

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

NOTA INFORMATIVA Nº 53 - 11 de agosto de 2022

Assunto: Suspensão temporária do uso do lote 220105620A, vacina Penta, Biological E. Limited.

Conforme OFÍCIO Nº 1042/2022/CGPNI/DEIDT/SVS/MS que trata da suspensão temporária do uso do lote 220105620A, vacina Penta, Biological E. Limited.

A Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI/DEIDT/SVS/MS) informa que, mediante a notificação de um **possível** aumento nas notificações de eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI) relacionados ao **lote 220105620A** da vacina Penta, do laboratório Biological E. Limited, orienta-se aos estados que possuam este lote específico (**220105620A**) que, por PRECAUÇÃO, suspendam **temporariamente** o uso desse lote e que mantenham separados na geladeira na faixa de temperatura adequada (+2°C à +8°C), sem todavia a necessidade de recolhimento neste momento.

Ressalta-se que, conforme estabelece a RDC nº73 de 21 de outubro de 2008, amostras desse lote passaram por testes de controle de qualidade pelo INCQS, sendo distribuído às Unidades Federadas somente após a liberação do controle de qualidade realizado por este Instituto.

Os indivíduos que já tenham sido vacinados deverão ser tranquilizados sobre o fato de que os ESAVI notificados são ainda muito raros (< 0,1%) e que as doses já administradas são consideradas válidas.

Reitera-se que a presente orientação de suspensão de uso é uma medida preventiva enquanto são realizadas avaliações adicionais dos dados de segurança deste lote específico bem como a **reavaliação** do produto pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Após finalizadas as análises novas orientações serão repassadas pelo Programa Nacional de Imunizações.

A Equipe da Coordenação Estadual de Imunização se coloca à disposição para orientações e outros esclarecimentos, fone: (83) 3211-9052 e e-mail: pni@ses.pb.gov.br e administrativo.pni@ses.pb.gov.br.


Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância em Saúde
Mat. 173.656-6

Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância em Saúde
Secretaria de Estado da Saúde
Av. Dom Pedro II, 1826 – Torre CEP 58.040-440
João Pessoa/PB, (83) 3218-7321


Franciêlia C. L. de Oliveira
Enfermeira
COREN-PB 194632
Mat. 167.859-B

Franciêlia Carvalho Leite de Oliveira
Coordenadora do Núcleo Estadual de Imunizações – SES/PB

NOTA INFORMATIVA

Nº: 53

SECRETARIA DE ESTADO
DA SAÚDE



GOVERNO
DA PARAIBA

GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização