



**GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

**NOTA TÉCNICA: NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAIS- DVS/CIEVS/DEPI/
GT- IMUNIZAÇÃO**

CONTEXTUALIZAÇÃO:

A covid-19 é a maior pandemia da história recente da humanidade causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Trata-se de uma infecção respiratória aguda potencialmente grave e de distribuição global, que possui elevada transmissibilidade entre as pessoas por meio de gotículas respiratórias ou contato com objetos e superfícies contaminadas.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 80% das pessoas com covid-19 se recuperam da doença sem precisar de tratamento hospitalar. Entretanto, uma em cada seis pessoas infectadas pelo SARS-CoV-2 desenvolvem formas graves da doença. Pessoas idosas e/ou com morbidades, a exemplo de pessoas com problemas cardíacos e pulmonares, diabetes ou câncer, dentre outros, têm maior risco de evoluírem para formas graves da doença. É sabido que as medidas não farmacológicas para conter a transmissão do novo coronavírus, que apesar de terem sido fundamentais até o presente momento tem elevado custo social e econômico, tornando-se imprescindível dispor de uma vacina contra a doença.

Frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Vacina Coronavac COVID-19 (Sinovac/Butantan)

A vacina desenvolvida pelo laboratório Sinovac em parceria com o Butantan é uma vacina contendo o vírus SARS-CoV-2 inativado. Os estudos de soroconversão da vacina Sinovac/Butantan, demonstraram resultados de > 92% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 14 dias e > 97% nos participantes que tomaram as duas doses da vacina no intervalo de 28 dias. A eficácia desta vacina foi demonstrada em um esquema contendo 2 doses com intervalo de 2 semanas. Para prevenção de casos sintomáticos de covid-19 que precisaram de assistência ambulatorial ou hospitalar a eficácia





foi de 77,96%. Não ocorreram casos graves nos indivíduos vacinados, contra 7 casos graves no grupo placebo.

Notificações de EAPV'S

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: **detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade.** Usualmente recomenda-se a notificação de todos os EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves.

Considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, TODOS os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições já estabelecidas pelos documentos do Ministério da Saúde (abaixo) bem como os erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS Notifica.

- Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020 (disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf)
- Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020 (acesso disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf),

TODOS os eventos adversos deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, através dos sistemas de informações do nível local até o nacional.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas na ficha de notificação/investigação. O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores será o e-SUS Notifica.

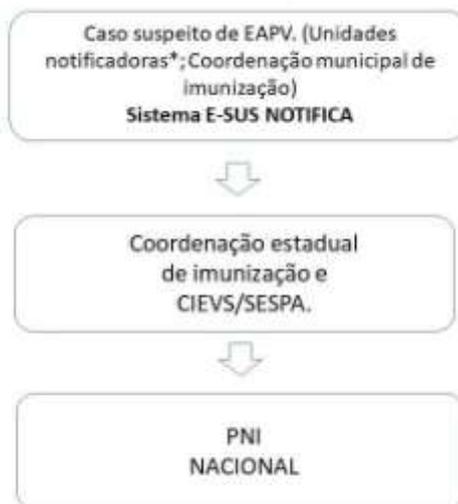
Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente à(s) coordenação (ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (CIEVS SESPA) ou ainda utilizar o VigiMed (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/notificacoes/vigimed/>) para realizar suas notificações (Instituições cadastradas deverão utilizar seu login e senha e as não cadastradas deverão utilizar o e-reporting: <https://primaryreporting.who-c.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

No caso de impossibilidade de acesso a algum dos sistemas oficiais, enviar a notificação preenchida por e-mail (imunizacao_pa@yahoo.com.br, com cópia para cievs@sespa.pa.gov.br) em até 24 horas do EAPV.





FLUXO DE NOTIFICAÇÃO EAPV



Unidades notificadoras: salas de vacina, UBS, UPAS, unidades hospitalares.

Ressalta-se que os Núcleos de Vigilância Hospitalares e os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) poderão ser unidades notificadoras, contribuindo no processo de notificação/ investigação dos EAPV por meio da busca ativa dos casos hospitalizados e óbitos sem causa definida.

Devido à antecipação da campanha de vacinação as notificações de EAPV que ocorrerem de 19/01/2021 a 21/01/2021 deverão ser realizadas em ficha impressa (em anexo) e encaminhadas aos e-mails supracitados.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Informe técnico – Campanha Nacional de Vacinação contra a COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

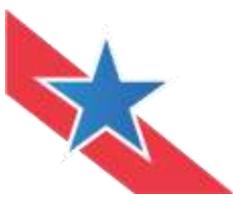
Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará. Plano paraense de vacinação – PPV/COVID-19. Janeiro, 2021.





ANEXO A – Ficha de notificação de EAPV

<p>Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações</p> <h3>FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO</h3>										
Formulário de Cadastro do Paciente										
Cartão SUS: _____ CPF: _____										
Nome: _____ Nascimento: ____/____/____										
Nome da mãe: _____										
Idade: _____ Sexo: ()M ()F Raça: _____										
Logradouro: _____ Nº: _____										
Complemento: _____ País: _____ UF: _____ Município: _____										
Bairro: _____ CEP: _____ Telefone: (____) _____ Tel. Contato: (____) _____										
e-mail: _____										
Formulário de Notificação										
Data da Notificação: ____/____/____										
Item de Notificação:										
Data de Aplicação	Estratégia	Imuno-biológico	Dose	Laboratório	Lote	Via de Administração	Local de Aplicação	Indicação	Especialidade	Estabelecimento
____/____/____										
____/____/____										
____/____/____										Ati
____/____/____										Ace



**Gestante:**

Sim Não Ignorado

Mês de gestação no momento da vacinação:

Mulher Amamentando:

Sim Não

Criança em Aleitamento Materno:

Sim Não

Eventos Adversos ou Erros de Imunização

Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração

Classificação:

- Não Grave (EANG) – Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave;
 Grave (EAG) – Vide Anexo I;
 Erro de Imunização (EI);

Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Estabelecimento: CNES: _____ Nome: _____

Responsável: _____ Função: _____

Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____

Endereço: _____

Formulário de Investigação:**Antecedentes: História médica e medicamentosa**

Algum EAPV anterior à presente vacinação? Sim Não Ignorado

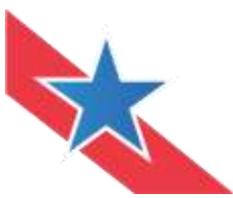
Data da Ocorrência	Imunobiológico	Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV)	Conduta
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____

Doenças Pré-existentes? Sim Não Ignorado

Alguma(s) medicação(ões) em uso? Sim (especificar) Não Ignorado

Viajou nos últimos 15 dias? Sim Não Ignorado Data de Início: __/__/__ Data Término: __/__/__

UF: _____ Município: _____ País: _____





EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração

Narrativa do caso e outras informações

ATENDIMENTO MÉDICO? Sim Não Ignorado

Ambulatório / Consultório Observação (permanência na unidade de saúde por até 24 horas) Hospitalização (permanência na unidade de saúde por tempo maior que 24 horas) Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

CNES Hospital: _____ Nome do Hospital: _____

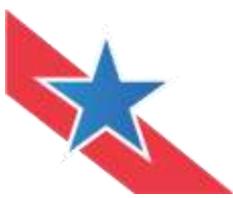
Data da internação: __/__/____ Data da alta: __/__/____ Município: _____ UF: _____

Ati

EXAMES COMPLEMENTARES: Testes e procedimentos

Descrever os exames relevantes, com data da realização, resultado e observações

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES (descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)



**DIAGNÓSTICO(S) FINAL(IS):****EVOLUÇÃO**

- Cura sem sequelas Cura com sequelas Óbito Declaração de óbito: _____
Data do óbito: _____
- Não é EAPV Perda de seguimento Em Acompanhamento

Responsável pelo Preenchimento da Investigação:

Estabelecimento: CNES: _____ Nome: _____
Responsável: _____ Função: _____
Telefone: () _____ Celular: () _____ e-mail: _____
Endereço: _____

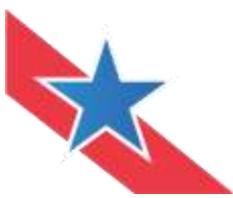
Formulário de Encerramento:**CLASSIFICAÇÃO FINAL**

- EA Não Grave (EANG); EA Grave (EAG) – Vide Anexo I; Erro de Imunização (EI); Erro de Imunização (EI) com Evento Adverso;
 Inclassificável.

Erros de Imunização: preencher de acordo com o dicionário MedDRA

CONDUTA FRENTE AO(S) ERRO(S) DE IMUNIZAÇÃO (EI) E DOSES:

- Dose considerada válida;
- Dose considerada inválida
- Repetir a dose única o mais rápido possível;
- Repetir a dose o mais rápido possível considerando intervalo mínimo;
- Repetir a dose com aprazamento de reforço;
- Acompanhamento com dosagem de anticorpos;





ENCERRAMENTO FINAL: Preencher a tabela abaixo, utilizando a legenda descrita a seguir:

Imunobiológico(s)	Diagnóstico(s)	Conduta(s)	Causalidades

Legenda: CONDUTA FRENTE AO ESQUEMA VACINAL:

- Esquema Mantido;
- Esquema mantido com precaução (*);
- Contra indicação com substituição do esquema;
- Contra indicação sem substituição do esquema;
- Esquema encerrado;
- Suspensão da vacina por 10 anos;
- Ignorado;
- Outros – especificar: _____

Ati

CLASSIFICAÇÃO DE CAUSALIDADES (COORDENAÇÕES MUNICIPAIS/ ESTADUAIS):

1 Informação disponível adequada:

A Consistente

A.1- Reações inerentes ao produto, conforme literatura

A.1.1- Associação a mais que uma vacina

A.2- Reações inerentes a qualidade do produto (desvio de qualidade - vide anexo II)

A.3- Erros de imunização (EI)

A.4- Reações de Ansiedade associada à imunização

B Indeterminada

B.1- Reação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer uma relação causal;

B.2- Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade

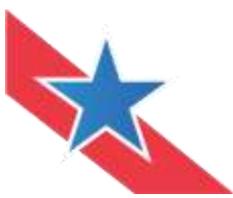
C Inconsistente/Coincidente

Condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas

2 Informação disponível inadequada:

D Inclassificável

Ati





Responsável pelo Preenchimento do Encerramento:

Data de Encerramento: ___/___/___ Estabelecimento: Nome: _____ CNES: _____

Responsável: _____ Função: _____

Telefone () _____ Celular: () _____ e-mail: _____

ANEXOS

I – Definição de Evento Adverso Grave:

- Requer hospitalização;
- Qualquer evento clinicamente relevante que possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que requer intervenção clínica imediata para se evitar o óbito;
- Ocasione disfunção significativa e ou incapacidade permanente;
- Resulte em anomalia congênita;
- Ocasione o óbito.

Anexo II – Reações Inerentes a Qualidade do Produto (Desvio de Qualidade)

1. Alterações gerais:

- () Temperatura de conservação diferente da definida na bula
- () Partícula estranha ao produto
- () Forma farmacêutica diferente da informada no rótulo
- () Outra, especifique: _____

2. Alterações organolépticas:

- () Mudanças de coloração

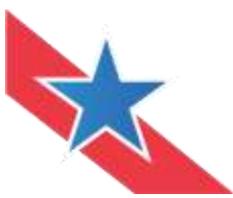
3. Alterações físico-químicas:

- () Solução com precipitado
- () Turbidez
- () Dificuldades de solubilização (pó líofilo) / Dificuldades de homogeneização
- () Formação de gases
- () Material particulado visível (formação de grumos)
- () Outra, especifique: _____

4. Embalagem:

- () Falta de rótulo / Falta/falha das informações no rótulo ou na embalagem / Rótulo com pouca adesividade/ Troca de rótulo
- () Quebra/ Rachaduras / Bolhas / Vazamento
- () Êmbolo não aderente / Violação do lacre/ Ausência do lacre/ Falta de ajuste do lacre
- () Outra, especifique: _____

Ativ
Aces





Tv. Lomas Valentina, 2190 – Marco, Belém - PA, 66093-677
Fone: (91) 4006-4834 • vigilancia.epidemiologica@sespa.pa.gov.br
www.saude.pa.gov.br

