

COVID-19

Orientações para a implementação do Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE no contexto da COVID-19

Introdução

Em 11 de março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou que a COVID-19 — a doença do coronavírus de 2019 — podia ser caracterizada como uma pandemia. A partir desta declaração, foram iniciados estudos para desenvolver vacinas contra a COVID-19 em diferentes plataformas de produção. Segundo a OMS, em 16 de fevereiro de 2021 existem 250 vacinas experimentais, das quais 69 estão em diferentes fases de ensaios clínicos, havendo 16 vacinas em estudos de fase III. As outras — ou seja, 181 vacinas — estão passando por testes pré-clínicos (1). Os primeiros estudos de fase III começaram em julho de 2020 e, atualmente, vacinas de diferentes laboratórios farmacêuticos já estão sendo administradas em todo o mundo.

Em 16 de fevereiro de 2021, mais de 181 milhões de doses já haviam sido administradas em 78 países, incluindo 30,5 milhões de doses nos Estados Unidos da América (2). Na Região das Américas, vários países iniciaram a vacinação em diferentes datas a partir de dezembro de 2020, incluindo: Argentina, Brasil, Bermudas, Canadá, Chile, Costa Rica, Equador, Estados Unidos da América, México, Panamá e Peru (2). Outros países da Região também começarão a vacinar os profissionais da saúde e outros grupos de risco a partir de fevereiro de 2021. Portanto, é necessário avançar no reforço da vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) com estas vacinas.

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) publicou em julho de 2020 as primeiras orientações regionais para os países, a fim de que incorporem os componentes necessários nos planos nacionais de introdução de vacinas contra a COVID-19 (3). Entre esses componentes está a vacinação segura, que envolve as seguintes recomendações:

- 1) Convocar o comitê nacional de vacinação segura, com a participação de sociedades científicas, autoridades regulatórias nacionais e o programa de imunização (subcomitê nacional para a classificação de ESAVI).
- 2) Fortalecer ou implementar a vigilância dos ESAVI e de eventos adversos de interesse especial (EAIE).
- 3) Preparar a vigilância dos EAIE potencialmente esperados, para estabelecer as taxas de incidência destes antes da introdução da vacina contra a COVID-19.
- 4) Definir os requisitos para reforçar a vigilância passiva intensificada e a vigilância ativa (rede de hospitais sentinela).
- 5) Participar do sistema regional de vigilância de ESAVI, com notificação de casos ao nível local, nacional e regional.
- 6) Preparar um plano de comunicação de riscos e um plano de crise.

Além dos aspectos mencionados acima, e de acordo com essas orientações, os planos nacionais de introdução de vacinas contra a COVID-19 devem considerar os mecanismos regulatórios existentes para garantir o acesso oportuno à vacinação. Em particular, devem considerar as questões relativas à autorização de uso, importação (no caso de produtos não fabricados localmente) e liberação de lotes, bem como elementos ligados à farmacovigilância.

O acesso a informações sobre as características de qualidade e produção próprias de cada vacina, bem como seu perfil de segurança e eficácia, fazem parte do sistema de monitoramento pós-introdução — que também deve contar com um mecanismo de rastreabilidade dos lotes utilizados ao nível nacional. Por isso, os planos nacionais de introdução das vacinas contra a COVID-19 devem descrever as vias regulatórias existentes para obter o licenciamento apropriado (4) e realizar o monitoramento posterior da qualidade, segurança e eficácia das vacinas a serem administradas (5).

Além disso, durante a reunião extraordinária do Grupo Técnico Assessor (GTA) em Doenças Imunopreveníveis da OPAS, realizada em 16 de novembro de 2020, foram estabelecidas as seguintes recomendações (6):

- 1) O GTA observa a necessidade de fortalecer as capacidades nacionais de vigilância dos ESAVI em relação às vacinas contra a COVID-19 e outras vacinas e apoia o estabelecimento de um sistema regional de vigilância dos ESAVI.
- 2) O GTA recomenda a elaboração de estudos especiais para acompanhar coortes de pessoas vacinadas a fim de determinar a segurança das vacinas contra a COVID-19 e a duração da proteção que elas conferem. O GTA também apoia a criação de um comitê regional para a segurança das vacinas contra a COVID-19.
- 3) O GTA destaca o papel crucial da comunicação, incluindo o uso de redes sociais e a identificação e participação de pessoas influentes e personalidades nacionais, assim como defensores e embaixadores regionais, na promoção da imunização contra a COVID-19 uma vez que as vacinas estejam disponíveis.

Ao nível global, a OMS publicou em novembro de 2020 um documento com orientações para a elaboração de planos nacionais de introdução de vacinas contra a COVID-19, com uma seção sobre a vigilância de ESAVI que faz referência às recomendações do Comitê Consultivo Global sobre Segurança de Vacinas (GACVS, na sigla em inglês) (7).

Além disso, em 7 de janeiro de 2021, a OMS publicou o manual *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual*¹ (8), baseado nas recomendações do GACVS. A OPAS o utilizará como documento de referência para a **vigilância de ESAVI e eventos adversos de interesse especial (EAIE)** relacionados com as vacinas contra a COVID-19. O manual servirá para padronizar

¹ No momento da redação deste documento, a OPAS está preparando a versão em espanhol e português desta publicação.

conceitos em todos os países da Região, pois inclui diferentes módulos que abordam vários aspectos da vigilância.

Em breve, a OPAS também disponibilizará aos países o *Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas*.² O conteúdo dessa publicação foi validado e adaptado a partir do *Global manual on surveillance of adverse effects following immunization*, publicado pela OMS em 2016 (9).

O *Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas*, que será publicado em breve*, abrangerá todos os aspectos básicos e necessários para entender como funciona a vigilância de ESAVI relacionados a todas as vacinas, que não estão descritos no *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual*.** Por este motivo, será necessário utilizar ambos os manuais para reforçar as capacidades nacionais de vigilância dos ESAVI relacionados a todas as vacinas (incluindo as vacinas contra a COVID-19). Também serão usados para atualizar as fichas de notificação e investigação com as variáveis básicas a serem incluídas no sistema nacional de vigilância de ESAVI de cada país.

*A versão final do manual estará disponível em maio de 2021 (também será publicado em inglês, espanhol e francês).

** No momento da redação deste documento, a OPAS está preparando as versões em espanhol e português desta publicação da OMS.

Mais uma vez, o espírito de solidariedade e colaboração na Região será fundamental para divulgar informações em tempo real e com acompanhamento técnico próximo da OPAS, a fim de detectar os riscos que possam ser evitados se agirmos com critérios padronizados e comparáveis entre todos os países.

Por fim, é preciso observar que estas orientações serão atualizadas à medida que novas informações e recomendações forem disponibilizadas pelo **Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE) e pelo GACVS**, que são os grupos da OMS responsáveis pela supervisão contínua dos aspectos relacionados à introdução da vacina contra a COVID-19, incluindo planejamento, eficácia e segurança. Já estão disponíveis as primeiras recomendações do SAGE sobre a primeira vacina aprovada para uso emergencial, a vacina de mRNA BNT162b2 da Pfizer-BioNTech (10), bem como para a vacina mRNA-1273 da Moderna (11).

² A versão final do manual em português estará disponível em maio de 2021 (também será publicada em inglês, espanhol e francês).

Finalidade e objetivos do Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE

Finalidade

Desenvolver um sistema regional de vigilância de ESAVI que seja sensível, oportuno, padronizado, confiável e integrado, com a participação de todos os atores envolvidos na vacinação segura, com o objetivo de promover a confiança e aceitação da imunização nas Américas.

Objetivo geral

Contribuir para a detecção precoce e a classificação adequada dos ESAVI graves e dos sinais de risco, para gerar uma resposta rápida e apropriada ao nível nacional e regional.

É importante mencionar que este sistema será implementado com a introdução das novas vacinas contra a COVID-19, mas o objetivo final é abranger a vigilância dos ESAVI relacionados a todas as vacinas.

Objetivos específicos

- 1) Obter e analisar informações sobre os diferentes tipos de ESAVI: a) eventos relacionados à vacina, b) eventos causados por desvios de qualidade da vacina, c) eventos por erros programáticos relacionados à imunização, d) eventos relacionados à ansiedade com a imunização e e) eventos que coincidam com a vacinação, para gerar alertas e medidas corretivas.
- 2) Elaborar e implementar a vigilância da segurança das vacinas contra a COVID-19 através da vigilância passiva reforçada, da vigilância ativa sentinela e de estudos epidemiológicos.
- 3) Coordenar ações com o Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas da OPAS no caso de ESAVI relacionados a possíveis desvios de qualidade das vacinas contra a COVID-19 ou a excursões de temperatura ocorridas durante o transporte das vacinas adquiridas através deste mecanismo.
- 4) Oferecer feedback sistemático aos países sobre os dados coletados ao nível regional.

O Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE no contexto da pandemia de COVID-19

No que diz respeito à vigilância de eventos relacionados às vacinas contra a COVID-19, o Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE fortalecerá as capacidades nacionais para assegurar a vigilância adequada e com alto nível de qualidade em cada país, baseada na detecção, notificação, investigação, análise de causalidade e classificação final dos eventos. Alguns dos principais benefícios e vantagens comparativas deste sistema regional para os países serão os seguintes:

- Gerará evidências suficientes para contribuir com a análise dos dados a nível regional, considerando que a baixa frequência de ESAVI em um único país pode ser insuficiente para tirar conclusões sobre um evento específico;
- Os Estados-Membros poderão receber feedback oportuno com base em evidências científicas e, assim, tomar decisões a partir dos dados regionais para estabelecer as melhores práticas e intervenções a fim de minimizar os riscos de ocorrência de eventos adversos após a vacinação;
- A OPAS poderá fazer recomendações para evitar riscos desnecessários à saúde da população e manter o seu nível de confiança na imunização;
- O sistema contribuirá para minimizar o impacto social e econômico da pandemia, aumentando a aceitação da vacinação, mantendo a transparência dos alertas precoces sobre alguns eventos que podem e devem ser prevenidos e garantindo a análise de dados rápida e adequada ao nível regional.

Etapas necessárias para implementar o Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE

Apresentamos a seguir as ações a serem tomadas pelos países para implementar o Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE relacionados às vacinas contra COVID-19, como parte do plano nacional:

1. Divulgação nacional dos documentos de referência para a vigilância de ESAVI e EAIE relacionados às vacinas contra a COVID-19.

A fim de divulgar amplamente os documentos de referência aos serviços de saúde dos setores público e privado, a OPAS apresentará o manual da OMS ***COVID-19 vaccines: safety surveillance manual*** (8),³ baseado nas recomendações do GACVS. Como indicado acima, a OPAS utilizará este manual como um documento de referência específico para a vigilância de ESAVI e EAIE relacionados às vacinas contra a COVID-19. Sugere-se também seguir as recomendações do ***manual de vigilância de eventos supostamente***

³ No momento da redação deste documento, a OPAS está preparando as versões em espanhol e português desta publicação.

atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas⁴. Esta publicação irá conter todos os aspectos básicos e necessários para compreender o funcionamento da vigilância de ESAVI relacionados a todas as vacinas, **que não estão descritos no documento da OMS COVID-19 vaccines: safety surveillance manual**, pelo que será necessário utilizar ambos os manuais.

Além disso, a OPAS irá programar seminários para apresentar os documentos de referência para a implementação do Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE relacionados às vacinas contra a COVID-19. Durante os seminários — cujos detalhes serão anunciados no site da OPAS — também serão apresentados os objetivos e finalidades do sistema, as ferramentas de notificação e pesquisa, os protocolos de vigilância ativa e a estratégia de comunicação social, entre outros.

2. **Coordenação de ações entre os programas nacionais de imunização, o Fundo Rotativo para a Compra de Vacinas, as autoridades regulatórias nacionais e outros atores envolvidos na vigilância de ESAVI ao nível nacional.**

Para ser mais eficaz, a vigilância de ESAVI requer o compartilhamento de esforços e responsabilidades, particularmente entre o programa nacional de imunização (PNI) e a autoridade regulatória nacional (ARN). Esta responsabilidade envolve acordos, procedimentos e papéis estabelecidos para a detecção, notificação, investigação, análise de causalidade, classificação, comunicação e eventual tomada de decisões com base na avaliação dos ESAVI. Da mesma forma, a notificação ao nível regional e global exige coordenação, que atualmente apresenta deficiências na grande maioria dos países da Região. Para corrigi-las, será necessário que o PNI e a ARN trabalhem juntos para tomar decisões e chegar a acordos, identificar rapidamente as rupturas nas funções e fluxos de comunicação e implementar procedimentos simples e eficazes para facilitar a coordenação e o fluxo de dados. Os documentos e acordos de boas práticas ao nível mundial estão avançando nessa direção, e até mesmo os sistemas de avaliação de ARNs incluem tal coordenação como um requisito.

3. **Fortalecimento da vigilância de ESAVI de acordo com as ações propostas no plano nacional para a introdução de vacinas contra a COVID-19.**

O Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE se baseia nos esforços combinados de todos os países para o estabelecimento de sistemas nacionais de vigilância capazes de detectar, notificar, investigar, analisar e classificar os ESAVI que ocorram após a introdução de vacinas contra a COVID-19. Por esta razão, os **planos nacionais de introdução de vacinas contra a COVID-19** devem conter um componente específico de

⁴ A versão final em português do manual estará disponível em maio de 2021 (também será publicada em inglês, espanhol e francês).

vigilância de ESAVI que reflita as atividades que serão implementadas antes da introdução das vacinas contra a COVID-19.

Estes planos devem descrever as ações programadas para a detecção, investigação, análise de causalidade e classificação final dos ESAVI por um comitê nacional (ou subnacional) de revisão de ESAVI; o plano também deve descrever as medidas de atenção para ESAVI graves que serão oferecidas em cada nível do sistema de saúde do país. Além disso, os planos devem especificar a alocação de recursos humanos e financeiros específicos para cumprir as diretrizes globais e regionais estabelecidas no documento *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual* e no manual da OPAS para a vigilância de ESAVI na Região das Américas (que será publicado em breve), para fortalecer tanto a vigilância passiva como a ativa de ESAVI relacionados a estas vacinas.

4. Formação ou reativação de comitês nacionais (e subnacionais, quando apropriado) para a vacinação segura.

Um grupo multidisciplinar de especialistas deve formar ou reativar um comitê nacional (ou comitês subnacionais, se apropriado) para a vacinação segura em cada país, a fim de conduzir uma análise de causalidade e uma classificação final apropriada de cada caso. Os membros do comitê devem ter os conhecimentos e a experiência necessários para rever e classificar com precisão os ESAVI investigados por serem considerados graves, ou os ESAVI não graves que sejam de interesse especial. Representantes de programas de imunização, vigilância epidemiológica e autoridades regulatórias nacionais, bem como o ponto focal da OPAS para este tema, podem constituir o secretariado deste comitê.

Espera-se que o comitê classifique pelo menos 90% dos ESAVI de forma rápida e completa. Para isso, deverá contar com informações confiáveis, completas e em tempo hábil, que permitam chegar a uma classificação final precisa.

Entretanto, independentemente do tempo necessário para o processo de investigação, análise e classificação final, a Unidade de Imunização Integral da Família da OPAS deve ser notificada de cada caso — tanto dos ESAVI graves como dos eventos não graves que tenham interesse especial. Enquanto isso, os países completarão todo o processo de classificação final dos ESAVI e notificarão os eventos inteiramente revistos e classificados à Unidade de Imunização Integral da Família.

A OPAS irá convocar um comitê regional para a segurança das vacinas contra a COVID-19, que fará a revisão de todos os ESAVI graves na Região e apoiará os comitês nacionais na análise de causalidade e na classificação final dos eventos cuja revisão seja solicitada, tanto pelos países como pela OPAS. Assim, será mantido o estado de alerta para possíveis ESAVI realmente relacionados às vacinas ou à imunização, para os quais a OPAS deve emitir os alertas regionais correspondentes.

5. Notificação dos ESAVI ao Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE.

Desde outubro de 2020, a OPAS está trabalhando para desenvolver um sistema de notificação de ESAVI que inclua soluções digitais e padrões operacionais, com o objetivo de facilitar a troca de informações entre os atores envolvidos no Sistema Regional de Vigilância de ESAVI e EAIE. A Unidade de Imunização Integral da Família será responsável por receber as informações e as compartilhará com a Unidade de Medicamentos e Tecnologias da Saúde, o Fundo Rotativo da OPAS para a Compra de Vacinas e o comitê regional para a segurança das vacinas contra a COVID-19. Espera-se que este mecanismo esteja pronto no segundo semestre de 2021.

Este sistema de notificação será elaborado com base na maturidade dos sistemas nacionais de vigilância, que foi avaliada através de uma pesquisa regional que permitiu identificar os pontos fortes e fracos de cada país, e cujos resultados serão publicados em breve. Com este sistema, está prevista, num futuro próximo, a transferência de dados através de um fluxograma do nível local para o nacional e, então, para os níveis regional e mundial, assim que todo o ciclo de vigilância caso a caso estiver concluído em cada país: detecção, notificação, investigação, análise de causalidade e classificação final.

Inicialmente, enquanto a identificação do mecanismo regional de transferência automática de dados dos países estiver sendo finalizada, será lançada uma primeira fase, que consistirá em habilitar um mecanismo virtual para que as pessoas autorizadas nos ministérios da saúde possam enviar semanalmente os dados de cada caso (classificados como ESAVI graves e não graves) para a Unidade de Imunização Integral da Família na sede da OPAS, em formato Microsoft Excel ou outro formato eletrônico estabelecido de comum acordo com o país. Estas informações consistem principalmente nas variáveis mínimas estabelecidas no formulário de notificação de ESAVI identificadas pela OMS. São excluídos dados pessoais como nome, sobrenome e endereço de residência, entre outros, a fim de proteger as informações confidenciais dos pacientes. Para estabelecer este sistema e acertar outros detalhes técnicos específicos, será estabelecida a coordenação necessária entre a equipe nacional responsável pela vigilância de ESAVI e a equipe consultiva regional de imunização da OPAS.

Os países que não possuem uma base de dados de ESAVI são encorajados a criá-la usando uma das ferramentas de apoio apresentadas nas recomendações técnicas e nos manuais para a vigilância de ESAVI. Será fornecido um arquivo Access com o formulário de notificação para a digitalização das informações ao nível nacional e para a transferência posterior de cópias para o nível regional. A partir de 1º de março de 2021, a transferência de dados será feita diretamente da base de dados do Ministério da Saúde para a OPAS, com o apoio técnico que cada país receberá da OPAS. Este é um mecanismo regional recomendado pelo GTA, ao qual os países poderão aderir livremente (veja as recomendações do GTA na página 2 deste documento).

6. Implementação ou adoção da notificação de ESAVI graves nos formulários de notificação e investigação adaptados pela OPAS.

Há uma lista de variáveis básicas, incluída no documento *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual* (8) e no *Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas* (publicado em breve), que serão monitoradas ao nível global e estão incluídas nos **formulários de notificação**⁵. Estas variáveis são consideradas essenciais para responder a importantes questões de segurança, e recomenda-se que sejam incluídas no formulário de notificação de ESAVI e nas bases de dados nacionais.

Ao nível local, é preciso oferecer treinamento para o preenchimento do **formulário de notificação**, que deve ser transmitido de acordo com o fluxo de informações estabelecido pelo país. Este formulário deve ser enviado para o nível subnacional, e daí para o nível nacional, sempre que uma pessoa apresentar um ESAVI grave ou um conjunto de ESAVI não graves que sejam considerados de interesse especial e que exijam acompanhamento de acordo com o documento *COVID-19 vaccines: safety surveillance manual*.

Como consequência desta notificação inicial, a instância apropriada deve ser instruída a conduzir uma investigação completa dos ESAVI graves ou dos ESAVI não graves de interesse especial, utilizando o **formulário de investigação**. O formulário deverá ser enviado ao comitê nacional ou subnacional para a vacinação segura, com informações suficientes para que seja realizada a análise de causalidade e a classificação final de cada ESAVI grave ou não grave de interesse especial.

O ideal é que a base de dados contenha essas variáveis básicas para possibilitar a padronização entre todos os países, de modo que seja possível realizar uma análise adequada de todos os ESAVI ao nível regional. Além disso, a padronização dos dados ao nível regional para a vigilância de ESAVI permitirá o intercâmbio de informações com outros atores da OMS, a fim de apoiar as atividades de vigilância regional e global.

O país também pode notificar os ESAVI ocorridos durante os ensaios clínicos e coletados nas análises de segurança pós-autorização.

⁵ Os formulários de notificação e investigação estão disponíveis no mesmo link que estas recomendações: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53298>.



7. Fortalecimento da investigação e análise de causalidade dos ESAVI através de seminários sub-regionais de capacitação para a autoaprendizagem sobre a vigilância dos ESAVI e sobre o uso adequado de novas ferramentas pelos comitês nacionais para a vacinação segura.

Para fortalecer as capacidades nacionais, serão realizados seminários de capacitação sobre a vigilância dos ESAVI e sobre o uso apropriado de novas ferramentas de investigação e análise de causalidade por sub-região: México e América Central, Caribe Latino, Caribe de língua inglesa, países andinos e países do Cone Sul, com o objetivo de fortalecer a vigilância dos ESAVI na Região.

O público-alvo destes seminários inclui membros de comitês para a vacinação segura, programas nacionais de imunização e autoridades regulatórias nacionais. Isto ajudará a promover a interação entre os programas nacionais de imunização, autoridades regulatórias nacionais e direções nacionais de vigilância epidemiológica, quando relevante. Estas reuniões sub-regionais convocadas pela OPAS também servirão para rever e discutir a situação regional e transmitir recomendações sobre aspectos relacionados à segurança das vacinas contra a COVID-19.

8. Capacitação dos níveis subnacional e local para a notificação e investigação adequada de ESAVI.

A OPAS disponibilizará aos países um curso de formação online em vários idiomas com conteúdo do *Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas* (publicado em breve) a fim de estabelecer padrões regionais de vigilância de ESAVI e promover a notificação e investigação adequada dos casos. Além disso, a OPAS fornecerá em breve outros formatos para o compartilhamento de documentos e ferramentas a fim de fortalecer as capacidades subnacionais e locais, tais como um site sobre a segurança das vacinas e da imunização, seminários online e infográficos, entre outros. Também serão aproveitadas outras ferramentas da OMS disponíveis em vários idiomas, que podem ser úteis para reforçar as capacidades nacionais nos diferentes componentes do plano nacional de introdução de vacinas contra a COVID-19 (12).

9. Estabelecimento da vigilância ativa nos países e hospitais que atendam aos critérios de inclusão da OPAS para monitorar os ESAVI e EAIE em grupos vacinados.

Para realizar a vigilância ativa da segurança das vacinas contra a COVID-19, a OPAS formou um grupo de trabalho de especialistas em imunização e farmacovigilância. Depois de realizarem uma revisão minuciosa das experiências bem-sucedidas de vigilância sentinela na Região das Américas, os especialistas identificaram os critérios de inclusão a serem utilizados para a seleção de hospitais que atendam aos requisitos para garantir o êxito do trabalho. O protocolo de vigilância ativa para a rede de hospitais sentinela será implementado a partir de março de 2021 nos países e hospitais selecionados da Região que concordarem em participar, com o apoio da OPAS.

Além disso, a partir de março de 2021, a OPAS lançará vários estudos observacionais de monitoramento de eventos em coortes de profissionais da saúde vacinados, bem como pessoas idosas e gestantes vacinadas inadvertidamente, utilizando um protocolo padronizado da OMS e adaptado pela OPAS. O protocolo será aplicado em um conjunto selecionado de países com capacidade para realizar tais estudos.

10. Desenvolvimento e implementação de estratégias de comunicação social em crises de ESAVI e outros materiais dirigidos aos profissionais da saúde.

Para apoiar as estratégias de comunicação, a OPAS publicou dois documentos para fortalecer as capacidades das autoridades nacionais e dos profissionais da saúde: *Como se comunicar sobre a segurança das vacinas: Diretrizes para orientar os trabalhadores da saúde quanto à comunicação com pais, mães, cuidadores e pacientes* e *Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: orientaciones técnicas* (13, 14).

A OPAS irá organizar seminários online para promover a divulgação desses documentos e auxiliar na implementação de estratégias de comunicação social para enfrentar crises relacionadas aos ESAVI.

Por fim, é preciso mencionar que a documentação, pelos países, das lições aprendidas e melhores práticas servirá para sistematizar as experiências regionais e criar uma memória histórica para as futuras gerações de profissionais de saúde pública, como foi feito na sequência da pandemia de gripe H1N1 (15).

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. 16 de fevereiro de 2021. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
2. Bloomberg. COVID-19 Vaccines Tracker. Disponível em inglês em: <https://www.bloomberg.com/graphics/covid-vaccine-tracker-global-distribution/?sref=aSmaY14p>.
3. Organização Pan-Americana da Saúde. Orientações para o planejamento da introdução da vacina contra a COVID-19. 10 de julho de 2020. Washington (DC): OPAS; 2020. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documents/guidelines-plan-covid-19-vaccine-introduction-version-1-10-july-2020>
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ejemplo, COVID-19) [consultado em 1 de fevereiro de 2021]. Washington (DC): OPS; 2020. Disponível em espanhol em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52037>.
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Vigilancia posterior a la autorización de productos médicos durante una emergencia pandémica [consultado em 1 de fevereiro de 2021]. Washington (DC): OPAS; 2020. Disponível em espanhol em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52513>.
6. Organização Pan-Americana da Saúde. Reunião *ad hoc* do GTA. Novembro de 2020. Sexta reunião *ad hoc* do Grupo Técnico Assessor (GTA) da OPAS em Doenças Imunopreveníveis. Estados Unidos da América (reunião virtual), 16 de novembro de 2020 Washington (DC): OPAS; 2021. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53284>.
7. Organização Mundial da Saúde, Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para a Infância. Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. Genebra: OMS; 2020. Disponível em inglês em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336603>.
8. Organização Mundial da Saúde. COVID-19 vaccines: safety surveillance manual. Genebra: OMS; 2020. Disponível em inglês em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338400>.
9. Organização Mundial da Saúde. Global manual on surveillance of adverse effects following immunization, 2016 update. Washington (DC): OPAS; 2014. Disponível em inglês em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.
10. Organização Mundial da Saúde. Recomendaciones provisionales para utilizar la vacuna contra la COVID-19 elaborada por Pfizer y BioNTech, BNT162b2, en el marco de la lista de uso en emergencias: orientaciones provisionales, 8 de enero de 2021. Genebra: OMS; 2021. Disponível em espanhol em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338849>
11. Organização Mundial da Saúde. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19 vaccine, under Emergency Use Listing. Interim guidance. 8 January 2021. Genebra: OMS; 2021. Disponível em inglês em: <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>.
12. Organização Mundial da Saúde. Formação dos trabalhadores da saúde para a vacinação contra a COVID-19. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: <https://openwho.org/courses/covid-19-vacinacao-trabalhadores-da-saude>.

13. Organização Pan-Americana da Saúde. Como se comunicar sobre a segurança das vacinas: Diretrizes para orientar os trabalhadores da saúde quanto à comunicação com pais, mães, cuidadores e pacientes. Washington (DC): OPAS; 2020. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53181>
14. Organización Panamericana de la Salud. Comunicación de crisis relacionada con la seguridad de las vacunas y de la vacunación: orientaciones técnicas. Disponível em espanhol em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53220>.
15. Ropero-Álvarez AM, Whittembury A, Kurtis HJ, dos Santos T, Danovaro-Holliday MC, Ruiz-Matus, C. (2012). Pandemic influenza vaccination: lessons learned from Latin America and the Caribbean. *Vaccine*, 30(5), 916-921. Disponível em inglês em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X11018883>

OPAS/FPL/IM/COVID-19/21-0013

© **Organização Pan-Americana da Saúde, 2021.** Alguns direitos reservados. Este trabalho é disponibilizado sob licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).