



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

OFÍCIO Nº 1565/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Brasília, 23 de dezembro de 2022.

AOS COORDENADORES ESTADUAIS DE IMUNIZAÇÃO.

ASSUNTO: Recomendação de suspensão definitiva do uso do lote 220105620A, vacina Penta, Biological E. Limited, e seu descarte.

Senhores Coordenadores,

Em 02 de agosto foi notificado à Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) um possível surto de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) em crianças menores de um ano de idade após a administração da vacina Penta (DTP/HepB/Hib).

Tratavam-se de três (3) casos de eventos adversos sugestivos de quadro infeccioso secundário ocorridos no estado do Tocantins em localidades distintas. Dois destes casos estavam relacionados ao lote 220105620A. Os três casos foram acompanhados e tratados com antimicrobiano e apresentaram melhora do quadro. Frente a possibilidade de um surto de ESAVI relacionado a este imunobiológico foi realizada uma análise inicial dos dados de notificação de ESAVI no e-SUS Notifica e SIPNI-EAPV, tendo sido inicialmente identificado um sinal de segurança que motivou a interrupção temporária do uso deste lote visando permitir a realização de investigações mais detalhadas, conforme orientado no OFÍCIO Nº 1042/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

O referido lote já havia sido avaliado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), para utilização na rede, com resultado satisfatório, no entanto amostras adicionais de diferentes estados (SP, TO e SC) foram encaminhadas para nova avaliação (análise de aspecto, pH, toxicidade específica e esterilidade), onde todas as análises do controle de qualidade realizadas pelo INCQS demonstraram resultados satisfatórios nas diferentes amostras avaliadas, não tendo sido, desta forma, identificado alterações sobre a qualidade do produto. Destaca-se que durante reunião realizada com a área técnica do INCQS, foi levantado um ponto de atenção, identificado pelos profissionais do Instituto, que é o fato de que para a devida homogeneização desta vacina é necessária que haja uma agitação mais vigorosa.

Ainda foi realizada extensa revisão e análise das notificações de ESAVI relacionados aos diferentes lotes da vacina penta nos sistemas de informação SIPNI e e-SUS

Notifica e do registro de doses aplicadas da referida vacina nas bases do SIPNI e e-SUS APS. De maneira resumida foram identificados um total de 94 notificações de ESAVI grave com o lote 220105620A e 352.717 doses aplicadas, com uma taxa de notificação de ESAVIs graves em 26,7 eventos a cada 100 mil doses aplicadas. Esta taxa ficou dentro da distribuição observada com os demais lotes (média 11,3 com intervalo de confiança de 95% de 2,36 a 27,38). Entre os ESAVI graves notificados, foram identificados 5 óbitos, sendo que 3 tiveram relação causal descartada com a vacinação após avaliação pelo Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI). Os outros 2 óbitos foram considerados como casos prováveis de choque anafilático.

Após a realização de extensas análises dos dados de notificação não foi possível descartar ou confirmar em definitivo a ocorrência de uma elevação no risco de ESAVIs graves com o referido lote. No entanto, **por precaução**, considerando as diferentes análises realizadas, incluindo a identificação de 2 casos de choque anafilático com possível relação causal com a vacinação com o referido lote, o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) recomendou à Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) que proceda-se a suspensão definitiva do uso do lote 220105620A da vacina Penta, Biological E. Limited.

Desta forma, a presente Coordenação recomenda as Coordenações Estaduais de Imunização que procedam ao **descarte adequado** das doses remanescentes de vacina Penta do lote 220105620A do fabricante Biological E. Limited e que repassem estas recomendações aos seus municípios.

Reitera-se ainda importância de se reforçar com as equipes de imunização a necessidade de **homogeneização adequada** das vacinas previamente ao uso, em particular as vacinas na apresentação **multidose**, visando assegurar que cada indivíduo vacinado receba a quantidade correta de antígeno.

Reiterasse ainda ser imprescindível a observação das práticas adequadas de acondicionamento e manuseio dos imunobiológicos, conforme orientado no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Ainda ressalta-se que quaisquer ESAVIs graves identificados sejam devidamente notificados, investigados e avaliados, bem como ESAVIs não esperados ou surtos de ESAVIs não graves, seguindo o fluxo já estabelecido, por meio do sistema e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>).

Esta coordenação permanece a disposição para esclarecimentos adicionais por meio do email esavi.cgpni@saude.gov.br.

Atenciosamente,

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA

Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 30/12/2022, às 16:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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?](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0031006411** e o código CRC **8C02B6CF**.

Referência: Processo nº 25000.113009/2022-24

SEI nº 0031006411