



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 915/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. **Orientações para investigação de eventos neurológicos temporalmente associados às vacinas covid-19**

2. **ANÁLISE**

2.1. A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, declarou como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) o surto de uma nova doença (Covid-19) causada por um novo Coronavírus - SARS-CoV-2 e, em 12 de março de 2020, a Covid-19 foi caracterizada como uma pandemia, a qual está sendo considerada um dos eventos mais impactantes da história moderna com uma séria ameaça à saúde pública global. Neste contexto as vacinas são consideradas uma das medidas mais custo efetivas no controle de epidemias e pandemias, com importante redução nos impactos na saúde, na economia e na sociedade em geral.

2.2. No País a vacinação contra a covid-19 foi iniciada em 18 de janeiro de 2021 estruturada pela Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis (DEIDT) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS). Surge, portanto, no meio deste cenário, uma valiosa oportunidade de aprimorar a farmacovigilância (FV) no sistema de saúde. A revisão oportuna dos dados de notificações e a detecção de sinais em tempo real poderão fornecer informações de segurança importantes a respeito da utilização da vacina. Portanto, garantir e apoiar a coleta de dados e a notificação de eventos adversos de qualidade são responsabilidades essenciais e imprescindíveis dos órgãos envolvidos neste trabalho.

2.3. Segundo documento elaborado pelos diversos departamentos científicos da Academia Brasileira de Neurologia (ABN), que esclarece à luz dos conhecimentos atuais, os possíveis riscos e potenciais complicações da vacina contra o SARS-CoV-2 em pessoas portadoras de doenças neurológicas: “Desde o início da pandemia, a comunidade científica neurológica preocupa-se com os possíveis efeitos da infecção no sistema nervoso. Ao longo destes 14 meses de pandemia, diversas manifestações neurológicas já foram associadas ao SARS-CoV-2. E agora, quando o mundo todo inicia o processo de imunização com as vacinas já disponíveis, uma segunda preocupação emerge, qual seja as possíveis implicações da imunização em pacientes portadores de doenças neurológicas, sobretudo as doenças inflamatórias autoimunes e as degenerativas e os riscos da imunização em pacientes neurológicos imunossuprimidos.

2.4. Não há qualquer indício, até o presente momento, de que doenças neurológicas sejam contraindicação para a utilização das vacinas atualmente disponibilizadas. Incluem-se dentre as doenças neurológicas as neurodegenerativas, vasculares, infecciosas, imunomediadas, carenciais, epilepsia, transtornos do sono, síndromes algicas como a cefaleia e a fibromialgia, as síndromes vestibulares e as herdadas geneticamente, entre as mais comuns e, também, não existe, nenhuma evidência de que a vacinação seja contraindicada em pacientes que tiveram doenças neuroimunológicas agudas no passado (exemplos: síndrome de Guillain-Barré, mielite, encefalite etc.)”.

2.5. Entretanto, a CGPNI de acordo com as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS), devido a introdução de novas vacinas e necessidade de monitorização de possíveis eventos neurológicos pós-vacinações elencou alguns eventos adversos de interesse especial (EAIE) que são eventos adversos selecionados por serem definidos como "de importância médica", independentemente de atenderem às definições de casos de EAPV graves, pois são eventos que podem colocar em risco o paciente ou podem exigir intervenção para se prevenir algum resultado descrito na definição de evento adverso grave (por exemplo, hospitalização). Os eventos específicos sob vigilância que se alinham com esta definição incluem: encefalomielite disseminado aguda (Adem), encefalites / encefalopatias, meningites, mielites, Síndrome de Guillain-Barré (SGB), paralisias faciais.

3. INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS NEUROLÓGICOS

3.1. Para as definições de casos dos EAIE sugere-se utilizar as definições contidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, 4ª edição, 2020 Ministério da Saúde, todas em acordo com as definições de casos do grupo Brighton Collaboration/OMS.

3.2. Para a investigação laboratorial de casos suspeitos de eventos adversos neurológicos a CGPNI em parceria com a rede nacional de laboratórios para vigilância de influenza e outros vírus respiratórios, incluindo o SARS-CoV-2, faz parte do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), constituída por 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), nas 26 Unidades Federadas e no Distrito Federal; e os laboratórios de referência - Laboratório de Vírus Respiratórios e Sarampo do Instituto Oswaldo Cruz da Fiocruz/RJ, Laboratório de Vírus Respiratório do Instituto Adolfo Lutz (IAL/SP) e Laboratório de Vírus Respiratórios do Instituto Evandro Chagas (IEC/SVS/MS) sugerem o seguinte fluxo de investigação, apresentado no Anexo 1 (0021530121).

4. CONCLUSÃO

4.1. As ações e atividades de vigilância dos EAPV voltadas para o vírus SARS-CoV-2 conduzirão a uma gestão do risco mais eficaz e, por conseguinte, a uma proteção mais efetiva da saúde da população brasileira ao nortear um processo de tomada de decisão sólida e coerente pelas autoridades de saúde do país.

4.2. O PNI reforça que atualmente os benefícios da vacinação contra a covid-19 superam os eventuais riscos associados. Além disso, o programa monitora, investiga e analisa os dados de EAPV das vacinas COVID-19 utilizadas e, em caso de identificar a necessidade de mudanças em relação ao Plano Nacional de Operacionalização (PNO) da vacinação contra a covid-19 e seus respectivos imunobiológicos, irá informar aos estados e aos municípios.

5. REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, 4ª edição, 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 5ª edição. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/23/planovacinaocovid_ed5_15-mar-2021_v2.pdf

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf

ACADEMIA BRASILEIRA DE NEUROLOGIA. Considerações da ABN sobre a vacina contra o SARS-CoV-2 nas doenças neurológicas. Disponível em <https://www.abneuro.org.br/post/considera%C3%A7%C3%B5es-da-academia-brasileira-de-neurologiasobre-a-vacina-contra-o-sars-cov-2-na-neurologia>

BRIGHTON COLLABORATION Case definitions. <https://brightoncollaboration.us/category/pubs-tools/case-definitions/>

BRIGHTON COLLABORATION. Safety Platform for Emergency Vaccines (SPEAC) Project. COVID-19 AESI list. Disponível em <https://brightoncollaboration.us/covid-19/>

WAHEED S, BAYAS A, HINDI F, et al. Neurological Complications of COVID-19: Guillain-Barre Syndrome Following Pfizer COVID-19 Vaccine. February 18, 2021.

[TASANEE BRAITHWAITE](#), [ANURADHAA SUBRAMANIAN](#), [AXEL PETZOLD](#) et al. Trends in Optic Neuritis Incidence and Prevalence in the UK and Association With Systemic and Neurologic Disease; *JAMA Neurol.* 2020;77(12):1514-1523.

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

CARLA FREITAS
Coordenadora Geral de Laboratórios de Saúde Pública - Substituta

BRENO LEITE SOARES
Diretor do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 30/07/2021, às 20:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 04/08/2021, às 18:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carla Freitas, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 05/08/2021, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Breno Leite Soares, Diretor(a) do Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde**, em 06/08/2021, às 16:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0021827695** e o código CRC **CA60AC2C**.