INFORME TÉCNICO

NDAT/DVE/COVISA/SEABEVS/SMS-SP

Rotavírus: Vigilância Sentinela Laboratorial

São Paulo, 20 de março de 2023

SUS

covisa
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

SEABEVS
Secretaria Executiva
Atenção Básica
Especialidades e
Vigilância em Saúde

CIDADE DE SÃO PAULO
SAÚDE

Saiba mais em:
prefeitura.sp.gov.br/covisa

INTRODUÇÃO

A doença causada por rotavírus, também conhecida como rotavirose, é uma gastroenterite aguda compreendida entre as doenças diarreicas agudas (DDA) e varia desde um quadro leve, com diarreia líquida e duração limitada, até quadros graves com desidratação, febre e vômitos, podendo também ocorrer casos assintomáticos.

É uma doença de transmissão fecal-oral (contato pessoa a pessoa, ingestão de água e alimentos contaminados, contato com objetos contaminados). É encontrado em altas concentrações nas fezes de crianças infectadas. O período de incubação varia de um a três dias, usualmente menos de 48 horas.

AGENTE ETIOLÓGICO

O rotavírus é um vírus RNA de cadeia dupla da família **Reoviridae**. Dez espécies diferentes de rotavírus (A–J) foram classificadas com base na sequência e diferenças antigênicas de VP6 (proteína estrutural). Os rotavírus da espécie A, que são a causa mais comum de infecções em crianças, são ainda classificados em diferentes genótipos, com base nas diferenças de sequência nos segmentos de RNA 7 e 4 (codificando VP7 e VP4, respectivamente), que formam a base do sistema de nomenclatura dupla usado para cepas de rotavírus da espécie A, em que a glicoproteína (G, ou VP7) e os subtipos de proteína clivada por protease (P ou VP4) são diferenciados. **Até o momento, 32 genótipos G e 47 genótipos P da espécie A foram identificados, embora globalmente predominem seis tipos G (G1, G2, G3, G4, G9 e G12) e três tipos P (P[4], P[6] e P[8]).** Além disso, seis cepas de rotavírus da espécie A geralmente representam mais de 90% dos rotavírus da espécie A circulantes globalmente: G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8], G9P[8] e G12P[8].

CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

Rotavírus é encontrado em todo o mundo e a prevalência das cepas varia em diferentes áreas geográficas, inclusive de cepas não incluídas nas vacinas disponíveis atualmente contra a doença. Embora os casos se concentrem em países em desenvolvimento, o vírus se distribui universalmente, infectando crianças e adultos, de distintas classes sociais. O reservatório do rotavírus é o trato gastrointestinal e fezes infectadas de seres humanos e animais. Em climas temperados a doença é mais prevalente nos meses de inverno. Em climas tropicais, a sazonalidade é menos definida, ocorrendo casos o ano inteiro.

A gastroenterite por rotavírus é responsável por substancial morbidade e mortalidade entre crianças menores de 5 anos de idade. No entanto, as internações hospitalares e mortes por gastroenterite por rotavírus e gastroenterite aguda por todas as causas diminuíram após a incorporação da vacina contra o rotavírus no programa nacional de imunização.

DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO

Com um período de incubação normalmente curto de 1 a 3 dias, as manifestações clínicas da infecção não são específicas sendo necessário a confirmação laboratorial que é de grande utilidade para a vigilância epidemiológica. Os sintomas são compatíveis com doença diarreica aguda: diarreia, vômito, dor abdominal, náusea, febre e cefaleia. Recomenda-se o atendimento em unidades de saúde, pois a infecção por rotavírus em crianças menores de 2 anos pode causar diarreia grave, desidratação e distúrbios hidroeletrolíticos, assim como em crianças e adultos com imunodeficiência ou imunossupressão e em idosos. A diarreia é caracteristicamente aquosa, com aspecto gorduroso e caráter explosivo, durando de 3 a 7 dias. Quanto à transmissibilidade, a excreção viral máxima acontece no 3° e 4° dia a partir da data dos primeiros sintomas. Apesar disso, é possível detectar Rotavírus nas fezes de pacientes mesmo após a completa resolução da diarreia.

O diagnóstico se faz por meio do exame laboratorial específico que é a investigação do vírus nas fezes do paciente. **A época ideal para detecção do vírus nas fezes vai do primeiro ao quarto dia de doença, período de maior excreção viral**. O método recomendado para detecção de rotavírus é o teste imunoenzimático (EIE), também conhecido como teste ELISA (do inglês *enzyme-linked immunosorbent assay),* que se baseia em reações antígeno-anticorpo detectáveis por meio de reações enzimáticas. A metodologia de reação de cadeira de polimerase (PCR) também pode ser realizada. As amostras positivas encaminhadas ao laboratório de referência serão submetidas a métodos moleculares para detecção dos genótipos para as proteínas G (VP7) e P (VP4) de rotavírus.

Não há terapêutica específica para o tratamento do Rotavírus, o fundamental é prevenir a desidratação e distúrbios eletrolíticos, além do tratamento de outros sinais e sintomas, como náuseas, vômitos e febre. Deve-se manter a dieta alimentar normal e não se recomenda o uso de antimicrobianos nem de antidiarreicos. Antes de iniciar o tratamento, é imprescindível a avaliação clínica do paciente e do seu estado de hidratação. Em geral, o tratamento fundamenta-se na rápida reidratação dos pacientes por meio da administração de líquidos e solução de sais de reidratação oral (SRO) ou fluidos endovenosos, dependendo do estado de hidratação e da gravidade do caso. Após a avaliação clínica do paciente, o tratamento adequado deve ser estabelecido conforme os planos A, B e C (OMS).

O controle e a prevenção do rotavírus embasam-se atualmente, e prioritariamente, na administração da vacina em menores de 1 anos, cuja finalidade é a redução da internação de casos por diarreia grave no grupo de menores de 5 anos. Espera-se, também, simultaneamente, a redução da mortalidade e morbidade da doença.

VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

A **Rede Global de Vigilância do Rotavírus (GRSN)** foi estabelecida pela OMS em 2008, com financiamento da *Gavi (Vaccine Alliance, https://www.gavi.org/),* unificando as plataformas existentes de vigilância do rotavírus em hospitais sentinelas de cada uma das seis regiões da OMS (Região Africana, Região da Américas, Região do Sudeste Asiático, Região da Europa, Região do Mediterrâneo Oriental e Região do Pacífico Ocidental) Foram estabelecidas vigilância padronizada e procedimentos laboratoriais em todos os locais participantes.

No Brasil, a vigilância de casos de doença diarreica aguda causada por rotavírus é realizada em unidades sentinelas, segundo publicação nacional no Anexo XLIII da Portaria de Consolidação GM/MS nº 05, de 28 de setembro de 2017 - Lista Nacional de Doenças ou Agravos a serem monitorados por meio da Estratégia de Vigilância em Unidades Sentinelas. E faz parte do programa da Organização Mundial da Saúde.

OBJETIVOS

Os objetivos da vigilância sentinela são:

- Conhecer e monitorar a frequência da diarreia por rotavírus, especialmente em menores de 5 anos, considerando-se a introdução da vacina;

- Identificar e monitorar os sorotipos circulantes de rotavírus quanto aos seus aspectos antigênicos e moleculares e identificar possíveis mudanças em sua frequência após a introdução da vacina;

- Monitorar a efetividade da vacina oral contra o rotavírus na prevenção de diarreias agudas que demandam internação causadas por esse agente em crianças menores de 5 anos;

- Conhecer a frequência de internação de crianças menores de 5 anos após a introdução da vacina;

- Investigar os casos e sua relação com surtos e fatores de risco para a doença;

- Conhecer a tendência de outros vírus com clínica similar, realizando exames complementares, especialmente para o norovírus nos casos negativos para rotavírus. O **Norovírus** vem se destacando como importante agente da doença, responsável por casos graves e com clínica muito semelhante à apresentada pelo rotavírus.

No Município de São Paulo, a vigilância sentinela foi implantada em setembro de 2009 para registro de casos suspeitos de doença diarreica aguda por Rotavírus em menores de 5 anos, internados em unidades representativas, que são os hospitais sentinelas.

Os hospitais eleitos como unidade sentinela são: Hospital São Luiz Gonzaga na Região Norte e Hospital Municipal do Campo Limpo na Região Sul, conforme Figura 1.

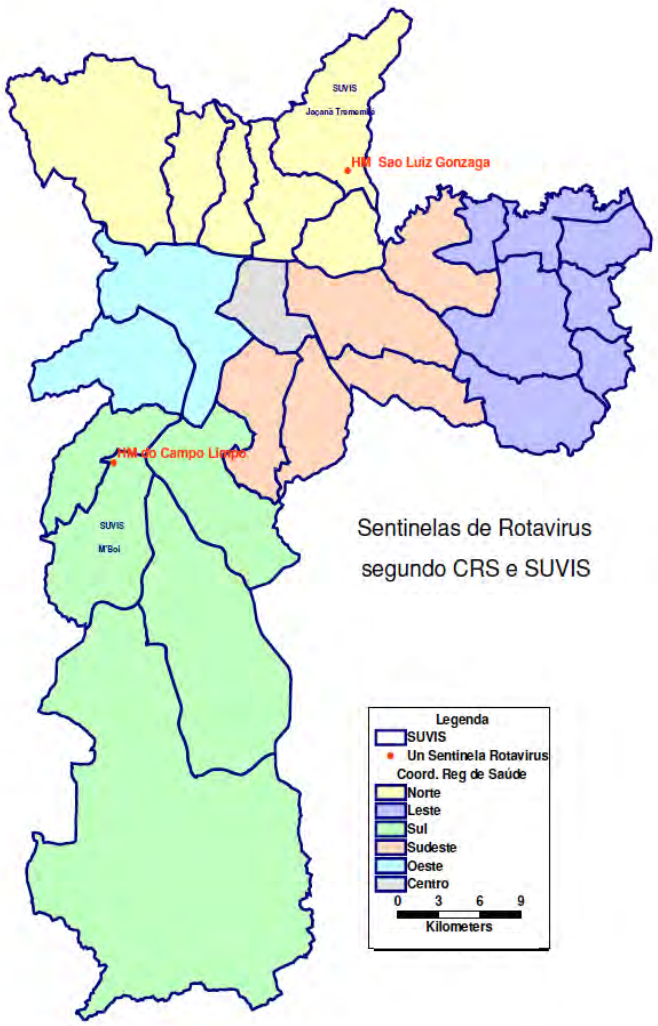


Figura 1. Distribuição das unidades sentinela de Rotavírus no MSP.

NOTIFICAÇÃO

Os casos de rotavírus de crianças menores de 5 anos são de notificação compulsória **apenas em unidades sentinelas para rotavírus,** conforme disposto na Portaria de Consolidação GM/MS n.° 5, de 28 de setembro de 2017 (Anexo XLIII).

As crianças que se enquadrem na definição de caso suspeito devem ser notificadas por meio da **ficha individual de rotavírus e registrados** no Sinan Net em até sete dias.

DEFINIÇÃO DE CASO INDIVIDUAL

Caso suspeito:

- Toda criança menor de cinco anos internada com doença diarreica aguda em hospital sentinela que tenha recebido soro de hidratação por via endovenosa, independente do estado vacinal contra rotavírus;
- Para cada caso que se enquadre nessa definição deve-se proceder à coleta de amostra de fezes in natura para realização do exame laboratorial, bem como realizar a investigação epidemiológica e notificação no SINAN na Ficha de Investigação Individual de Rotavírus. Todo caso com coleta deverá, portanto ter um número SINAN. As amostras dos casos menores de 5 anos internados em hospitais sentinela, deverão ser encaminhadas ao IAL para os testes laboratoriais (Elisa e genotipagem). As amostras negativas são submetidas a testagem para Norovírus;

Caso Confirmado

Caso suspeito com confirmação laboratorial

Caso Descartado

Caso suspeito notificado que, após a investigação epidemiológica, não tenha atendido à definição de caso confirmado, ou seja, diagnóstico laboratorial não reagente (realizado nos Lacen).

Definição de coleta oportuna de fezes: a amostra de fezes deverá ser coletada o mais breve possível após o atendimento ambulatorial ou na internação, sendo que o período ideal para detecção do vírus ocorre entre o primeiro ao quarto dia de doença, período de maior excreção viral, devendo ser conservada adequadamente até o seu transporte ao laboratório competente.

Coleta e envio de amostras: As amostras deverão ser coletadas em frascos plásticos e crianças pequenas com fezes líquidas, deve-se encaminhar a fralda descartável inteira, acondicionada em saco plástico. Todas as amostras devem ser etiquetadas, identificadas e encaminhadas para o IAL. O cadastro é realizado no Sistema GAL.

DEFINIÇÃO DE SURTO:

- Quando dois ou mais casos devido a um mesmo agente etiológico, neste caso, com confirmação laboratorial para rotavírus, apresentam um elo epidemiológico/fonte comum entre eles identificado por investigação epidemiológica (estudo descritivo e/ou estudo analítico).
- As amostras dos casos envolvidos em surtos deverão, preferencialmente, ser encaminhadas ao IAL para os testes laboratoriais (Elisa e genotipagem).

Série histórica de casos notificados na vigilância sentinela, Município de São Paulo.

Foi observada queda importante do número de casos notificados e confirmados de rotavírus em unidades sentinela do Município de São Paulo, de 2010 a 2023. (Figura 2)

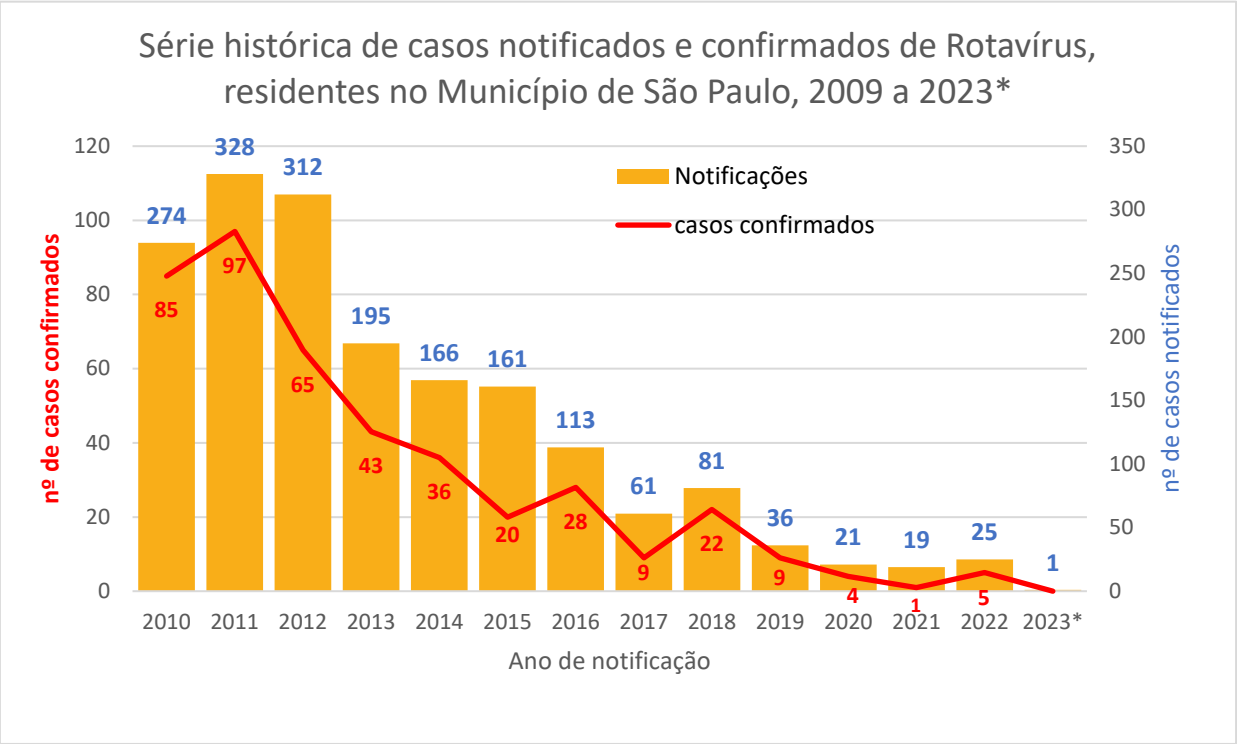


Figura 2. Distribuição de casos notificados e confirmados na vigilância sentinela laboratorial de rotavírus, residentes no MSP, 2010 a 2023*

Fonte: SINAN NET/COVISA/SMS/SP

*Dados atualizados em 26/01/2023, sujeitos à alteração.;

Consulta série histórica:
https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/index.php?p=244855

IMUNIZAÇÃO

A vacina oral de rotavírus humano (VORH) foi implantada no país pelo Ministério da Saúde (MS) gradativamente, a partir de março de 2006. Trata-se de uma vacina monovalente que contém em sua composição o sorotipo G1 P[8] da cepa RIX4414, no entanto, os estudos demonstraram proteção cruzada para gastroenterite e gastroenterite grave causadas pelas cepas G2, G3, G4, e G8. (MS, 2022)

Sua principal finalidade é reduzir a morbimortalidade e, consequentemente, diminuir os casos graves de doenças diarreicas, evitando complicações, internações e ou mortes causadas pelo rotavírus humano do sorotipo GI P[8].

As vacinas de primeira geração contra o rotavírus, desenvolvidas no início da década de 80, eram de origem animal (bovina e símia). Os diversos estudos de campo realizados apresentaram uma grande variabilidade de resultados, demonstrando que essas vacinas não ofereciam proteção contra os sorotipos mais importantes.

As vacinas de segunda geração foram de natureza antigênica polivalente e com rearranjo genético, na tentativa de ampliar a proteção contra os sorotipos G1 a G4. A primeira foi licenciada nos Estados Unidos em 1998. Era uma vacina oral, atenuada, tetravalente (quatro sorotipos), com rearranjo símio e humano (RotaShield®, Wyeth-Lederle), aplicada no esquema de três doses aos dois, quatro e seis meses de idade. A sua utilização foi suspensa em julho de 1999, após a aplicação de cerca de 1,2 milhões de doses em 600.000 lactentes, devido ao aumento de casos de intussuscepção.

Em 2000, teve início um estudo na Finlândia, com a vacina oral atenuada, da cepa RIX4414, de origem humana (Rotarix®, GlaxoSmithKline Biologicals). A vacina apresentou elevada imunogenicidade, eficácia e segurança. Há também estudos publicados utilizando-se uma vacina oral atenuada pentavalente, com rearranjo humano-bovino, G1, G2, G3, G4 e P1[8] (RotaTeq®, Merck), com elevada

proteção para as formas graves de diarreia. Em ambos os estudos, não foi observado risco aumentado para a ocorrência de intussuscepção.

Atualmente, duas vacinas contra rotavírus estão em uso rotineiro em todo o mundo: a monovalente Rotarix (RV1; GlaxoSmithKline, Rixensart, Bélgica) e a pentavalente RotaTeq (RV5; Merck, West Point, PA, EUA). Essas vacinas demonstraram ser eficazes globalmente na prevenção de internações hospitalares por gastroenterite por rotavírus, com eficácia da vacina variando de 57% a 85% para RV1 e de 45% a 90% para RV5 com base nos estratos de mortalidade dos países, com maior eficácia da vacina observada em países com menor mortalidade infantil.

Com a urgência da utilização de uma vacinação contra o Rotavírus nos primeiros meses de vida, o Ministério da Saúde, incluiu, no início de 2006, a Vacina Rotavírus no Calendário Infantil.

A vacina atualmente fornecida pelo Ministério da Saúde é a vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada), do laboratório Bio-Manguinhos/FIOCRUZ.

Composição

É uma vacina oral, atenuada, monovalente, contendo a cepa humana de rotavírus RIX4414 (G1P[8]).

Cada dose corresponde a 1,5 ml.

Apresentação e via de administração

A vacina é apresentada na forma de monodose e a sua administração é exclusivamente oral.

Conservação

A vacina deve ser conservada entre 2°C e 8°C e não pode ser congelada.

Esquema Vacinal

O esquema vacinal recomendado é de duas doses, aos 2 e 4 meses de idade. O intervalo mínimo entre as duas doses é de quatro semanas. Para esta vacina algumas restrições são recomendadas:

>> Para a aplicação da 1ª dose:

- Deve ser aplicada aos 2 meses de idade;
- Idade mínima de 1 mês e 15 dias de vida;
- Idade máxima de 3 meses e 15 dias de vida.

>> Para a aplicação da 2ª dose:

- Deve ser aplicada aos 4 meses de idade
- Idade mínima de 3 meses e 15 dias de vida;
- Idade máxima de 7 meses e 29 dias de vida.

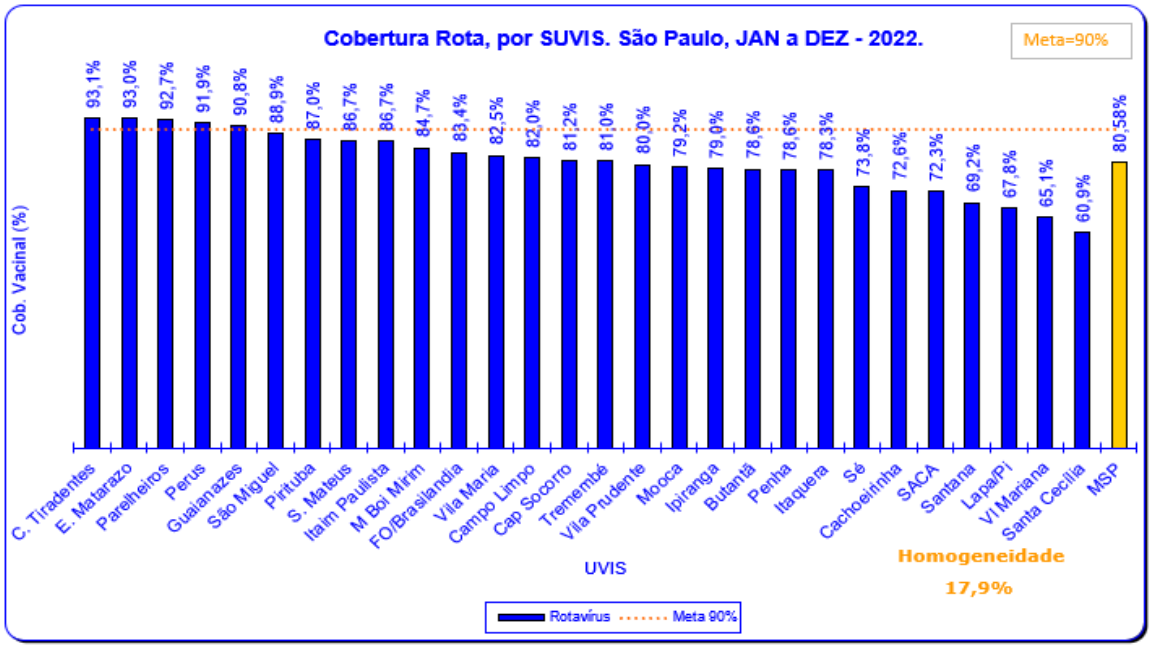
A vacina não deve ser aplicada fora destes prazos, devido ao risco aumentado de invaginação intestinal em relação à idade de aplicação da vacina, conforme recomendação do laboratório produtor.

Para consultar o Calendário de vacinação acessar:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vacinacao/index.php?p=7313

Avaliação de Cobertura Vacinal em menores de 1 ano, Município de São Paulo (PMI)

A cobertura vacinal da Rotavírus na cidade de São Paulo em menores de 1 ano é de 80,58% (dados de 2022), com homogeneidade de 17,9%. A meta é de 90%.



Fonte: SIGA/BI, SIPNI, SINASC

Atualizado em 06/02/2023*

*Dados provisórios, sujeitos a alterações

Precauções gerais e contraindicações

Precauções:

A vacina não deve ser administrada em pessoas com quadro agudo febril de moderado a grave. Contudo, um quadro febril leve não deve ser uma contraindicação para seu uso.

Crianças nascidas de mãe soropositiva para HIV podem ser vacinadas, desde que não haja sinais clínicos ou laboratoriais de imunodepressão.

Não está contraindicada a vacinação de crianças que convivem com portadores de imunodeficiência.

A criança com quadro de diarreia leve, sem desidratação, pode ser vacinada. Crianças com quadro de gastroenterite aguda e vômitos devem ter a vacinação adiada.

Não é recomendada a revacinação se a criança cuspir ou regurgitar a vacina após administrada. Caso haja dose subsequente, esta poderá ser aplicada no período indicado. Não se recomenda revacinar a criança que receber a primeira dose antes de 1 mês e 15 dias de idade. Nesse caso, aplicar a segunda dose na idade recomendada.

O esquema de vacinação de rotavírus deverá ser completado preferencialmente com a mesma vacina de início.

Contraindicações:

Imunodeficiência combinada grave, primária ou adquirida.

Uso de medicamentos imunossupressores: a vacina não deve ser administrada em pessoas que fazem uso de medicamentos imunossupressores como corticosteroides (prednisona >2 mg/kg/dia por duas semanas ou mais, ou dose equivalente para outros corticosteroides) e quimioterápicos.

Anafilaxia: a vacina não deve ser administrada em crianças que sabidamente tenham alguma forma de alergia grave (urticária disseminada, broncoespasmo, laringoespasmo e choque) a algum dos componentes da vacina, ou à dose prévia dessa vacina. Alergia greve prévia a látex é uma contraindicação à vacina monovalente, uma vez que há borracha no dispositivo de aplicação dessa vacina.

Atenção:

- Crianças com alteração da imunocompetência conhecida ou suspeita, ou com histórico de alergia grave a componentes da vacina, poderão ser avaliadas por médico imunologista ou infectologista antes da

vacinação de rotavírus. A conduta em imunização poderá ser individualizada em cada caso.

- A vacinação de rotavírus não é contraindicada a crianças expostas ao HIV.
- Doença do aparelho gastrointestinal: a vacina não deve ser administrada em crianças com história de alguma doença gastrointestinal crônica, malformação congênita do trato digestivo ou história prévia de invaginação intestinal.
- Idade: as vacinas de rotavírus não devem ser administradas fora da idade recomendada anteriormente.
- Crianças prematuras podem receber a vacina rotavírus conforme a idade cronológica, desde que não estejam hospitalizadas (unidade de terapia intensiva ou enfermaria) (Goveia et al. 2007; Van den Wielen et al. 2008; Omenaca et al., 2012).
- Residir com pessoas portadoras de qualquer imunodeficiência não é contraindicação à vacinação de rotavírus.
- A alergia ou intolerância à proteína do leite de vaca não contraindica a administração da vacina rotavírus.

A vacina não tem o objetivo de impedir a infecção de Rotavírus, mas sim de prevenir a gastroenterite grave, que pode levar à desidratação e à morte.

Eventos Adversos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização

Gerais e Inespecíficos

Estudos clínicos identificaram a ocorrência de sinais e sintomas inespecíficos associados temporalmente à vacinação, como irritabilidade, vômitos, diarreia e flatulência.

Invaginação Intestinal (intussuscepção)

Em relação à vacinação para rotavírus, estudos de vigilância pós-licenciamento identificaram risco aumentado para ocorrência de intussuscepção, principalmente nos primeiros sete dias após a primeira dose da vacina, com risco atribuído de 1,1 a 4,3 por 100 mil crianças vacinadas (STOWE et al., 2016).

Um estudo de série de casos autocontrolados no Brasil e no México identificou risco aumentado para ocorrência de invaginação após a primeira dose de vacina monovalente no México, com OR= 5,8 (IC 95%= 2,6-13). Apesar de não ter sido verificado risco na primeira dose da vacina no Brasil, houve um pequeno, porém significativo, aumento de risco uma semana após a segunda dose, com OR= 1,9 (IC 95%= 1,1-3,4). A maioria das crianças iniciou a vacinação com 14 semanas ou menos, limitando, assim, a interpretação quanto ao potencial efeito da idade como fator de risco associado à vacinação. Entretanto, os dados disponíveis no momento do estudo não indicaram impacto da faixa etária tanto no México (P= 0,52) quanto no Brasil (P= 0,93) (MANISH et al., 2011).

Os resultados de estudos fase IV da vacina rotavírus estimam um risco aumentado de um a três casos de invaginação por 100 mil crianças vacinadas. Esse risco é muito menor que com a vacina tetravalente retirada do mercado em 1999. Apesar do risco baixo de invaginação intestinal associada à vacina monovalente de rotavírus humano, estudos nacionais mostraram significativo impacto da vacinação na redução de hospitalizações e óbitos no Brasil.

O caso de invaginação intestinal apresenta-se com irritabilidade (choro intenso), distensão abdominal ou massa abdominal palpável, vômitos (às vezes biliosas), sangue nas fezes ou fezes em "geleia de framboesa" e sangramento retal. A invaginação intestinal é uma condição grave, que pode evoluir para necrose intestinal, abdome agudo perfurativo, sepse grave e óbito.

O diagnóstico associa o quadro clínico do paciente e dos resultados de exames de imagem (radiografia, ultrassonografia ou tomografia computadorizada de abdome).

O tempo entre o início dos sintomas e o diagnóstico é importante para o melhor desfecho do tratamento. Por isso, deve-se procurar assistência médica o quanto antes. O tratamento precoce consiste na reversão da invaginação com enema. O tratamento pode ser cirúrgico, desfazendo-se manualmente a invaginação. Em casos mais graves, com necrose intestinal, a ressecção de segmento do intestino faz-se necessária.

Para fins de vigilância, notificar e investigar todos os casos de invaginação intestinal que ocorram até 14 dias após a vacinação. Informações importantes a serem levantadas na investigação do caso:

1. Tempo entre a vacinação e o início dos sintomas.

2. Tempo entre o início dos sintomas e o diagnóstico do caso.

3. Exames de imagem realizados e os respectivos resultados.

4. Tratamento realizado (enema ou tratamento cirúrgico, com ou sem ressecção intestinal).

A conduta consiste em realizar avaliação clínico-cirúrgica, e caso seja constatado que houve invaginação intestinal, a dose subsequente é contraindicada.

Sangue nas fezes

Apesar de ser muito comum a relação temporal entre a vacinação de rotavírus e a presença de raias de sangue nas fezes, a relação causal é muito questionável. Não há na literatura qualquer comprovação de que a vacina rotavírus aumenta o risco de sangramento intestinal.

O sangramento intestinal em pequena quantidade, com raias de sangue nas fezes, é muito comum nos primeiros meses de vida. Existem diversos fatores de confusão que desencadeiam sangramento intestinal e estão relacionados à faixa etária em que a vacina é ofertada. A substituição do leite materno por outro tipo de leite e alergia à proteína do leite são causas a serem levadas em consideração.

No entanto, deve-se notificar e investigar os casos a fim de afastar outras etiologias e não atribuir causalidade à vacina, principalmente quando houver sangramento em grande quantidade (volume e/ou frequência).

A conduta diante de raias de sangue nas fezes ou sangramento em pequena quantidade, é indicar as doses subsequentes. O esquema de vacinação deve ser suspenso apenas se houver sangramento em grande quantidade (volume e/ou frequência).

Erro de Imunização (EI)

Um dos maiores desafios dos serviços de saúde que atuam em vacinação é assegurar as boas práticas de vacinação segura. As práticas adequadas, desde o produtor até a administração de vacinas, garantem o sucesso e a credibilidade dos programas de imunização.

Erro de imunização é qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de vacinas ou acarretar dano a um paciente, enquanto a vacina está sob o controle de profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Pode estar relacionado com a prática profissional, os produtos, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso.

Em muitos países, a maioria dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) é desencadeado por um erro de imunização (EI) e, em tais situações, eles devem ser primeiramente descartados na investigação. Um ESAVI decorrente de um EI pode se tornar um evento isolado ou um conjunto de eventos (cluster) associados à vacinação. É essencial que as vacinas sejam utilizadas de acordo com suas indicações, contraindicações, dosagens, condições de armazenamento, procedimentos de reconstituição descritos em bula, entre outros. Os EI, decorrentes de atitudes ou procedimentos não cumpridos conforme estabelecidos nas normas, por si só ou em conjunto, podem causar redução ou ausência do efeito esperado e eventos adversos graves e até fatais.

Devido a particularidades referentes às faixas etárias e número de doses para administração da vacina Rotavírus, o Estado de São Paulo implantou a vigilância dos erros de imunização para a vacina, em 2006. Com pioneirismo, o Município de São Paulo, ampliou essa vigilância para todos os imunobiológicos.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA:

Aliabadi N, Antoni S, Tate JE, Cohen AL *et al.* **Global impact of rotavirus vaccine introduction on rotavirus hospitalisations among children under 5 years of age, 2008-16: findings from the Global Rotavirus Surveillance Network. Lancet Glob Health**. 2019 Jul;7(7):e893-e903. doi: 10.1016/S2214-109X(19)30207-4

Burnett E, Parashar UD, Tate JE. **Global Impact of Rotavirus Vaccination on Diarrhea Hospitalizations and Deaths Among Children <5 Years Old: 2006-2019. J Infect Dis.** 13 de outubro 2020; 222(10):1731-1739 Doi: 10.1093/infdis/jiaa081

CDC. Centers for Disease Controle and prevention. **Rotavírus.** Page last reviewed: March 26, 2021. Disponível em: https://www.cdc.gov/rotavirus/index.html

Crawford, S., Ramani, S., Tate, J. *et al.* **Rotavirus Infection.** ***Nat Rev Dis Primers* 3**, 17083 (2017). https://doi.org/10.1038/nrdp.2017.83

Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 05, de 28 de setembro de 2017. **Anexo XLIII - Lista Nacional de Doenças ou Agravos a serem monitorados por meio da Estratégia de Vigilância em Unidades Sentinelas.** Disponível em: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/index.php?p=256648

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilancia em Saúde. **Guia de vigilância em Saúde. Rotavirose**. Pags. 195 a 208. 5ª ed. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/julho/conheca-a-nova-edicao-do-guia-de-vigilancia-em-saude

Ministério da Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. 4ª edição. Brasil, 2020.

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac". **Informe Técnico – Rotavírus**. 2009. Disponível em https://www.saude.sp.gov.br/cve-centro-de-vigilancia-epidemiologica-prof.-alexandre-vranjac/areas-de-vigilancia/doencas-de-transmissao-hidrica-e-alimentar/documentos-tecnicos/rotavirus

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac". **Informe Técnico – Vacina Contra Rotavírus**. Janeiro de 2016.

Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac". **Norma Técnica do Programa de Imunização**. São Paulo 2021.

Secretaria Municipal da Saude de São Paulo. Coordenadoria de Vigilancia em Saude. **Calendário de Vacinação**. Atualizado em 11.10.2022. Disponível em https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/vacinacao/index.php?p=7313

Secretaria Municipal da Saude de São Paulo. Coordenadoria de Vigilancia em Saude. **Doenças e Agravos. Doenças Transmitidas por Água e Alimentos**. Atualizado em 28.11.2017. Disponível em https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/doencas_e_agravos/index.php?p=211842

PAYNE, D. C.; PARASHAR, U. D. **Rotavirus.** *In*: *Centers for Disease Controle and Prevention.* **Manual for Surveillance of Vaccine-Preventable Diseases**. Ch. 13, p. 1-17. Atlanta: CDC, May 2018. Disponível em: https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt13-rotavirus.html . Acesso em: 01 fev. 2023.

World Health Organization. Rotavírus: Vaccine Preventable Diseases Surveillance Standards. 2018. Disponível em: https://www.who.int/publications/m/item/vaccine-preventable-diseases-surveillance-standards-rotavirus