

⋮⋮⋮ GUIA RÁPIDO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

VIGILÂNCIA DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO



::::: GUIA RÁPIDO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

VIGILÂNCIA DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO





Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons — Atribuição Não Comercial 4.0 Internacional. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

© 2024 Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-Rio)

Prefeitura da Cidade do Rio de Janeiro / Secretaria Municipal de Saúde / Subsecretaria de Promoção, Atenção Primária e Vigilância em Saúde / Superintendência de Vigilância em Saúde

Rua Afonso Cavalcanti, 455, 8.º andar, Cidade Nova — Rio de Janeiro/RJ — CEP: 202011-110

<http://saude.prefeitura.rio/>

Prefeito da Cidade do Rio de Janeiro

Eduardo Paes

Secretário Municipal de Saúde

Daniel Soranz

Subsecretário Executivo

Rodrigo de Sousa Prado

Subsecretário de Promoção, Atenção Primária e Vigilância em Saúde

Renato Cony Seródio

Superintendente de Integração de Áreas de Planejamento

Emanuelle Pereira de Oliveira Corrêa

Superintendente de Promoção da Saúde

Denise Jardim de Almeida

Superintendente de Vigilância em Saúde

Gislani Mateus Oliveira Aguilár

Superintendente de Atenção Primária

Larissa Cristina Terrezo Machado

Coordenadora do Programa de Imunizações

Nadja Greffe

Gerência de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação

Silvana Holanda Neres

Elaboração

Glaucelaine da Silva Teixeira

Isis Mattos de Carvalho

Nathalya Macedo Nascimento Costa

Rafaella Vieira Mazzoni

Silvana Holanda Neres

Thaina Genuino de Souza

Revisão Técnica

Aline da Silva Barbosa Ferreira

Camilla Rodrigues Cordeiro

Gislani Mateus Aguilár

Luciana Freire de Carvalho

Nadja Greffe

Silvana Holanda Neres

Assessoria de Comunicação da SMS-Rio

Paula Fiorito

Cláudia Ferrari

Supervisão Editorial

Aluisio Bispo

Capa e Projeto Gráfico

Luciano Freitas

Diagramação

Sandra Araujo

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Rio de Janeiro (RJ). Prefeitura. Secretaria Municipal de Saúde. Subsecretaria de Promoção, Atenção Primária e Vigilância em Saúde. Superintendência de Vigilância em Saúde

Guia rápido de vigilância em saúde [livro eletrônico]: vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização / Prefeitura do município do Rio de Janeiro. -- 1. ed. -- Rio de Janeiro : Ed. dos Autores, 2024. PDF

Vários colaboradores.

Bibliografia.

ISBN 978-65-01-10248-1

1. Doenças transmissíveis - Brasil 2. Epidemiologia 3. Imunização 4. Saúde pública 5. Sistema Único de Saúde (Brasil) 6. Vacinação 7. Vigilância em saúde I. Título.

24-218504

CDD-362.1068

Índices para catálogo sistemático:

1. Vigilância em saúde pública: Serviços de saúde: Bem-estar social 362.1068

Aline Grazielle Benitez — Bibliotecária — CRB-1/3129

LISTA DE SIGLAS E ABREVIações

ADEM — Encefalomielite Disseminada Aguda
(do inglês *Acute Disseminated Encephalomyelitis*)

ASBAI — Associação Brasileira de Alergia e Imunologia

AP — Área Programática

BCG — Bacilo de Calmette-Guérin
(vacina contra a tuberculose)

BAM — Boletim de Atendimento Médico

CHIKV — Chikungunya

CID — Classificação Internacional de Doenças

CIFAVI — Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos

CNS — Cartão Nacional de Saúde

CPF — Cadastro de Pessoa Física

CPI — Coordenação do Programa de Imunizações

CRIE — Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

CRIE INI — Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas

CRIE MAG — Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais Myrtes Amorelli Gonzaga

DTPa — Vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis (acelular)

DTP — Vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis

DVA/VFA — Doença Viscerotrópica/Vacina Febre Amarela

DVS — Divisão de Vigilância em Saúde

EEG — Eletroencefalograma

EHH — Episódio Hipotônico Hiporresponsivo

EI — Erro de imunização

ESAVI — Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização

EV — Endovenoso

FA — Febre Amarela

GGT — Gama Glutamil Transferase

GVEV — Gerência de Vigilância de Eventos Adversos

HIV — Vírus da Imunodeficiência Humana
(do inglês *Human Immunodeficiency Virus*)

IM — Intramuscular

IML — Instituto Médico Legal

IV — Intravenoso

LCR — Líquido cefalorraquidiano (líquor)

MS — Ministério da Saúde

NVH — Núcleo de Vigilância Hospitalar

OMS — Organização Mundial da Saúde

OPAS — Organização Pan-Americana da Saúde

PFA — Paralisia Flácida Aguda

PAVV — Poliomielite Associada ao Vírus Vacinal

PNI — Programa Nacional de Imunizações

PV — Posto de Vacinação

RNM — Ressonância Nuclear Magnética

SES — Secretaria de Estado de Saúde

SGB — Síndrome de Guillain-Barré

SMS-Rio — Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro

SUBPAV — Subsecretaria de Promoção, Atenção Primária e Vigilância em Saúde

SVS — Serviço de Vigilância em Saúde

SNC — Sistema Nervoso Central

TC — Tomografia Computadorizada

TGO — Transaminase Oxalacética

TGP — Transaminase Pirúvica

TTS — Síndrome de Trombose e Trombocitopenia
(do inglês *Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome*)

UAP — Unidade de Atenção Primária

UPA — Unidade de Pronto Atendimento

VO — Via oral

VIP — Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| APRESENTAÇÃO | 6 |
| 1. CONCEITOS BÁSICOS | 7 |
| 1.1 Definição de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) | 7 |
| 1.2 Frequência de ocorrência dos ESAVI..... | 7 |
| 1.3 Classificação de gravidade dos ESAVI | 7 |
| 1.4 Farmacovigilância e tipos de vigilância de ESAVI | 8 |
| 1.5 O que fazer diante de uma suspeita de ESAVI..... | 9 |
| 2. CICLO DE VIGILÂNCIA DE ESAVI..... | 10 |
| 2.1 Oportunidade de notificação e investigação de ESAVI | 11 |
| 2.2 Fluxo de notificação e investigação de ESAVI | 12 |
| 2.3 Atribuições da Rede de Vigilância do MRJ nos fluxos de notificação e investigação ESAVI..... | 13 |
| 3. SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E-SUS NOTIFICA | 14 |
| 3.1 Sistema de notificação de ESAVI — e-SUS Notifica | 14 |
| 3.2 Passo a passo para notificação no e-SUS Notifica..... | 14 |
| 4. COMO INVESTIGAR UM ESAVI | 23 |
| 4.1 Qualificação da notificação e investigação de ESAVI Não Grave | 23 |
| 4.2 Etapas para a notificação e investigação de ESAVI Grave..... | 24 |
| 4.3 Perguntas de relevância na investigação de ESAVI Grave | 26 |
| 5. MANEJOS E CONDUTAS DOS ESAVI..... | 27 |
| 5.1 Manifestações Locais e Sistêmicas..... | 27 |
| 6. PRINCIPAIS ESAVI GRAVE SENTINELA | 29 |
| 6.1 ESAVI Grave: Eventos Sentinela (principais) | 29 |
| 7. INVESTIGAÇÃO EM CASOS DE ÓBITO COM TEMPORALIDADE À VACINAÇÃO | 44 |
| 7.1 Investigação de óbitos com temporalidade à vacinação | 44 |
| 8. CLASSIFICAÇÃO DE CAUSALIDADE | 45 |
| 8.1 Avaliação de causalidade..... | 45 |



| | |
|---|----|
| 8.2 Classificação de causalidade | 47 |
| 9. SEGURANÇA DAS VACINAS E COMUNICAÇÃO ESAVI | 48 |
| 9.1 Vacinação segura | 48 |
| 9.2 Componentes da vacinação segura | 49 |
| 9.3 Fatores que influenciam a decisão de vacinar | 50 |
| 9.4 Estratégias de comunicação para vacinação com pais, cuidadores e pacientes | 51 |
| 9.5 Hesitação vacinal | 52 |
| 9.6 A comunicação de um ESAVI | 53 |
| 10. ANÁLISE DE DADOS E INDICADORES DE VIGILÂNCIA..... | 53 |
| 10.1 Análise dos dados de vigilância de ESAVI | 53 |
| 10.2 Indicadores | 55 |
| 11. CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS (CRIE) | 55 |
| 11.1 Critérios de Atendimento no Crie INI/Fiocruz — Instituto Nacional de Infectologia | 55 |
| 11.2 Critérios de atendimento no CRIE Myrtes Amorelli Gonzaga (CRIE/MAG) .. | 56 |
| 12. CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 56 |
| 13. REFERÊNCIAS | 56 |
| ANEXOS | 58 |
| Anexo 1. Resumo Epidemiológico de Casos Suspeitos ESAVI Grave..... | 58 |
| Anexo 2. Formulário para Investigação de ESAVI Sentinela — Hipersensibilidade/Anafilaxia | 61 |
| Anexo 3. Formulário para Investigação de ESAVI Sentinela — Síndrome de Guillain-Barré (SGB) | 63 |
| Anexo 4. Formulário para Investigação de ESAVI Sentinela — Miocardite e Pericardite | 65 |
| Anexo 5. Formulário para Investigação de ESAVI Sentinela — Poliomielite Associada ao Vírus Vacinal (PAVV)..... | 67 |
| Anexo 6. Checklist para Investigação de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) | 69 |
| Anexo 7. Ficha de Referência de Encaminhamento ao CRIE | 70 |
| Anexo 8. Matriz de Avaliação do Ciclo de Vigilância ESAVI..... | 71 |



APRESENTAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-Rio), a Subsecretaria de Promoção, Atenção Primária e Vigilância em Saúde (SUBPAV), a Superintendência de Vigilância em Saúde e sua Coordenação do Programa de Imunizações (CPI) apresentam a primeira edição do Guia Rápido de Vigilância em Saúde — Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

Este guia trará a descrição dos processos de vigilância de ESAVI, com a finalidade de nortear e conduzir os profissionais de saúde no município do Rio de Janeiro.

A vigilância de ESAVI tem como objetivos detectar, notificar e promover a investigação clínica e epidemiológica do caso em conjunto com o nível local, realizar análise, confirmar ou descartar o evento, determinar outras causas, desenvolver ações e responder rapidamente às preocupações da população. Portanto, a importância deste guia é considerável para apoio técnico e teórico aos profissionais que participam das ações de vigilância em imunização.

Esperamos que este guia contribua para uma execução segura das ações de vacinação, favorecendo a qualidade na assistência prestada, a segurança do paciente e a atualização oportuna dos profissionais de saúde que trabalham nas salas de vacinas nas unidades de saúde pública do município do Rio de Janeiro.

1. CONCEITOS BÁSICOS

1.1 DEFINIÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

ESAVI refere-se a qualquer evento médico indesejado após a vacinação, podendo ou não ter uma ligação causal com a administração de vacinas ou outros imunobiológicos, como imunoglobulinas e soros heterólogos. Isso abrange sintomas, doenças ou achados laboratoriais anormais (OPAS, 2022).

Muitos ESAVI são associações temporais e não são necessariamente causados pela vacinação. Quando ocorrem, é crucial realizar uma investigação cuidadosa, para um diagnóstico diferencial e possível tratamento (BRASIL, 2021).

ESAVI podem ser tanto esperados (como febre, dor e edema locais, ou até mais graves, como convulsões febris, episódios hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia etc.), quanto inesperados, não identificados anteriormente e, por vezes, associados a vacinas de uso recente (BRASIL, 2021). Todos os eventos ocorridos nos 30 dias após a aplicação de um imunobiológico devem ser notificados, desde que respeitada a plausibilidade biológica da ocorrência.

1.2 FREQUÊNCIA DE OCORRÊNCIA DOS ESAVI

De acordo com a frequência de ocorrência, os ESAVI podem ser classificados como muito comuns, frequentes, incomuns, raros ou muito raros, conforme quadro a seguir.

Quadro 1. Frequência de ocorrência dos ESAVI

| CATEGORIA DE FREQUÊNCIA | FREQUÊNCIA EXPRESSA COMO RAZÃO | FREQUÊNCIA EXPRESSA EM PORCENTAGEM (%) |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| Muito comum | $\geq 1/10$ | ≥ 10 |
| Frequente | $\geq 1/100$ e $< 1/10$ | ≥ 1 e < 10 |
| Incomum | $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ | $\geq 0,1$ e < 1 |
| Raro | $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ | $\geq 0,01$ e $< 0,1$ |
| Muito raro | $< 1/10.000$ | $< 0,01$ |

Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

1.3 CLASSIFICAÇÃO DE GRAVIDADE DOS ESAVI

Todos os ESAVI devem ser classificados segundo a gravidade, de acordo com as definições do Ministério da Saúde (MS).

Quadro 2. Classificação de gravidade ESAVI

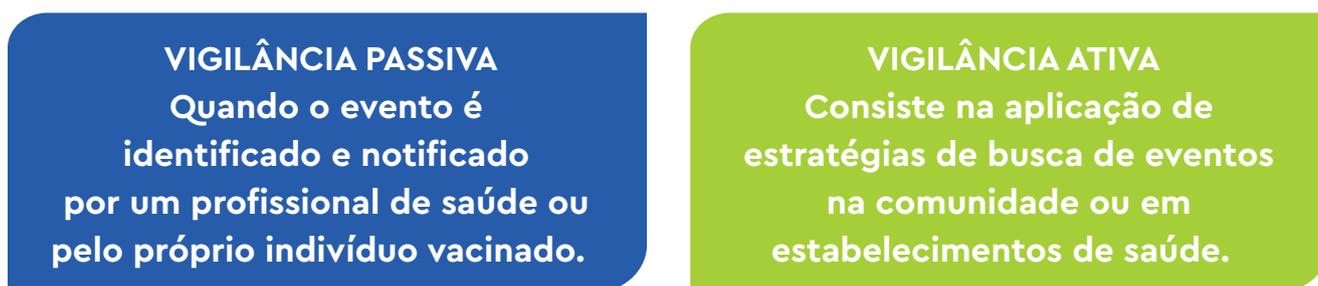
| CLASSIFICAÇÃO | DEFINIÇÃO |
|------------------|---|
| Grave | <ul style="list-style-type: none"> • Leve à hospitalização ou prolongue uma internação; • Ocasione risco de morte, requerendo intervenção imediata; • Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; • Resulte em anomalia congênita; • Leve à suspeita de ocasionar aborto ou óbito. |
| Não grave | Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de ESAVI Grave. Os eventos não graves não representam risco potencial para a saúde do vacinado, embora também devam ser cuidadosamente monitorados, pois podem sinalizar um problema potencialmente maior em relação à vacina ou à imunização, ou ter um impacto sobre a aceitabilidade da imunização em geral. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

1.4 FARMACOVIGILÂNCIA E TIPOS DE VIGILÂNCIA DE ESAVI

Farmacovigilância refere-se ao processo destinado à detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de ESAVI ou de quaisquer outros problemas associados à imunizações. Seu principal propósito é aperfeiçoar a compreensão da relação entre benefícios e riscos desses produtos, visando minimizar os efeitos adversos para a população (BRASIL, 2021). Existem dois tipos de vigilância de ESAVI, apresentados na figura a seguir.

Figura 1. Tipos de Vigilância de ESAVI

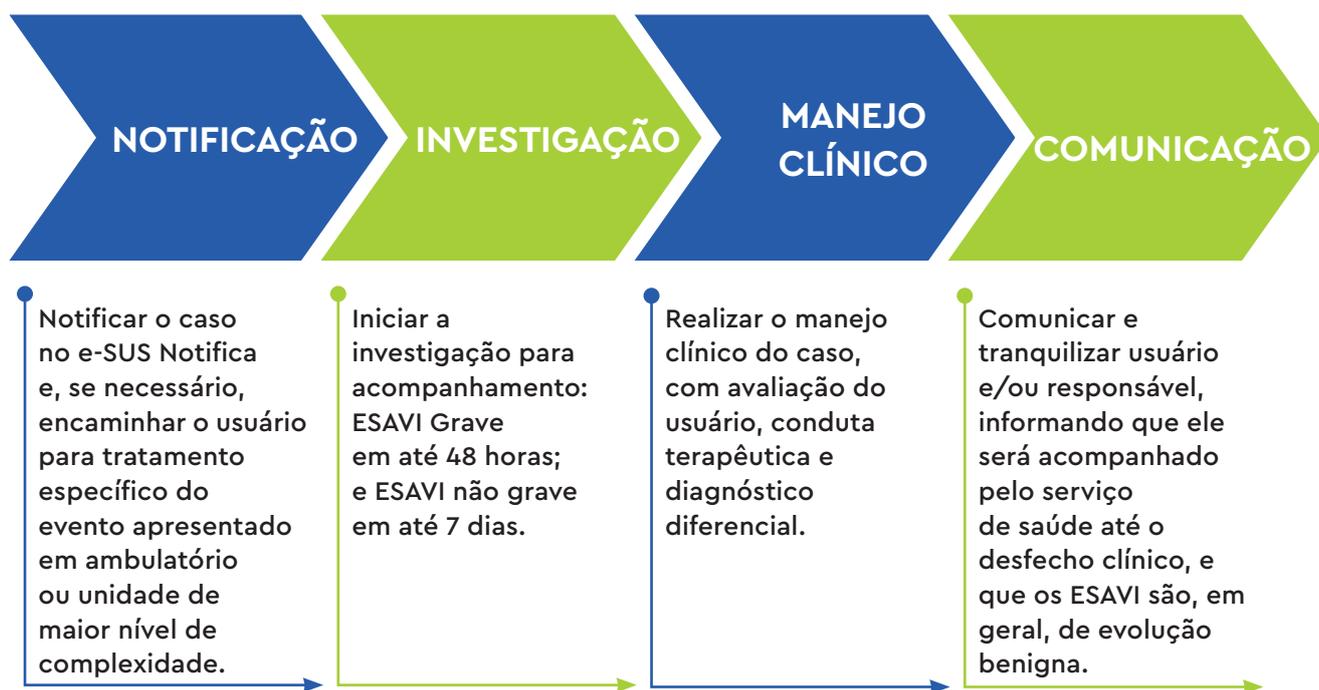


Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

1.5 O QUE FAZER DIANTE DE UMA SUSPEITA DE ESAVI

Diante de um relato de qualquer sinal ou sintoma nos primeiros 30 dias após a vacinação ou imunização, os profissionais de saúde que tomem conhecimento do caso devem seguir o fluxo de vigilância de ESAVI, desde a notificação até a comunicação e o acolhimento do vacinado. É primordial que todos os profissionais envolvidos no atendimento e no manejo de ESAVI estejam cientes do fluxo a ser seguido diante de um relato de evento temporal à vacinação, seja em Unidades de Atenção Primária (UAP), Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e hospitais.

Figura 2. Fluxo para vigilância de ESAVI



Fonte: VIG/CPI/SVS/SUBPAV/S.

2. CICLO DE VIGILÂNCIA DE ESAVI

A vigilância de ESAVI requer ações sistemáticas para identificação, investigação e manejo dos eventos, a fim de garantir a qualidade e a completude dos processos por meio do cumprimento de etapas essenciais (Figura 3).

Figura 3. Ciclo de vigilância de ESAVI



Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

I. Detecção de casos suspeitos de ESAVI: Vigilância ativa de ESAVI e orientações ao vacinado sobre a importância de comunicar à unidade de saúde a ocorrência de qualquer sinal ou sintoma após a aplicação das vacinas.

II. Notificação: Registrar os casos de ESAVI no sistema de informação e-SUS Notifica, atendendo para as diretrizes de oportunidade da notificação. Comunicar (via e-mail e/ou contato telefônico) a ocorrência de eventos graves, inusitados ou sentinelas.

III. Investigação: Levantamento de informações; solicitação, acompanhamento e envio dos resultados de exames; solicitação e consulta a prontuários e boletins de atendimento; envio de laudos de especialistas; realização de visita e entrevista domiciliar; e atualização clínica até o desfecho dos casos.

IV. Avaliação e classificação de causalidade: Avaliação da causalidade com base nas diretrizes técnicas e com os dados apurados na investigação, sem os quais não é possível estabelecer a causalidade.

V. Comunicação: Informar o usuário sobre a notificação do evento relatado, bem como a conduta estabelecida após os processos de investigação e de acompanhamento. Para que a interlocução seja efetiva, é necessário adotar formas de comunicação com linguagem e meios adequados de acordo com o público-alvo.

Avaliar o cumprimento destas etapas é uma ação importante para a melhora dos processos de trabalho no âmbito da vigilância de ESAVI e permite visualizar individualmente os atributos da vigilância e a oportunidade das ações para cada caso. Ferramentas e instrumentos estruturados podem auxiliar a identificar necessidades de melhorias e ajustes nos processos, bem como evidenciar as potencialidades. Para apoio na estruturação das etapas de vigilância, utilizar como norteador o formulário "Matriz de Avaliação do Ciclo de Vigilância ESAVI" (Anexo 8).

2.1 OPORTUNIDADE DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE ESAVI

A vigilância de ESAVI requer uma comunicação rápida e eficaz entre profissionais e instâncias (regional, municipal, estadual e federal) por meio da notificação dos casos dentro do prazo estipulado pelas diretrizes de oportunidade do Ministério da Saúde. Para a efetividade da investigação é necessário realizar ações oportunas que permitirão a classificação de causalidade e a tomada de decisão para os casos de ESAVI.

Figura 4. Oportunidade de notificação e investigação de ESAVI de acordo com a gravidade.

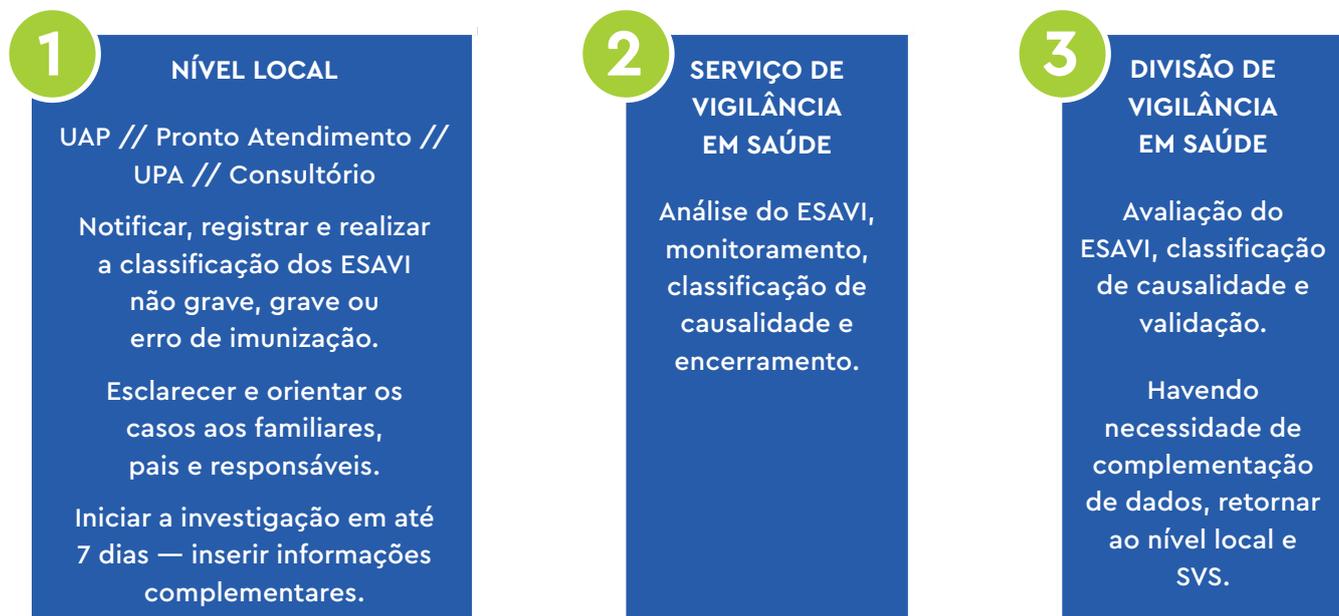


Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

2.2 FLUXO DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE ESAVI

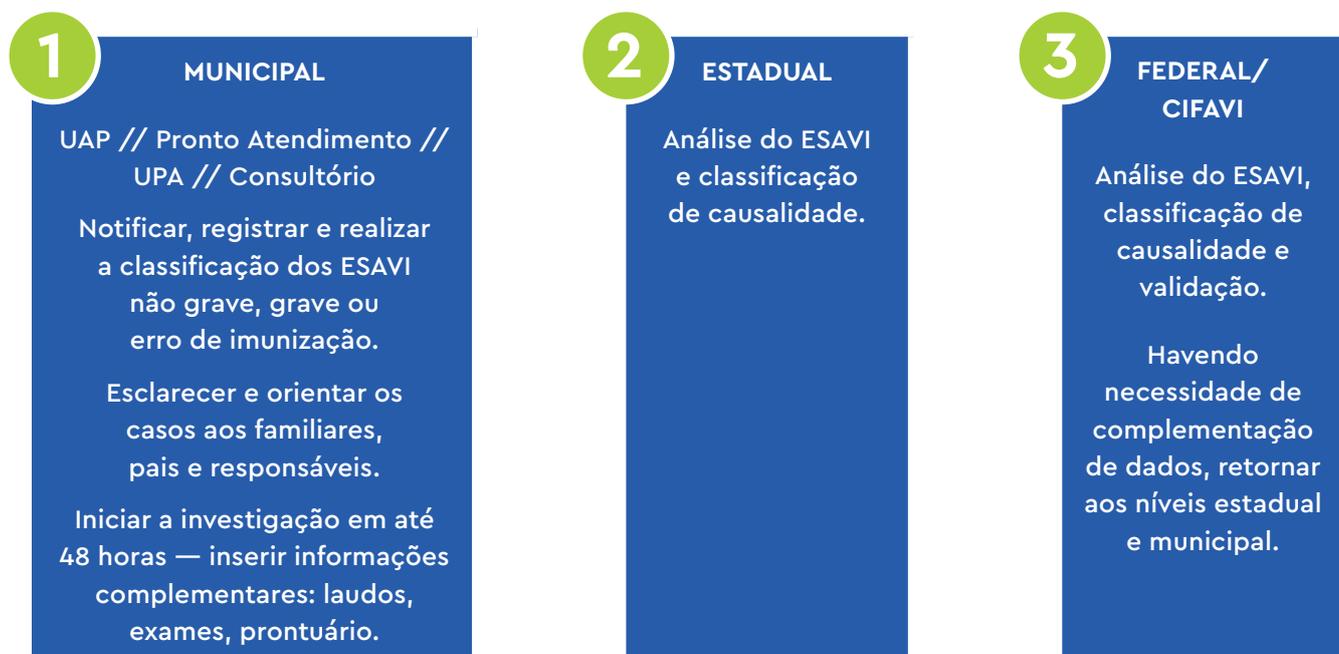
O fluxo de notificação e investigação de ESAVI é colaborativo e envolve a participação dos níveis municipal, estadual e federal, com atribuições específicas em cada nível.

Figura 5. Fluxo de vigilância de ESAVI não grave



Fonte: Texto adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

Figura 6. Fluxo de vigilância de ESAVI Grave



Fonte: Texto adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

2.3 ATRIBUIÇÕES DA REDE DE VIGILÂNCIA DO MRJ NOS FLUXOS DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO ESAVI

Todos os ESAVI compatíveis com as definições de casos estabelecidos devem ser notificados e investigados, de acordo com as atribuições de cada setor e/ou esfera da rede de vigilância no município do Rio de Janeiro (MRJ) descritas a seguir.

I. Nível Local

- a. Identificar o ESAVI e notificar no e-SUS Notifica;
- b. Iniciar investigação dos casos notificados em tempo oportuno;
- c. Evoluir o caso no e-SUS Notifica com DESFECHO;
- d. Consolidar as informações de sua Unidade de Atenção Primária (UAP) e acompanhar;
- e. Realizar monitoramento dos casos de ESAVI não grave semanal e grave diário.

II. Serviço de Vigilância em Saúde (SVS) e Divisão de Vigilância em Saúde (DVS)

- a. Receber e analisar os ESAVI notificados pelas UAP;
- b. Identificar os eventos graves, com comunicação IMEDIATA à Gerência de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (GVEV/CPI);
- c. Promover a investigação do ESAVI em conjunto com o nível local, analisando e estabelecendo a conduta adequada, no âmbito de sua competência;
- d. Ter ciência do conteúdo dos resumos clínicos dos ESAVI Graves elaborados pelo SVS;
- e. Avaliar a qualificação da digitação no e-SUS Notifica pela unidade digitadora;
- f. Realizar, em tempo oportuno, o encerramento dos casos de ESAVI não grave.

III. Nível Central (GVEV/CPI)

- a. Monitorar, analisar e avaliar as notificações de ESAVI e Erro de Imunização (EI) do MRJ no e-SUS Notifica;
- b. Receber, avaliar e consolidar os formulários de EI e ESAVI enviados pelos SVS e/ou DVS;
- c. Realizar pesquisa e levantamento de dados para os indicadores de ESAVI;
- d. Fornecer apoio técnico quanto a condução de casos notificados à SVS/DVS;
- e. Monitorar e avaliar os casos ESAVI quanto à classificação de causalidade e definição de conduta final;
- f. Monitorar os encerramentos dos ESAVI não graves no e-SUS Notifica e consolidar as notificações encerradas.

IV. Núcleo Hospitalar de Vigilância Epidemiológica

- a. Realizar vigilância ativa de ESAVI dos casos hospitalizados;

- b.** Notificar imediatamente os casos hospitalizados no e-SUS Notifica;
- c.** Comunicar imediatamente o SVS e/ou DVS do caso;
- d.** Apoiar a SVS/DVS na investigação, com atualização diária do quadro clínico;
- e.** Contribuir com envio oportuno de exames, laudos e cópia de prontuário e/ou BAM etc., quando solicitado.

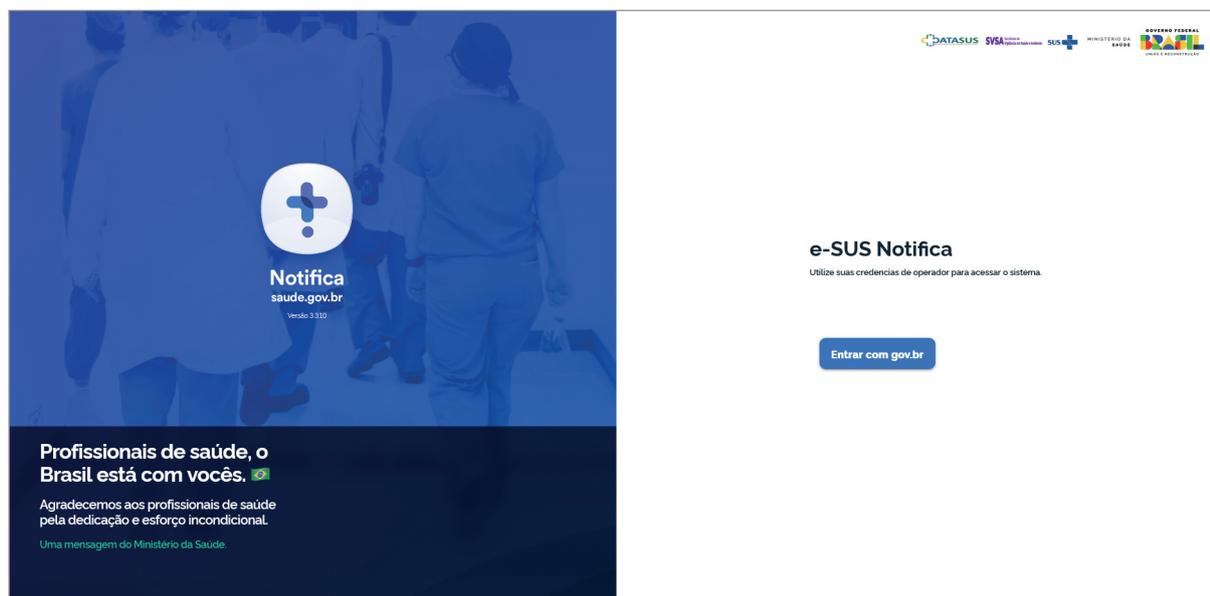
3. SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO E-SUS NOTIFICA

3.1 SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE ESAVI — E-SUS NOTIFICA

Para o registro de informações, a notificação/investigação de ESAVI deverá ser realizada no site: <https://notifica.saude.gov.br/login>.

Com a suspeita de ESAVI, a unidade de saúde deverá realizar o preenchimento de todos os campos da ficha de notificação e investigação do sistema de informação e-SUS Notifica, realizando a primeira classificação de gravidade, a fim de que o nível hierárquico superior possa analisar o caso. Após análise do ESAVI pelos níveis estadual e federal, estes realizam a classificação de causalidade com encerramento.

Figura 7. Tela inicial da plataforma e-SUS Notifica



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

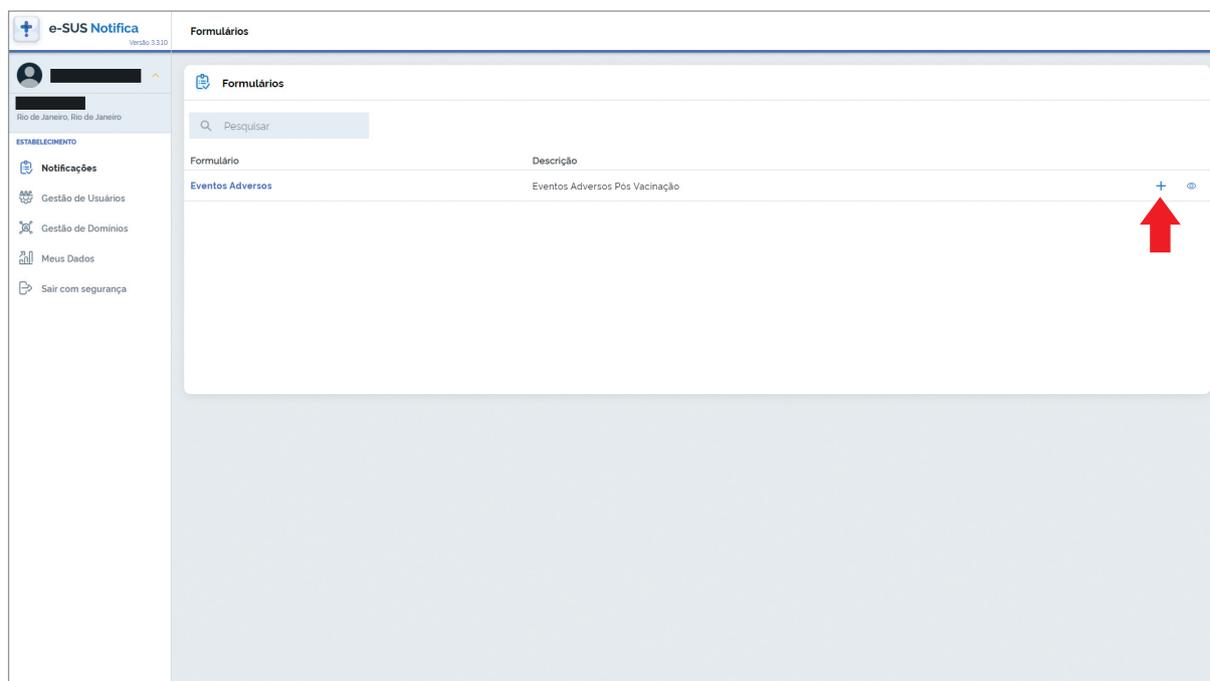
3.2 PASSO A PASSO PARA NOTIFICAÇÃO NO E-SUS NOTIFICA

Nas páginas a seguir são apresentadas orientações para notificação, investigação e encerramento na plataforma e-SUS Notifica.

3.2.1 COMO NOTIFICAR

PASSO 1. Ao clicar no botão (+) será exibida uma tela para registrar a nova notificação ESAVI.

Figura 8. Plataforma e-SUS Notifica, passo 1



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

PASSO 2. Registrar Notificação: o notificante deverá proceder com o preenchimento de todos os campos da notificação e após finalizar clicar em "Salvar".

Figura 9. Plataforma e-SUS Notifica, passo 2

A imagem mostra a tela de 'Registrar Notificação' na Plataforma e-SUS Notifica. O formulário 'Eventos Adversos' contém os seguintes campos:

- IDENTIFICAÇÃO** (com seta para cima):
 - Tem CPF? Sim Não
 - É profissional de saúde? Sim Não
 - Profissional de Segurança Sim Não
- CPF:
- CBO:
- Nome Completo:
- Data de Nascimento:
- Sexo: Masculino Feminino

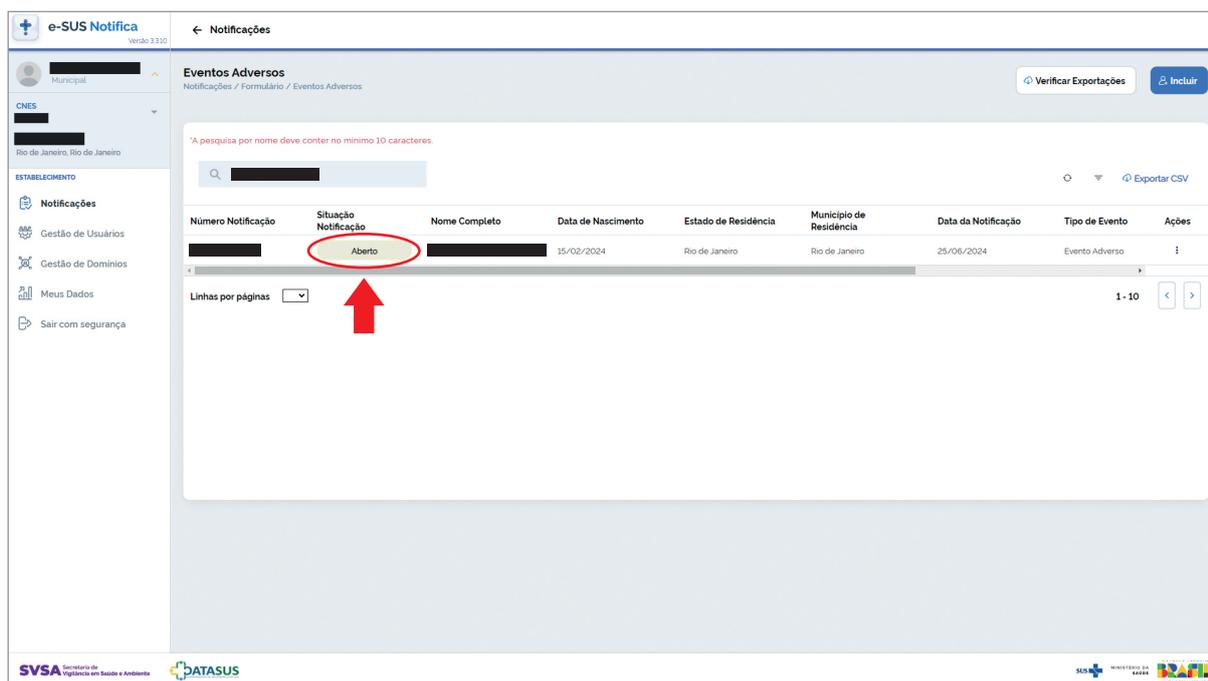
Na base da tela, há logotipos de SVSA (Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente) e DATASUS, além do logotipo do SUS e do Ministério da Saúde.

Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.



PASSO 3. Após o registro da notificação a situação da notificação será "Aberto".

Figura 10. Plataforma e-SUS Notifica, passo 3

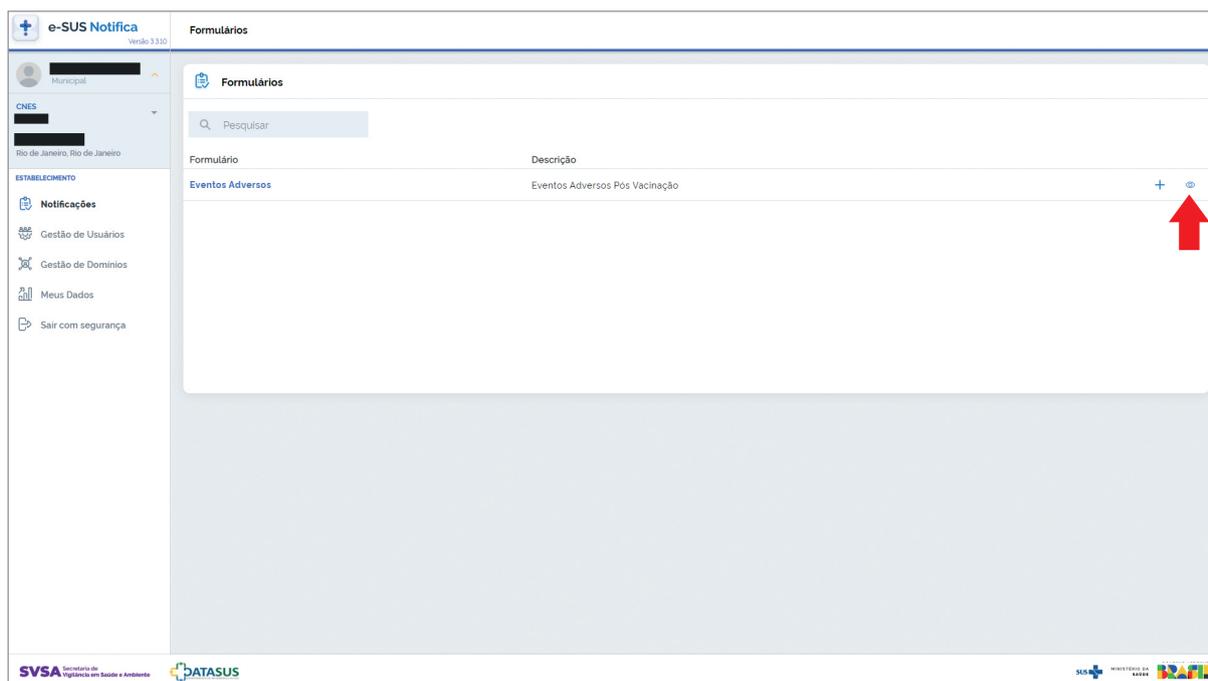


Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

3.2.2 Como abrir a ficha de investigação no e-SUS Notifica

PASSO 4. Para buscar o número da notificação, clicar no botão em formato de olho.

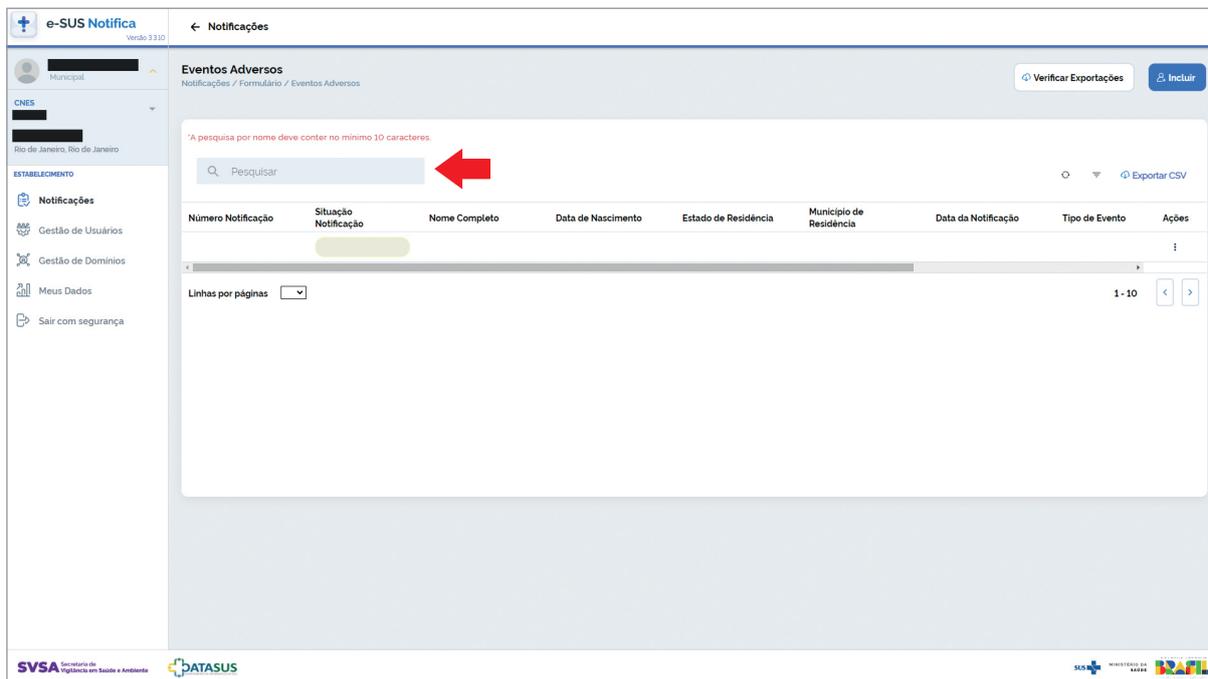
Figura 11. Plataforma e-SUS Notifica, passo 4



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

PASSO 5. Será exibida a tela para inserir o número da notificação. Apertar ENTER para buscar a notificação

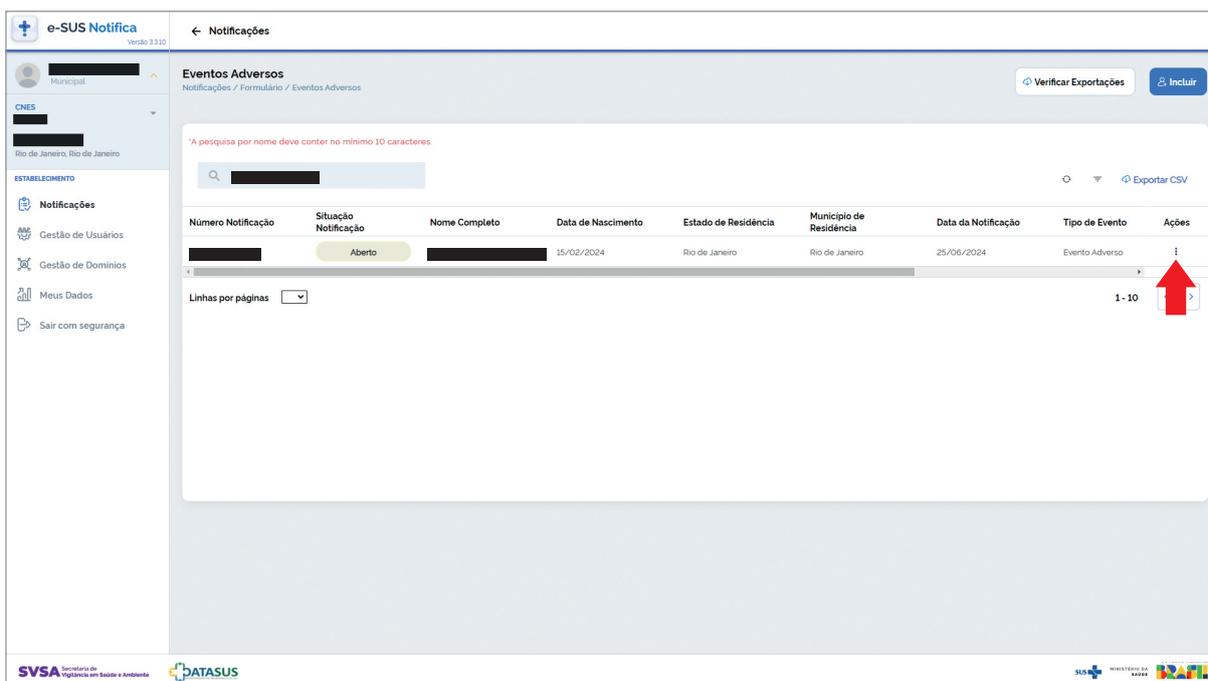
Figura 12. Plataforma e-SUS Notifica, passo 5



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

PASSO 6. Para abrir a ficha de investigação, clicar em "Ações" (Figura 13).

Figura 13. Plataforma e-SUS Notifica, passo 6

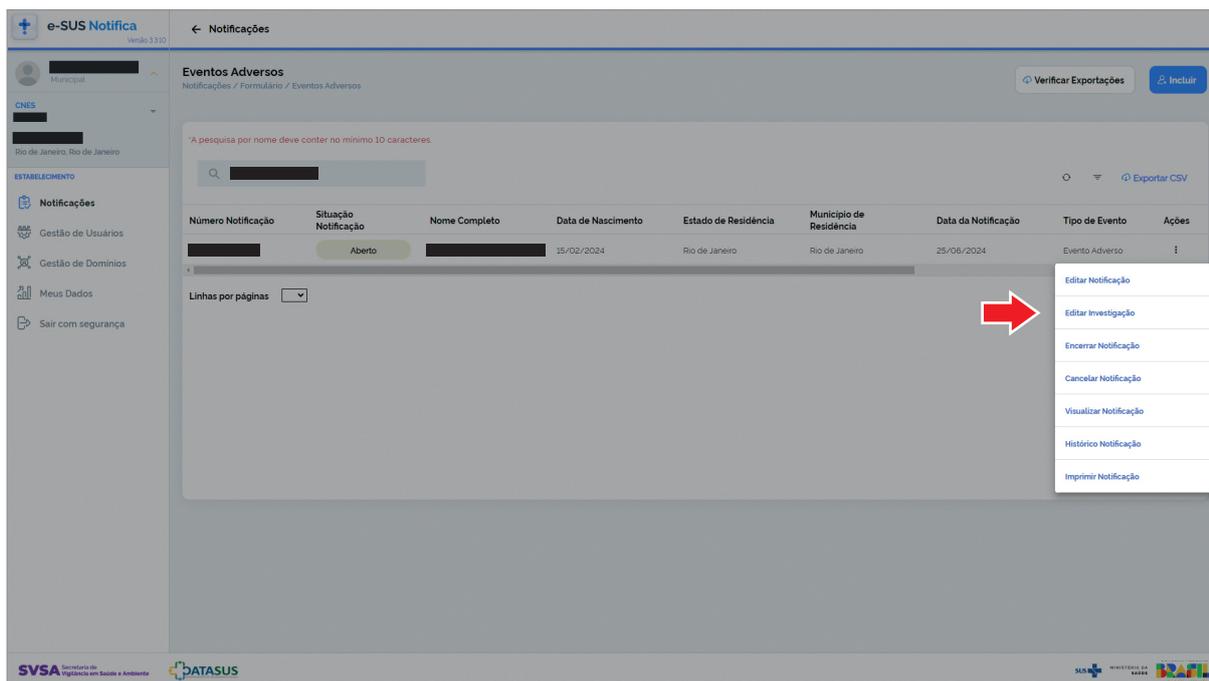


Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.



PASSO 7. Selecionar "Editar Investigação" (Figura 14).

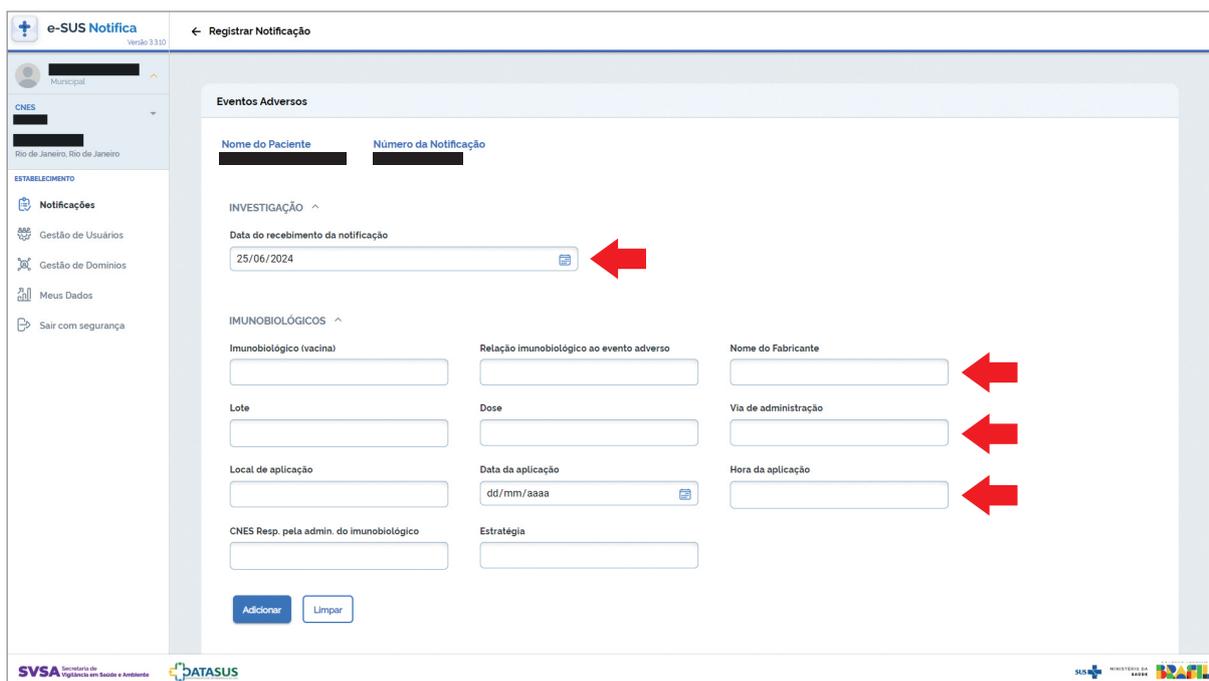
Figura 14. Plataforma e-SUS Notifica, passo 7



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

PASSO 8. Inserir a data do recebimento da notificação (data da abertura da Ficha de investigação). Prosseguir com o preenchimento dos demais campos. Após o preenchimento, clicar em "Adicionar" (Figura 15).

Figura 15. Plataforma e-SUS Notifica, passo 8



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

3.2.3 Preenchimento da ficha de investigação no e-SUS Notifica

A vigilância de ESAVI necessita do cumprimento de cada etapa do fluxo para o desfecho da conclusão do caso. A investigação de um ESAVI deve conter todas as informações necessárias que possibilitem a classificação de causalidade.

Para uma INVESTIGAÇÃO PLENA é necessário o preenchimento de TODOS os campos a seguir.

- Reação/evento adverso;
- Data de início;
- Hora de início;
- Data de término;
- Hora de término;
- Duração dos sintomas;
- Descrição detalhada do evento: cronologia, avaliação do médico, conduta, estado clínico atual e monitoramento até o desfecho;
- Desfecho;
- Data do desfecho;
- Houve atendimento médico (caso tenha).

Figura 16. Exemplos de preenchimento completo da ficha de investigação

The screenshot displays the 'Registrar Notificação' interface in the e-SUS Notifica system. It features a table of adverse events and a detailed description of one event. Red arrows point to specific fields in the table and the description.

| Tipo de Evento | Reação / evento adverso | Data de início | Hora Início | Data de término | Hora Término | Duração E |
|----------------|-------------------------|----------------|-------------|-----------------|--------------|-----------|
| Evento Adverso | Edema facial | 08/03/2024 | 08:20 | 09/03/2024 | 12:00 | 1 |
| Evento Adverso | Prurido | 08/03/2024 | 08:30 | 09/03/2024 | 11:20 | 1 |
| Evento Adverso | Espirros excessivos | 08/03/2024 | 08:30 | 08/03/2024 | 11:00 | 0 |

Descrição detalhada do Evento Adverso:
 Mãe relata que a filha tomou a vacina da dengue no dia 8/3/24 e 20 minutos depois, quando já estava chegando em seu trabalho com a filha, ela falou que seu dedo estava duro e não conseguiu mexer e...

Houve atendimento médico?
 Sim
 Não

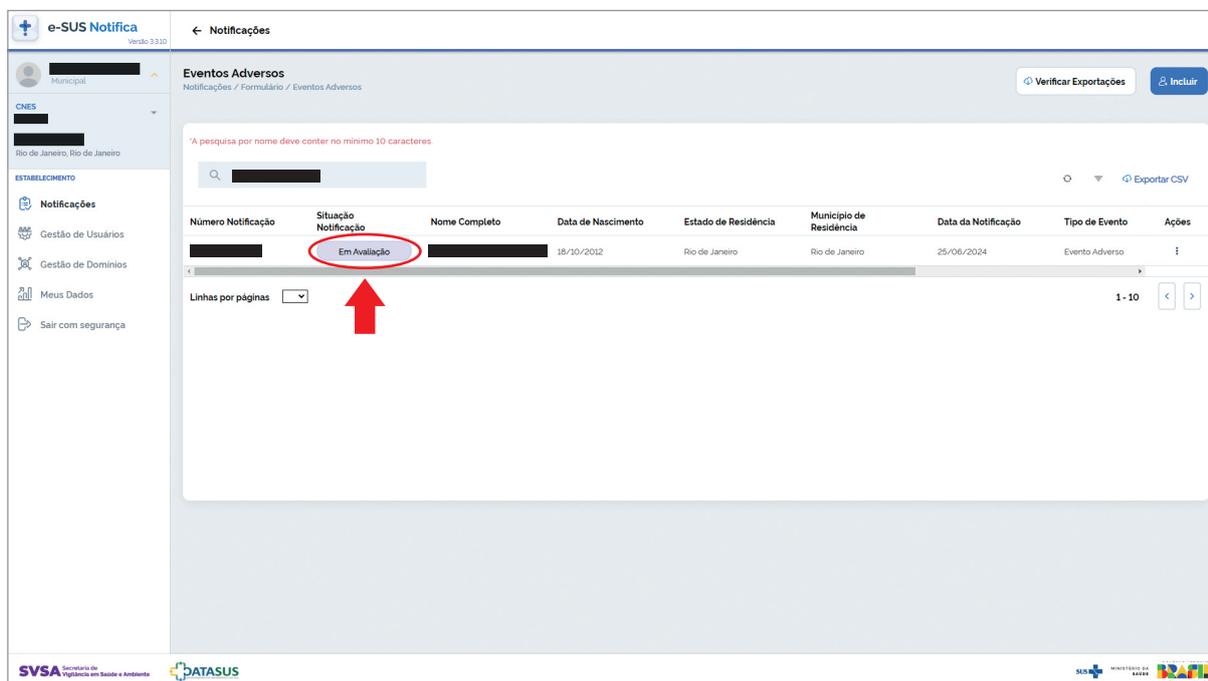
ATENDIMENTO MÉDICO

Tipo de Atendimento:
 CNES Estabelecimento de saúde:
 Nome do estabelecimento de saúde:
 Estado:
 Município:
 Data da admissão:
 Data da alta:
 Observações complementares:

Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

PASSO 9. Após o preenchimento da ficha de investigação a situação da notificação estará "Em Avaliação", que significa que as informações complementares foram inseridas e serão analisadas pelos níveis municipal, estadual e federal (Figura 17).

Figura 17. Plataforma e-SUS Notifica, passo 9



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

3.2.4 Desfecho dos ESAVI

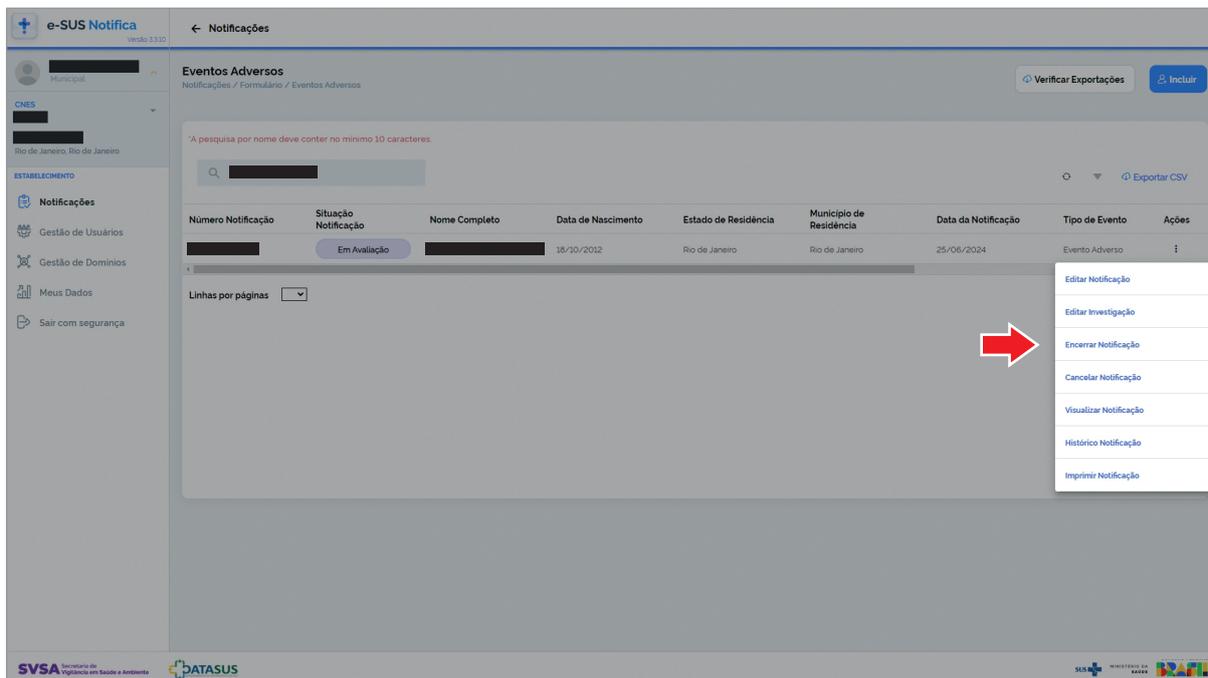
Após o preenchimento do desfecho e data do desfecho na ficha de investigação do e-SUS Notifica, o profissional deverá prosseguir com o encerramento do caso.

- **ESAVI não grave:** Divisão de vigilância em Saúde (DVS) e Serviços de Vigilância em Saúde (SVS) realizam a classificação de causalidade.
- **ESAVI Grave:** Coordenação Estadual de Imunização do Rio de Janeiro e Programa Nacional de Imunizações/SVS realizam a classificação de causalidade.

3.2.5 Encerramento dos ESAVI

PASSO 10. Clicar em "Ações" e selecionar "Encerrar Notificação". Selecionar encerramento Municipal.

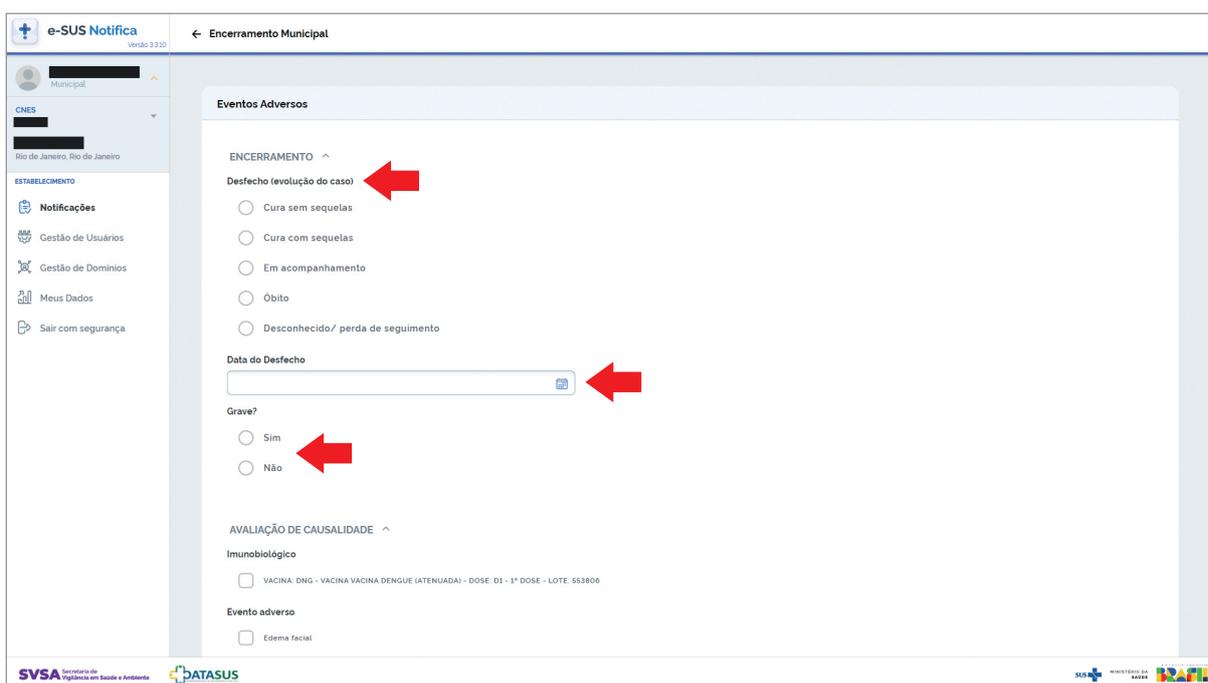
Figura 18. Plataforma e-SUS Notifica, passo 10



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

PASSO 11. Realizar o preenchimento dos campos para o encerramento. Após todo preenchimento, clicar em "Salvar" (Figura 19).

Figura 19. Plataforma e-SUS Notifica, passo 11



Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.



PASSO 12. A situação da notificação após o encerramento será "Encerrado".

Figura 20. Plataforma e-SUS Notifica, passo 12

The screenshot shows the 'e-SUS Notifica' interface. The main content area displays a table titled 'Eventos Adversos'. The table has the following columns: 'Número Notificação', 'Situação Notificação', 'Nome Completo', 'Data de Nascimento', 'Estado de Residência', 'Município de Residência', 'Data da Notificação', 'Tipo de Evento', and 'Ações'. A single row is visible, with the 'Situação Notificação' cell containing the word 'Encerrado', which is highlighted in green. A red circle and arrow point to this cell. The interface also includes a search bar, a 'Verificar Exportações' button, and a sidebar with navigation options like 'Notificações', 'Gestão de Usuários', and 'Meus Dados'.

| Número Notificação | Situação Notificação | Nome Completo | Data de Nascimento | Estado de Residência | Município de Residência | Data da Notificação | Tipo de Evento | Ações |
|--------------------|----------------------|---------------|--------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|----------------|------------|
| [Redacted] | Encerrado | [Redacted] | 04/03/2010 | Rio de Janeiro | Rio de Janeiro | 22/06/2024 | Evento Adverso | [Redacted] |

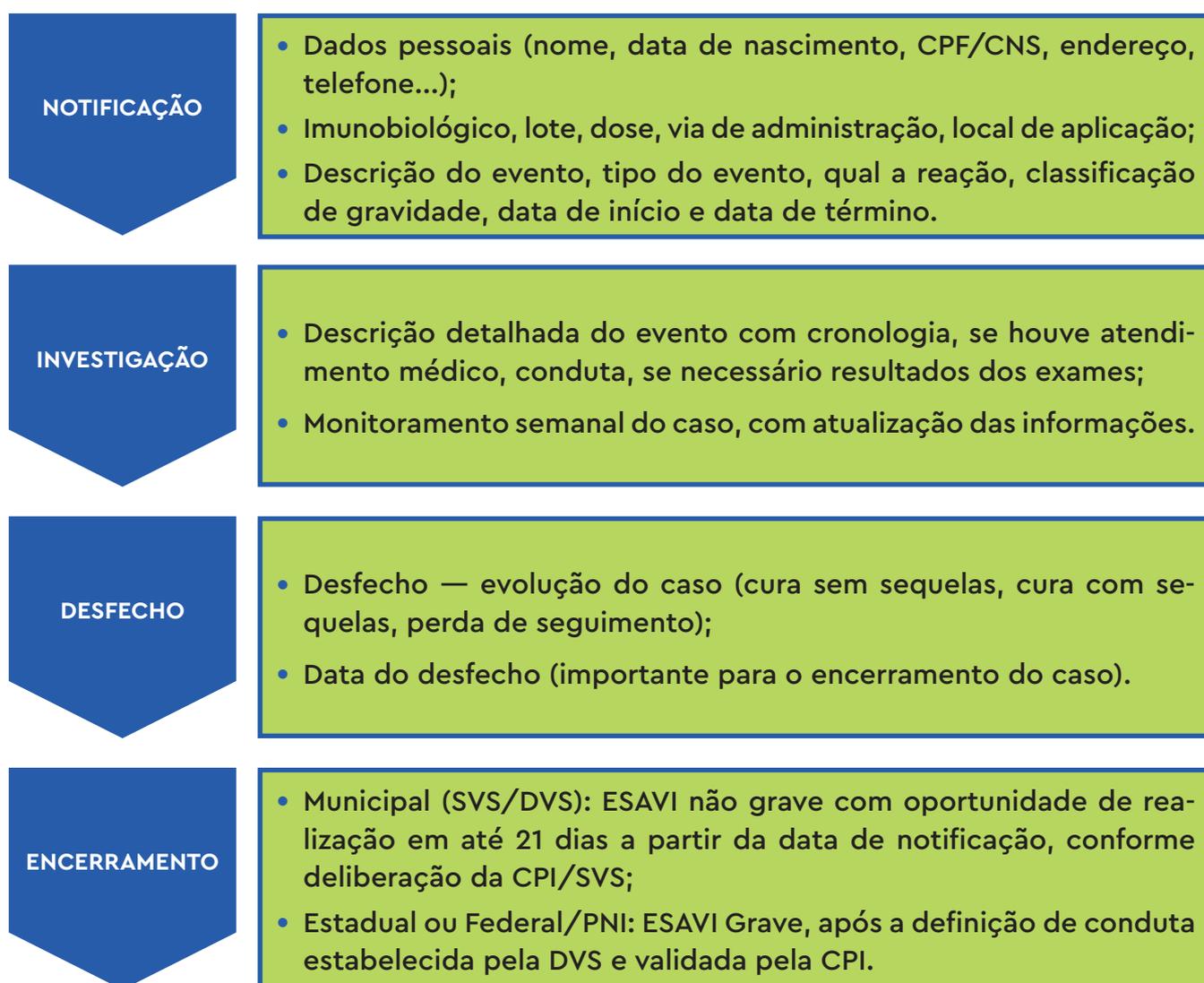
Fonte: Plataforma e-SUS Notifica.

4. COMO INVESTIGAR UM ESAVI

4.1 QUALIFICAÇÃO DA NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE ESAVI NÃO GRAVE

Todo ESAVI Grave é um agravo de notificação compulsória ao sistema de vigilância. As notificações devem conter, no mínimo, as variáveis-chave indicadas na ficha de notificação, e devem obrigatoriamente incluir uma descrição completa derivada de um processo de investigação completo (OPAS 2022).

Figura 21. Informações mínimas que devem constar nas fichas de notificação e investigação de ESAVI não grave



Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

4.2 ETAPAS PARA A NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE ESAVI GRAVE

A seguir são apresentadas as principais etapas do processo de investigação de ESAVI Grave, destacando, em cada uma, as informações fundamentais para condução.

4.2.1 Etapa I — Plataforma e-SUS Notifica

- Notificar em 24 horas no e-SUS Notifica a suspeita do ESAVI Grave, incluindo as seguintes informações:
 - a. Identificação (nome, data de nascimento, CPF/CNS, endereço, telefone, e-mail, raça/cor);
 - b. Imunobiológico, lote, dose, data de aplicação, via de administração e unidade vacinadora/Área Programática (AP);
 - c. ESAVI — tipo do evento (grave); data de início e data de término; e duração;
 - d. Narrativa do caso e outras informações — relato objetivo do ESAVI Grave;
 - e. Responsável pela notificação.
- Investigação em até 48 horas no e-SUS Notifica, descrever detalhadamente:
 - a. Investigação — data do recebimento da notificação;
 - b. Dados do imunobiológico — realizar a conferência dos dados registrados;
 - c. Antecedentes — ESAVI anterior, doenças pré-existentes, viagem, medicamentos;
 - d. Descrição detalhada do ESAVI — cronologia do evento, data dos primeiros sintomas, quais os sintomas apresentados, se há temporalidade de até 30 dias entre a data de aplicação da vacina e o início dos sintomas, intervenções médicas realizadas;
 - e. Atendimento médico e/ou internação hospitalar — informar data e local;
 - f. Exames complementares — resultados de todos exames realizados (laboratoriais e de imagem);
 - g. Diagnóstico, segundo a Classificação Internacional de Doenças (CID) — informar a impressão diagnóstica inicial;
 - h. Responsável pela investigação;
 - i. Monitorar casos até a resolução final, com atualização diária, incluindo a evolução clínica na ficha e-SUS Notifica;
 - j. Manter os exames e laudos atualizados no resumo epidemiológico e na ficha e-SUS Notifica;

- k. Os Núcleos de Vigilância Hospitalares (NVH) devem contribuir por meio de vigilância ativa dos casos hospitalizados e notificação imediata dos mesmos aos seus respectivos Serviços de Vigilância, também estando sob sua responsabilidade local a investigação, a busca, o registro e a comunicação de todas as informações pertinentes aos casos enquanto estes estiverem internados;
- l. Dar devolutiva à CPI com atualizações clínicas dos casos graves, via e-mail e com implantação de registro evolutivo no e-SUS Notifica, no campo "Descrição detalhada do Evento Adverso".

4.2.2 Etapa II — Formulário "Resumo Epidemiológico de Caso Suspeito ESAVI Grave" e/ou formulários para investigação de ESAVI Sentinela

- Comunicar o ESAVI Grave suspeito à Coordenação do Programa de Imunizações (CPI/SVS) por e-mail, contato telefônico ou WhatsApp;
- Abrir o formulário com o preenchimento de todos os campos (Anexo 1 e Anexo 2).
- Atualizar para CPI o formulário "Resumo Epidemiológico de Caso Suspeito ESAVI Grave" e/ou formulários para investigação de ESAVI Sentinela.

4.2.3 Etapa III — Término da investigação (desfecho)

- Finalizar a investigação a partir do desfecho do caso, informando a data e a evolução do caso (cura com ou sem sequelas, perda de seguimento e/ou óbito), após realização do acompanhamento;
- Descrever todas as informações relacionadas ao término da investigação, encaminhando ao SVS/DVS, para encerramento do caso e classificação de causalidade junto à esfera competente;
- Aguardar o parecer da CPI ou da SES/RJ ou do PNI para classificação final e conduta dos casos graves.

ATENÇÃO!

TUDO ESAVI GRAVE NECESSITA DE UMA INVESTIGAÇÃO COMPLETA E EXAUSTIVA.

4.3 PERGUNTAS DE RELEVÂNCIA NA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI GRAVE

Para iniciar o processo de notificação e investigação de ESAVI Grave, é importante realizar perguntas de relevância ao usuário ou responsável e o evento em questão.

HISTÓRICO

- O paciente possui doenças prévias? Faz uso de alguma medicação?
- História de ESAVI anterior?
- Apresentou algum sintoma nos dias que antecederam a vacinação?
- Possui histórico de alergias?
- Realizou viagem nos últimos 15 dias?
- Está gestante?

VACINAÇÃO

- Qual o imunobiológico aplicado?
- Qual o lote?
- Qual o fabricante?
- Qual a dose?
- Qual a via de administração?
- Houve aplicação simultânea?
- Qual o estabelecimento?

ESAVI

- Qual a data dos primeiros sintomas? Quais os sintomas apresentados? Há temporalidade de até 30 dias entre a data de aplicação da vacina e o início dos sintomas?
- Houve internação? Qual a data? Onde?
- Qual a impressão diagnóstica?
- Quais os exames de imagem e laboratoriais realizados?

No Anexo 6 é apresentado um instrumento norteador (*checklist*) para complemento do formulário de notificação do e-SUS Notifica. Este instrumento tem como objetivo garantir que todas as etapas da investigação do ESAVI Grave sejam concluídas, assegurando que nada seja esquecido.

5. MANEJOS E CONDUTAS DOS ESAVI

5.1 MANIFESTAÇÕES LOCAIS E SISTÊMICAS

Consideram-se as MANIFESTAÇÕES LOCAIS as reações no local ou próximas ao sítio de administração, as quais podem ocorrer após a aplicação de qualquer imunobiológico. Essas reações são consequência da introdução da agulha e do conteúdo vacinal no tecido muscular. Já as MANIFESTAÇÕES SISTÊMICAS são benignas e autolimitadas, que ocorrem nas primeiras 24 horas após a vacinação, desaparecendo em um curto período (BRASIL, 2021).

A partir da análise das notificações de ESAVI não graves realizada no município do Rio de Janeiro, definiu-se que as principais manifestações locais e sistêmicas estão descritas nos quadros a seguir, de acordo com o evento apresentado, assim como a conduta técnica. As recomendações não são impositivas, devendo ser adaptadas às circunstâncias operacionais e à experiência e treinamento de cada grupo.

Quadro 3. Eventos locais

| GRAVIDADE | EVENTOS | MANEJO CLÍNICO | CONDUTA TÉCNICA |
|------------------|---|---|---|
| NÃO GRAVE | Reação local: dor, rubor, calor, eritema ou edema | Analgésico conforme prescrição médica; compressa fria nas primeiras 24 a 48 horas. | Manter esquema vacinal na UAP. |
| | Nódulo; endurecimento | Compressa fria nas primeiras 24 a 48 horas. | |
| | Abscesso subcutâneo quente; celulite | Considerar o uso de antimicrobiano sistêmico para processo infeccioso agudo, conforme prescrição médica. | Manter esquema vacinal na UAP, com medidas de biossegurança, para prevenir infecção secundária. |
| | Abscesso subcutâneo frio (pós-BCG) | Conforme prescrição médica, isoniazida na dose de 10mg/kg/dia (dose máxima: 400mg), até regressão completa da lesão. | Manter acompanhamento até três meses da suspensão da isoniazida. Esquema encerrado. |
| | Linfadenopatia regional supurada | Encaminhar para avaliação médica e prescrição de isoniazida 10mg/kg/dia (dose máxima: 400mg/dia), até o desaparecimento da supuração e diminuição significativa do gânglio. | Manter acompanhamento até três meses da suspensão da isoniazida. |
| | Linfadenopatia regional não supurada | Não puncionar e encaminhar para avaliação médica e prescrição de isoniazida. Orientar retorno, pois pode ocorrer supuração. | Esquema encerrado. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

Quadro 4. Eventos sistêmicos

| GRAVIDADE | EVENTOS | MANEJO CLÍNICO | CONDUTA TÉCNICA |
|------------------|--|--|---|
| NÃO GRAVE | Febre baixa a moderada | Uso de antitérmico conforme prescrição médica. | Manter esquema vacinal na UAP. |
| | Febre alta | Observar nas 24 horas seguintes, utilizar antitérmico conforme prescrição médica. | |
| | Sonolência | Observar nas 24 horas seguintes, procurando descartar outras causas. | |
| | Choro persistente | Analgésico se necessário, conforme prescrição médica. | |
| | Vômito | Não usar antitérmicos que provocam sedação. | |
| | Mialgia | Tratamento sintomático. | |
| | Cefaleia | | |
| | Sangue nas fezes (Rotavírus) | Diante de raias de sangue nas fezes ou sangramento em pequena quantidade, as doses subsequentes estão indicadas. | Manter esquema vacinal na UAP. |
| | Reações de hipersensibilidade: urticária no local ou, menos frequentemente, em outras áreas do corpo | Podendo acontecer minutos após a exposição ao imunobiológico — a maioria se manifesta na primeira hora, ou até 12 horas após. Apresentações bifásicas, até 72 horas, têm sido descritas. | Encaminhar ao CRIE para avaliação e vacinação com precaução. |
| | Síncope | Manter paciente em ambiente bem ventilado e em decúbito dorsal, com membros inferiores discretamente elevados (posição de Trendelenburg). | Manter esquema vacinal na UAP. Realizar vacinação com o usuário sentado no momento da aplicação da dose, mantendo o mesmo em observação por, no mínimo, 15 minutos, a fim de identificar eventos pós-vacinais mais imediatos. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6. PRINCIPAIS ESAVI GRAVE SENTINELA

6.1 ESAVI GRAVE: EVENTOS SENTINELA (PRINCIPAIS)

Por definição, os eventos sentinela são quaisquer ocorrências imprevistas que envolvem morte ou agravo físico grave e sinalizam a necessidade de investigação e respostas imediatas. Os eventos sentinela estão descritos nos quadros a seguir, de acordo com o evento apresentado, assim como o manejo clínico e a conduta técnica.

6.1.1 Episódio Hipotônico Hiporresponsivo (EHH)

Sua ocorrência tem sido relatada após a imunização com as vacinas difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* b e hepatite B, entre outras. Entretanto, a maioria dos episódios ocorreu após a administração de vacinas com o componente pertússis, e foram associadas mais frequentemente às vacinas de células inteiras do que às vacinas acelulares (BRASIL, 2021). A mediana de tempo para início dos sinais após a imunização é de 3 a 4 horas, mas varia de imediatamente até 48 horas após a imunização (BRASIL, 2021).

Quadro 5. Episódio Hipotônico Hiporresponsivo (EHH)

| | |
|--------------------------|---|
| SINAIS E SINTOMAS | <p>O EHH é caracterizado pelo início súbito da seguinte tríade de sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diminuição do tônus muscular; • Hiporresponsividade (responsividade menor do que a habitual a estímulos verbais ou outros estímulos sensoriais) ou ausência de resposta a estímulos; • Alteração na cor da pele (palidez ou cianose). |
| MANEJO CLÍNICO | <ul style="list-style-type: none"> • Checar responsividade; • Checar sinais vitais; • Checar via aéreas com precauções especiais para broncoaspiração; • Observação rigorosa até a regressão dos sinais sintomas. |
| CONDUTA | <p>Após discussão do caso com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução. Quando o EHH for associado às vacinas Pentavalente e DTP (difteria, tétano e pertússis), encaminhar o paciente ao CRIE para completar o esquema com a vacina Tríplice Acelular (DTPa).</p> |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.2 Convulsão febril grave

São definidas como episódio tônico-clônico, único e generalizado e geralmente ocorrem nas primeiras 72 horas. Não há sonolência prolongada após a convulsão, sequelas neurológicas, recidiva no prazo de 24 horas ou história de epilepsia. Pode haver história familiar de convulsões febris em irmãos e pais (BRASIL, 2021).

Quadro 6. Convulsão febril grave

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | <ul style="list-style-type: none"> • Abalos ou espasmos musculares; • Alterações ou perda de consciência; • Alteração súbita da visão/tontura; • Febre (convulsão febril); • Geralmente cessa em alguns minutos e espontaneamente. |
| MANEJO CLÍNICO | <ul style="list-style-type: none"> • Adotar medidas básicas de suporte; • Tratar a crise convulsiva com drogas anticonvulsivantes, com avaliação e prescrição médica (Diazepam, Midazolam ou Fenobarbital); • Posicionar paciente em decúbito lateral, em posição segura; • Manter as vias aéreas livres, leve hiperextensão do pescoço após o término da crise; • Aspirar secreções, quando necessário; • Afrouxar as roupas; • Ofertar oxigênio úmido (se necessário); • Solicitar Vaga Zero, caso não haja resposta na terapêutica adotada. |
| CONDUTA | <p>Após discussão do caso com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução. Quando a convulsão for associada às vacinas Penta e DTP, encaminhar paciente ao CRIE para completar o esquema com a vacina Tríplice Acelular (DTPa)</p> |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.3 Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

Considerada uma das mais importantes causas de paralisia flácida aguda (PFA), é caracterizada por uma inflamação desmielinizante dos nervos periféricos e das raízes nervosas, podendo acometer também os nervos cranianos. Apesar de sua etiologia e fisiopatologia serem pouco compreendidas, acredita-se que a estimulação imune tenha participação importante em sua patogenia. Considera-se que algumas desordens resultem na produção de autoanticorpos que provocam reação cruzada com os epítomos dos nervos periféricos, ocasionando inflamação e destruição da mielina (BRASIL, 2021).

Cerca de dois terços dos casos de SGB ocorrem no período de alguns dias até semanas após alguma infecção, geralmente gastrointestinal ou do trato respiratório superior. Outras infecções que parecem temporalmente associadas à síndrome incluem os vírus Influenza, *Mycoplasma pneumoniae*, HIV, Epstein-Barr, citomegalovírus, *Helicobacter pylori* e hepatite B. Procedimentos cirúrgicos e alguns tumores malignos, como a doença de Hodgkin e alguns linfomas, também podem desencadear essa condição. Em situações raras, algumas vacinas de vírus vivos atenuados ou mortos podem anteceder a SGB (BRASIL, 2021).

Quadro 7. Síndrome de Guillain-Barré (SGB)

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | <ul style="list-style-type: none"> • Fraqueza muscular ascendente, começando pelas pernas, podendo, em seguida, progredir ou afetar o tronco, braços e face, com redução ou ausência de reflexos; • Sonolência, confusão mental, coma; • Crise epiléptica, alteração do nível de consciência; • Perda da coordenação muscular, visão dupla; • Fraqueza facial, tremores; • Redução ou perda do tônus muscular; • Dormência, queimação ou coceira nos membros. |
| MANEJO CLÍNICO | <p>O diagnóstico da SGB é primariamente clínico (parecer da neurologia). Exames:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análise do líquido cefalorraquiano (elevação da proteína no liquor acompanhada por poucas células mononucleares é o achado laboratorial característico); • Eletroneuromiografia; • Sorologias para diagnóstico diferencial de doenças infecciosas (vírus Influenza, HIV, hepatite B, difteria, Epstein-Barr, citomegalovírus); • Considerar diagnósticos diferenciais. |
| CONDUTA | <p>Investigar outros diagnósticos etiológicos. Após discussão do caso com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução. Eventos neurológicos devem ser analisados caso a caso, a critério médico.</p> |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.4 Mielite

É a inflamação do parênquima da medula espinhal e tem múltiplas causas, que podem ser: agentes infecciosos (vírus — herpes, Coxsackie, rubéola, sarampo, entre outros —; bactérias — pneumococo, meningococo etc. —; fungos — histoplasma e paracoco, principalmente —; e protozoários — toxoplasma e cisticercose); agentes imunológicos (doenças autoimunes); e agentes físicos (radiações ionizantes e traumatismos) (BRASIL, 2021).

Quadro 8. Mielite

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | <ul style="list-style-type: none"> • Sintomas motores e sensitivos que se relacionam diretamente com a porção afetada da medula. • O nível sensitivo, isto é, o local onde se encontra a alteração de sensibilidade, relaciona-se diretamente com o nível da lesão na medula. Pessoas com lesões na medula cervical apresentam perda dos movimentos e da sensibilidade em membros superiores e inferiores. Já pacientes com lesões na medula torácica e lombar apresentam perda dos movimentos e da sensibilidade nos membros inferiores. Com frequência, pacientes com mielite apresentam retenção urinária e fecal, em virtude dos problemas de inervação da bexiga e do reto. |
| MANEJO CLÍNICO | <p>Exames:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Análise do LCR — a elevação da celularidade (pleocitose) é o melhor achado de exame complementar indicativo de inflamação do sistema nervoso. Além da celularidade, a dosagem de proteína também auxilia na determinação da intensidade da inflamação e ajuda no diagnóstico etiológico. • Neuroimagem — ressonância nuclear magnética da coluna (RNM) pode indicar a presença de áreas de inflamação e edema da medula espinhal. |
| CONDUTA | <p>Investigar outros diagnósticos etiológicos. Após discussão do caso com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução. Eventos neurológicos devem ser analisados caso a caso, a critério médico.</p> |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.5 Encefalite

Termo utilizado quando há inflamação no parênquima cerebral (encéfalo). Como discutido na mielite, tem múltiplas causas. Nessa situação, um fator externo (infeccioso, tóxico, imunológico ou traumático) causa um processo inflamatório no tecido nervoso, com acúmulo de células de defesa (leucócitos), edema e, em casos mais extremos, a morte das células nervosas (neurônios e células da glia), e tem múltiplas causas, como a Mielite (BRASIL, 2021).

Quadro 9. Encefalite

| | |
|--------------------------|---|
| SINAIS E SINTOMAS | Alteração de consciência (alterações de personalidade, irritabilidade, sonolência, torpor ou coma); alterações motoras relacionadas com a área afetada (perda de movimentos; incoordenação motora ou movimentos anormais); e crises convulsivas. |
| MANEJO CLÍNICO | Exames: <ul style="list-style-type: none"> • Líquido cefalorraquidiano (LCR); • Exames de neuroimagem, como tomografia computadorizada (TC) e, em especial, a ressonância nuclear magnética do crânio (RNM) podem indicar a presença de áreas de inflamação e edema cerebral; • Eletroencefalograma (EEG). |
| CONDUTA | Investigar outros diagnósticos etiológicos. Após discussão do caso com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução. Eventos neurológicos devem ser analisados caso a caso, a critério médico. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.6 Encefalomielite Disseminada Aguda

É uma síndrome de inflamação cerebral e/ou da medula espinhal, desmielinizante, que ocorre em associação temporal com estímulos imunológicos, tais como infecção ou imunização (BRASIL, 2021).

Quadro 10. Encefalomielite Disseminada Aguda (ADEM)

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | Quadro de encefalopatia aguda, déficits neurológicos focais e inflamação do sistema nervoso central (SNC). |
| MANEJO CLÍNICO | Exames: <ul style="list-style-type: none"> • Definição de caso de acordo com critérios estabelecidos para ADEM; • Presença de desmielinização aguda na ressonância nuclear magnética (RNM); • Coleta de LCR para evidenciar elevação na proteína, com predomínio de IgG e celularidade preservada ou discretamente elevada. |
| CONDUTA | Após discussão do caso com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução, em ambiente hospitalar e/ou contra-indicação de doses subsequentes. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.7 Doença viscerotrópica — vacina Febre Amarela (DVA-VFA)

É definida como disfunção aguda de múltiplos órgãos, passível de ocorrer após a vacina contra a febre amarela (BRASIL, 2021). É um quadro grave que pode levar à falência de vários órgãos, com alta letalidade, e a doença é resultante da replicação e disseminação descontrolada do vírus 17D ou 17DD, demonstrada por estudos virológicos em amostras de necropsia dos pacientes vacinados, associada à tempestade de citocinas (BRASIL, 2021).

Quadro 11. Doença viscerotrópica — vacina Febre Amarela (DVA-VFA)

| | |
|--------------------------|---|
| SINAIS E SINTOMAS | <ul style="list-style-type: none"> • Febre (TAX $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, por mais de 24 horas); • Náusea e vômitos; • Dor abdominal; • Astenia (duração > 72 horas); • Mialgia (duração > 24 horas); • Artralgia (duração > 24 horas); • Dispneia; • Icterícia (bilirrubina total elevada, > 1,5 vez o valor normal); • Disfunção hepática; • Insuficiência renal; • Taquicardia (FC > 100bpm) ou bradicardia; • Trombocitopenia (< 100 mil). |
| MANEJO CLÍNICO | <ul style="list-style-type: none"> • A investigação clínica e laboratorial, nesses casos, é imperiosa e fundamental para a elucidação do diagnóstico etiológico, já que o quadro clínico tem múltiplas causas. • Buscar diagnóstico diferencial pertinente; • O tratamento para a DVA-VFA é de suporte, com prioridade para prevenção e tratamento do choque. Não existe terapia específica. • Trata-se de emergência médica a ser tratada em unidades de terapia intensiva. • Exames: <ul style="list-style-type: none"> • Sangue: hemograma com contagem de plaquetas; gota espessa (se suspeita clínica/epidemiológica); e hemocultura; • Urina: pesquisa de antígenos urinários; • Soro: TGO/TGP; bilirrubinas; FA; GGT; hepatites virais; dengue; chikungunya; zika; e leptospirose (conforme suspeita clínica); • Pesquisa de anticorpos da febre amarela IgM e IgG após o 5.º dia do início dos sintomas — repetir 14 dias depois da coleta; • PCR/isolamento viral (mesmo depois de 5 dias). |
| CONDUTA | Contraindicação a doses subsequentes. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.8 Poliomielite Associada ao Vírus Vacinal (PAVV)

Evento raro que pode ser relacionado à vacina VOP é a paralisia pós-vacinal, que se caracteriza pelo desenvolvimento de paralisia flácida aguda (PFA) idêntica à infecção com o vírus selvagem, podendo, também, determinar sequelas motoras definitivas. No entanto, é mais comum na primeira ou na segunda dose, sendo rara em reforços (BRASIL, 2021).

Quadro 12. Poliomielite Associada ao Vírus Vacinal (PAVV)

| | |
|--------------------------|---|
| SINAIS E SINTOMAS | Quadro agudo febril que cursa com déficit motor flácido de intensidade variável, geralmente assimétrico. Há predileção pelo comprometimento dos membros inferiores, mas a musculatura respiratória pode ser acometida. Podem ser encontrados sinais de comprometimento radicular, meníngeo ou dores espontâneas. Após alguns dias, desaparece o quadro algico, há melhora do déficit motor e começam a se instalar as atrofia. A hipotonia e a diminuição ou abolição dos reflexos tornam-se evidentes. A paralisia pode surgir entre o 4.º e o 40.º dia após a vacinação. No caso do comunicante da pessoa vacinada, a paralisia surge entre o 4.º e 85.º dia. |
| MANEJO CLÍNICO | <p>Providenciar avaliação por neurologista. Exames:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coleta de, pelo menos, 1 amostra de fezes, para isolamento viral o mais precocemente possível, nos primeiros 14 dias do déficit motor; • Eletromiografia; • Líquor; • Anatomopatológico. |
| CONDUTA | Há contraindicação para doses subsequentes da vacina oral atenuada. Continuar a vacinação com a vacina inativada (VIP). |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.9 Tríplice Viral — investigação de sarampo

De maneira geral, a vacina Tríplice Viral é pouco reatogênica e bem tolerada. Os eventos podem ser devidos a reações de hipersensibilidade a qualquer componente das vacinas ou manifestações clínicas semelhantes às causadas pelo vírus selvagem (replicação do vírus vacinal), geralmente com menor intensidade (BRASIL, 2021). Entretanto, pondera-se a ocorrência de ESAVI em até 15 dias da vacinação com a Tríplice Viral, sendo a grande maioria deles não graves e autolimitados e, muito raramente, podem ser graves, necessitando de assistência de saúde. De acordo com as manifestações clínicas, estas podem ser locais ou sistêmicas.

Quadro 13. Tríplice Viral — Investigação Sarampo

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | <ul style="list-style-type: none"> • Febre elevada com início entre o 5.º e o 12.º dia após a vacinação, em geral com duração média de 1 a 2 dias, podendo chegar até a 5 dias; • Exantema de extensão variável que surge geralmente entre o 7.º e 14.º dia após a vacinação, com duração de 2 dias. • Manifestações gerais: cefaleia, irritabilidade, conjuntivite e manifestações catarrais que ocorrem entre o 5.º e 12.º dia após a vacinação e linfadenomegalia que pode aparecer do 7.º ao 21.º dia após a vacinação. |
| MANEJO CLÍNICO | <ul style="list-style-type: none"> • Sorologia: coletar S1 no primeiro contato com o caso suspeito; coletar S2 entre 15–25 dias após a S1. • RT-PCR (urina e SNF): coletar no primeiro contato (e, no máximo, até o 7.º dia de início do exantema). • Necessidade de realização de genotipagem para identificação viral e diferenciação do vírus selvagem do vacinal. |
| CONDUTA | <ul style="list-style-type: none"> • Causado pelo vírus selvagem: esquema encerrado. • Causado pelo vírus vacinal: após discussão com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução das doses subsequentes. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.10 Miocardite e Pericardite — vacina covid-19

Casos de miocardite e pericardite foram relatados nos Estados Unidos após a aplicação de vacinas que utilizam plataforma de RNA mensageiro (mRNA). A miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e pericardite (inflamação do pericárdio) possuem um espectro clínico desde quadros leves e autolimitados até quadros graves com sequelas, como a insuficiência cardíaca. A maioria dos casos está associada a infecções virais, mas nem sempre é possível estabelecer o agente etiológico que desencadeou o processo inflamatório.

Quadro 14. Miocardite e Pericardite — vacina covid-19

| | |
|--------------------------|---|
| SINAIS E SINTOMAS | Falta de ar, dor torácica e palpitações, assim como alterações específicas nos exames de eletrocardiograma, marcadores de necrose miocárdica e ecocardiograma. |
| MANEJO CLÍNICO | <p>Exames:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eletrocardiograma; • Coleta de exames para dosagem de marcadores de necrose cardíaca: troponina e CKMB, a fração MB da creatinofosfoquinase; • Ecocardiograma (ECO), tomografia computadorizada (TC) e ressonância nuclear magnética (RNM); • O tratamento principal é o de suporte com medidas clínicas e sintomáticas, para controle da dor; • É fundamental o seguimento e a avaliação do especialista — cardiologista; • Em alguns casos, o uso de corticoide e/ou colchicina (dose 0,5mg 2 vezes ao dia por, pelo menos, 6 meses) pode estar indicado, conforme prescrição médica. |
| CONDUTA | Após discussão com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e substituição das próximas doses com outro laboratório produtor. |

Fonte: Texto adaptado da Nota Técnica n.º 1.057/2021 — CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

6.1.11 Síndrome de Trombose e Trombocitopenia (TTS) — vacina contra a covid-19

A forma clínica mais frequentemente reportada foi a trombose de seio venoso cerebral (ou trombose venosa cerebral), mas também há relatos de trombose de veias intra-abdominais, tromboembolismo pulmonar, tromboes arteriais e petéquias. Pode ocorrer sangramento de forma significativa e inesperada.

Quadro 15. Síndrome de trombose e trombocitopenia (TTS) — vacina contra a covid-19

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | Cefaleia intensa que pode piorar na posição deitada ou ao se inclinar para frente, ou ainda estar associada com náusea e vômitos, alterações visuais e hemiparesias, dor abdominal persistente, sangue nas fezes, dor torácica, dispneia, edema em membros inferiores. |
| MANEJO CLÍNICO | <p>Exames:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coletar hemograma completo com contagem de plaquetas; • Coletar D-Dímero, fibrinogênio, tempo de protrombina (TP) e tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa); • Realizar exame de imagem conforme o local com suspeita de trombose; • Realizar coleta da amostra anti-PF4 (pesquisa de autoanticorpos contra o fator 4 antiplaquetário); • Coletar 2 amostras de sangue em tubo de citrato, volume conforme indicado no tubo, preferencialmente antes do início do tratamento, porém não se deve aguardar o resultado do exame anti-PF4 para iniciar a terapia. |
| CONDUTA | Após discussão com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e substituição das próximas doses com outro laboratório produtor |

Fonte: Texto adaptado da Nota Técnica n.º 933/2021 — CGPNI/DEIDT/SVS/MS.

6.1.12 Intussuscepção ou invaginação intestinal — vacina rotavírus humano

A invaginação é uma das causas mais comuns de abdome agudo na infância, sendo a causa mais comum de obstrução intestinal em lactentes e crianças pequenas. Consiste em uma invaginação do intestino proximal para dentro da luz intestinal distal. A porção invaginada é denominada "intussuscepto", sendo o intestino então denominado "intussusceptiente" (BRASIL, 2021). Deve-se notificar e investigar todos os casos de invaginação intestinal que ocorram até 14 dias após a vacinação (BRASIL, 2021).

Quadro 16. Intussuscepção ou invaginação intestinal — vacina rotavírus humano

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | Tríade clássica (dor abdominal em cólica, fezes em "geleia de framboesa" ou hematoquezia e massa abdominal palpável) está presente em menos de 50% das crianças com invaginação, enquanto cerca de 20% dos pacientes podem não apresentar dor. |
| MANEJO CLÍNICO | Avaliação de sinais clínicos que evidenciam obstrução intestinal, como massa abdominal palpável e hematoquezia. Exames: <ul style="list-style-type: none"> • Raio-X de abdome; • Ultrassom de abdome; • Tomografia computadorizada de abdome. |
| CONDUTA | Contraindicação de doses subsequentes. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

6.1.13 Anafilaxia — reação de hipersensibilidade tipo 1

Resposta exagerada a estímulos imunológicos, podendo ou não ser caracterizada como alérgica. A hipersensibilidade pode ser mediada por anticorpos, complexos imunes ou linfócitos T sensibilizados (hipersensibilidade tardia). Essas manifestações incluem prurido, eritema, urticária e angioedema (BRASIL, 2021).

Quadro 17. Anafilaxia — reação de hipersensibilidade tipo 1

| | |
|--------------------------|--|
| SINAIS E SINTOMAS | <p>Dermatológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Urticária generalizada ou exantema generalizado; • Angioedema — localizado ou generalizado; • Prurido generalizado com <i>rash</i> cutâneo. <p>Cardiovasculares:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipotensão; • Sinais de choque (pelo menos três dos seguintes sintomas): <ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia; enchimento capilar > 3 segundos; • Diminuição da pressão venosa central; • Diminuição do nível de consciência ou perda de consciência. <p>Respiratórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Broncoespasmo; • Estridor; • Edema de vias aéreas superiores (lábios, língua, garganta, úvula e laringe); • Sinais de angústia respiratória (dois ou mais dos seguintes sintomas): <ul style="list-style-type: none"> • Taquipneia; • Uso de musculatura acessória (intercostal etc.); • Tiragem; • Cianose; • Gemência. |
| MANEJO CLÍNICO | Seguir o Protocolo para Atendimento de Choque Anafilático (páginas 42 e 43). |
| CONDUTA | Após discussão com a CPI, encaminhar ao CRIE para avaliação clínica e vacinação com precaução em ambiente hospitalar e/ou contra-indicação de doses subsequentes |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

PROTOCOLO PARA ATENDIMENTO DE CHOQUE ANAFILÁTICO

- Checar responsividade, vias aéreas e sinais vitais;
- Colocar paciente em posição supina (face para cima), com os pés elevados, ou colocar o paciente de lado em caso de vômito ou obstrução de vias aéreas superiores;
- A adrenalina é o tratamento de primeira escolha para anafilaxia e deve ser administrada imediatamente.
- Instalar O₂ (6 a 8 litros/minuto) sob máscara ou ambu, se possível;
- Ligar para o serviço de emergência e solicitar ambulância;
- Encaminhar para ambiente hospitalar e manter observação por 24 horas devido ao risco de recorrência de choque anafilático.

Medicamento de primeira escolha: Adrenalina — ampola 1ml (1:1000). Administrar 0,01ml/kg por via intramuscular no vasto lateral da coxa. Repetir no máximo por três vezes com intervalos de 5 a 15 minutos. Peso 35 a 45kg: 0,35 a 0,40ml // Peso 46kg ou mais: 0,5ml.

Medicamentos complementares:

- Difenidramina IM ou IV: 1mg/kg, a cada 4 a 6 horas até, no máximo, 50mg (peso 26 a 45kg — 25 a 50mg/dose // peso acima de 46kg — 50mg/dose); ou Hidroxizina VO ou IM: 0.5-1 mg/kg, a cada 4 a 6 horas (peso 35 a 45kg — 15 a 25mg/dose // peso acima de 46kg — 25mg/dose);
- Salbutamol spray oral: 100 a 200mcg/dose a cada 4 a 6 horas (broncodilatadores podem ajudar quando houver sintomas de dificuldade respiratória);
- Metilprednisolona IV: 1 mg/kg, a cada 4 a 6 horas (125mg máximo por dose);
- Hidrocortisona EV: 100 a 200mg a cada 4 a 6 horas;
- Ringer lactato ou soro fisiológico EV.

DOSES RECOMENDADAS DE ADRENALINA IM DE ACORDO COM A FAIXA ETÁRIA — ASBAI

| | |
|---------------------------------|--|
| Crianças menores de 10kg | 0,01 mg/kg= 0,01ml/kg de 1mg/ml (1:1000) |
| Crianças de 1 a 5 anos | 0,15mg = 0,15ml de 1mg/ml (1:1000) |
| Crianças de 6 a 12 anos | 0,3mg = 0,3ml de 1mg/ml (1:1000) |
| Adolescentes e adultos | 0,5mg = 0,5ml de 1mg/ml (1:1000) |

DOSAGEM E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS USADOS NA ANAFILAXIA — ASBAI

| TRATAMENTO | MEDICAMENTO | VIA | DOSAGEM |
|------------------------------|---------------------------------|----------------------|--|
| Primeira linha de tratamento | Adrenalina | IM | Crianças 7,5 a 25kg: 0,15mg |
| | | | Crianças > 30kg: 0,3mg |
| | | | Adolescentes e adultos: 0,01mg/kg, até 0,5mg/kg (repetir a cada 5 a 15 minutos, se for necessário) |
| | | Inalatória | 2 a 5ml, 1mg/ml |
| Segunda linha de tratamento | Glucagon | IV | Crianças: 20 a 30mcg/kg até 1mg |
| | | | Adultos: 1 a 5mg |
| | Salbultamol | Inalatória | 200 a 600mcg/10 minutos |
| | Anti-histaminico Anti-h1 | | |
| | Difenidramina | IV | Crianças: 1mg/kg até 50mg |
| | | | Adultos: 50mg |
| | Loratadina | VO | Crianças < 30kg: 5mg/dia |
| | | | Crianças > 30kg e adultos: 10mg/dia |
| | Corticosteroides | | |
| | Metilprednisolona | IV | 1 a 2mg/kg/dia |
| Hidrocortisona | IV | 5mg/kg/dia até 200mg | |
| Prednisolona | VO | 1 a 2 mg/kg/dia | |

Fontes: BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasil, 4ª ed. atual — 2021; Centers for Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>; American Academy of Pediatrics. Report of the Committee on Infectious Diseases 2021–2024. RedBook, 32nd Edition, 2021; e texto adaptado da Watanabe AS, et al. Anafilaxia livro eletrônico de referência — LER, Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, 2021.

7. INVESTIGAÇÃO EM CASOS DE ÓBITO COM TEMPORALIDADE À VACINAÇÃO

7.1 INVESTIGAÇÃO DE ÓBITOS COM TEMPORALIDADE À VACINAÇÃO

O objetivo da vigilância epidemiológica de óbitos é, primordialmente, afastar as causas coincidentes e indevidamente atribuídas às vacinas.

7.1.1 Informações que devem ser coletadas nos óbitos com causas mal definidas, morte no domicílio e morte em unidade de saúde

- a. Entrevistas e visitas domiciliares às pessoas envolvidas;
- b. Descrição das condições socioeconômicas: tipo de moradia, fonte de energia utilizada, lugar onde se dorme (em caso de crianças/bebês, verificar com quem dormia), quantidade de pessoas por quarto, presença de água potável e saneamento básico;
- c. Início do processo de investigação: sensibilização imediata aos familiares e/ou responsáveis para autorização de realização de necropsia;
- d. Acompanhamento rigoroso de coleta de amostras, encaminhamento aos laboratórios de referência para a realização de relatórios finais e possibilidade de encerramento do caso;
- e. Verificação dos componentes de vacinação segura: condições da Sala de Vacina, Rede de Frio, transporte, armazenamento, vacinadores e manuseio dos imunobiológicos;
- f. Acompanhamento de outros indivíduos vacinados com a mesma vacina/mesmo lote ou frasco;
- g. Apresentação de um relatório completo do resultado do protocolo de autópsia, exame toxicológico e anatomopatológico;
- h. Relatório médico e prontuário contendo antecedentes, história clínica, exames físicos e complementares (laboratorial, imagens);
- i. Coleta de informações sobre a história pregressa e sintomas antecedentes;
- j. Verificar a existência de amostras biológicas disponíveis;
- k. Declaração de óbito.

7.1.2 Recomendações para investigação de óbitos com causas mal definidas, morte no domicílio e morte em unidade de saúde

- a. Coletar informações sobre a história pregressa e sintomas anteriores à vacinação;
- b. Solicitar relatório médico e prontuário contendo antecedentes, história clínica, exames físicos, exames laboratoriais e de imagem, e tratamento realizado;
- c. Verificar a disponibilidade de amostras biológicas;
- d. Solicitar Declaração de Óbito;
- e. Realizar visitas domiciliares e entrevista com familiares;
- f. Descrever as condições socioeconômicas;
- g. Sensibilizar os familiares e/ou responsáveis para autorização de realização de necropsia;
- h. Acompanhar os resultados de exames em andamento;
- i. Verificar os componentes de vacinação segura: condições da Sala de Vacina, Rede de Frio, transporte, armazenamento, vacinadores e manuseio dos imunobiológicos;
- j. Acompanhar e observar a ocorrência de ESAVI em outros indivíduos vacinados com a mesma vacina/mesmo lote ou frasco.

8. CLASSIFICAÇÃO DE CAUSALIDADE

8.1 AVALIAÇÃO DE CAUSALIDADE

Muitos desafios estão envolvidos em decidir se um ESAVI foi realmente causado por uma vacinação. As vacinas são frequentemente administradas em crianças com idades em que muitas doenças subjacentes se tornam evidentes, porém, as vacinas administradas em adultos podem, também, coincidir com diferentes fatores de risco. O fato de uma vacina ter sido administrada dentro do período da ocorrência de um evento tampouco sugere, automaticamente, que a vacina tenha causado o evento ou contribuído para a sua ocorrência.

Uma avaliação de causalidade é a revisão sistemática dos dados da investigação de um caso suspeito de ESAVI e visa determinar a probabilidade de uma associação causal entre o(s) evento(s) e uma(s) vacina(s) recebida(s) (BRASIL, 2021).

A qualidade de uma avaliação de causalidade depende: da temporalidade entre o início do(s) sintoma(s); de um sistema de notificação para ESAVI com capacidade de resposta; da eficácia e qualidade na notificação; da investigação com dados clínicos e laboratoriais; e do diagnóstico definitivo e compatível, podendo ser um sinal, sintoma, alteração laboratorial ou doença. Nos casos de investigação de óbito recomenda-se o laudo de necropsia (BRASIL, 2021).

A pergunta da avaliação de causalidade requer a consideração de vários critérios, não apenas a observação de uma relação temporal entre a aplicação da vacina e o surgimento dos sintomas, e devem ser realizadas análises individual e coletiva.

Figura 22. Avaliação de causalidade na análise individual

| PERGUNTAS A SEREM RESPONDIDAS | EVIDÊNCIAS UTILIZADAS | QUEM FAZ? |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Poderia a vacina administrada ser a causa dos sinais e sintomas? • Como fatores de atenção a saúde e do programa de imunizações estiveram relacionados com os sinais e sintomas observados? | <ul style="list-style-type: none"> • Dados clínicos do caso; • Dados epidemiológicos; • Dados de investigação dos processos relacionados à vacinação (posto de vacinação, técnica, desvios de qualidade); • Parecer de comitês de especialistas em segurança de vacinas; • Dados da farmacovigilância. | <p>Comitês de Farmacovigilância</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidência proveniente de estudos primários e revisões da literatura. • Evidência proveniente de informes nacionais de farmacovigilância. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

Figura 23. Avaliação de causalidade na análise coletiva

| PERGUNTAS A SEREM RESPONDIDAS | EVIDÊNCIAS UTILIZADAS | QUEM FAZ? |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • A vacina aumenta o risco de aparição de determinado evento na comunidade? | <ul style="list-style-type: none"> • Evidência proveniente de estudos primários revisões da literatura; • Evidência proveniente de informes nacionais de farmacovigilância. | <p>Comitês de Farmacovigilância</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evidência proveniente de estudos primários e revisões da literatura. • Evidência proveniente de informes nacionais de farmacovigilância. |

Fonte: Texto adaptado do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, Brasil 2021.

8.2 CLASSIFICAÇÃO DE CAUSALIDADE

A classificação final de causalidade é baseada nas informações da investigação que devem ser fidedignas e completas, como demonstrado na Figura 24.

Figura 24. Tipos de classificação de causalidade

A. ASSOCIAÇÃO CONSISTENTE

A1. Reação relacionada ao produto: causada ou precipitada pela vacina ou por um ou mais dos componentes das vacinas. P.ex.: Sistêmica benigna; reação local e hipersensibilidade leve.

A2. Reação relacionada à qualidade das vacinas: causada ou precipitada por alteração de qualidade de uma vacina, inclusive dos diluentes e materiais utilizados para sua administração.

A3. Erro de imunização: causado por manuseio, prescrições e/ou administração inadequadas. P.ex.: ESAVI decorrente de aplicação de volume maior que o recomendado; via de administração incorreta; vacina não recomendada para idade.

A4. Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV): reação de ansiedade (estresse) que pode ser desencadeada e se manifestar imediatamente antes, durante ou após a vacinação. P.ex.: Síncope, pico hipertensivo.

B. INDETERMINADA

B1. Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal. Nesse caso, a relação temporal é consistente, mas não há evidências definitivas suficientes de que a vacina causou o evento. P.ex.: Reações imunológicas (herpes labial, herpes zoster); manifestações infecciosas (abscesso quente e celulite).

B2. Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade: a investigação pode resultar em informações conflitantes de "consistência e inconsistência" com uma associação causal. P.ex.: Febre alta com duração maior que 24 horas, ou que se inicie após as primeiras 24 horas após a vacinação.

C. ASSOCIAÇÃO INCONSISTENTE OU COINCIDENTE: Trata-se de um ESAVI sem relação causal com o produto, ou seja, condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas. P.ex.: Infecções em geral (síndrome gripal; pneumopatias); complicações de uma doença congênita e/ou hereditária.

D. INCLASSIFICÁVEL: Ausência de informações adequadas para classificação. Os casos inelegíveis para avaliação de causalidade são aqueles em que a quantidade de informação disponível é limitada. P.ex.: Notificações sem a descrição do evento.

9. SEGURANÇA DAS VACINAS E COMUNICAÇÃO ESAVI

9.1 VACINAÇÃO SEGURA

É fundamental compreender, com clareza, todos os fatores relacionados às vacinas, à vacinação e ao PNI. A imunização e as doenças imunopreveníveis estão sujeitas a mudanças constantes, trazendo, assim, a importância da consolidação e atualização regular das evidências, informando, de forma oportuna, aos tomadores de decisões tais mudanças (OPAS, 2021).

A vacinação segura é fator determinante para o sucesso ou o fracasso dos programas nacionais de imunizações. Todo programa de imunização deve garantir a segurança das ações de vacinação e estar preparado para atender a qualquer motivo de preocupação do público (OPAS, 2021).

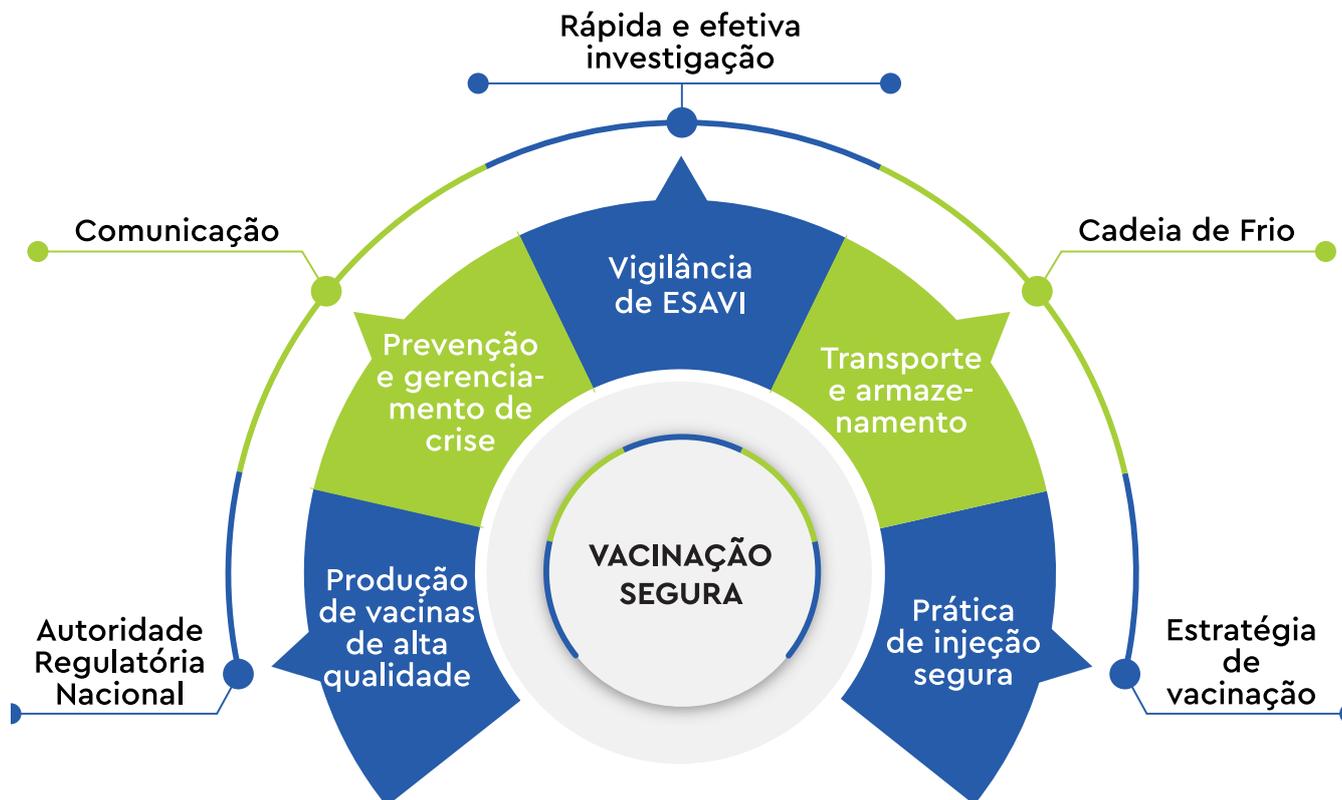
ATENÇÃO!

Embora nenhuma vacina esteja totalmente livre de provocar ESAVI, os riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são muito menores do que os das doenças contra as quais elas conferem proteção.

9.2 COMPONENTES DA VACINAÇÃO SEGURA

A vacinação segura engloba toda a política, ações e procedimentos relacionados à administração de vacinas, assim como todos os eventos que ocorrem desde a sua produção até a sua correta administração nos indivíduos, com o objetivo de maximizar sua efetividade, minimizando o risco de transmissão de doenças.

Figura 25. Sistema regional de Vacinação Segura



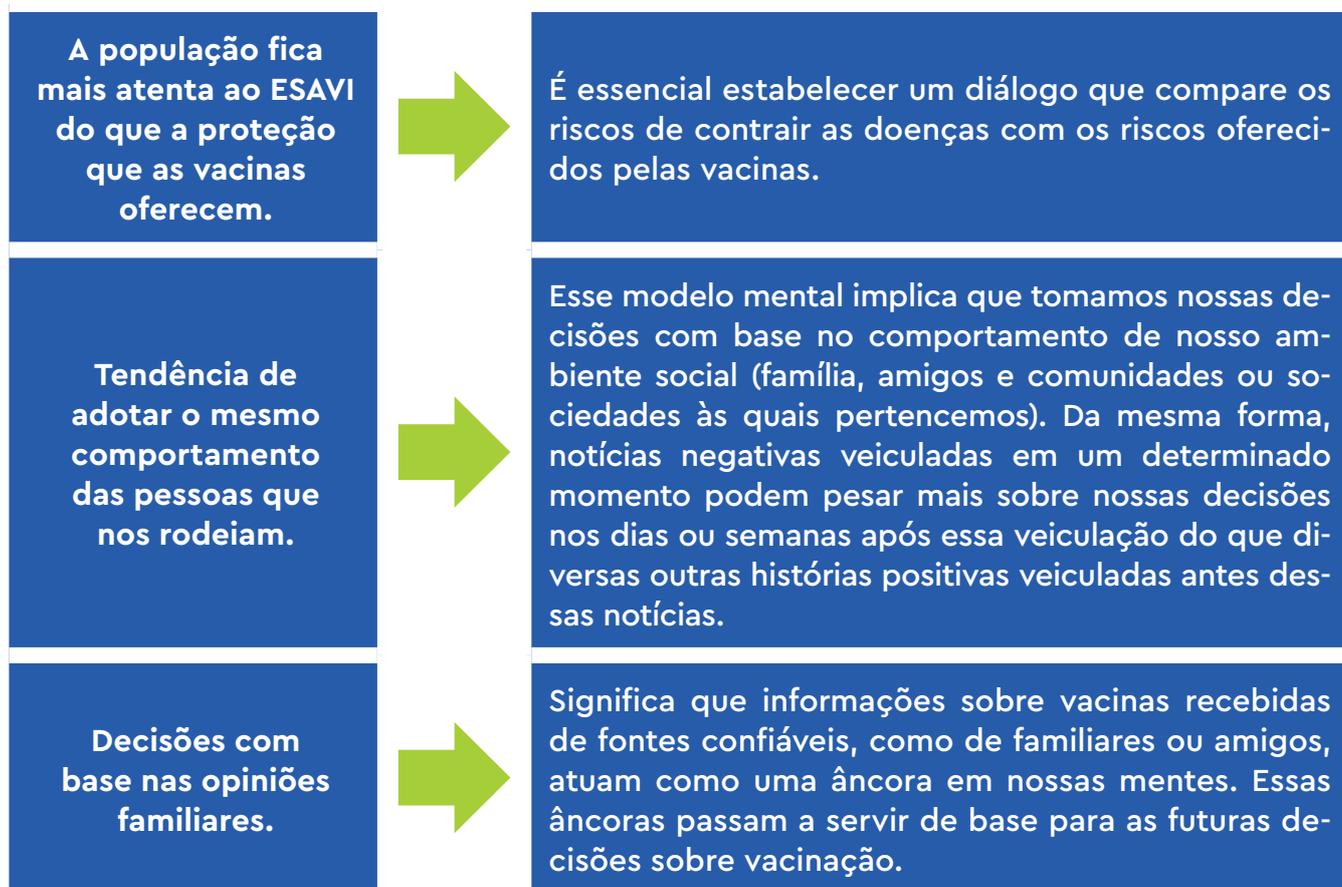
Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

9.3 FATORES QUE INFLUENCIAM A DECISÃO DE VACINAR

Há muitos fatores que influenciam a decisão de vacinar. Um dos fatores principais é a percepção do risco, tanto em relação à doença como à vacina propriamente dita. Uma pessoa pode acreditar que uma determinada doença seja improvável ou não muito grave e, ao mesmo tempo, que os efeitos colaterais das vacinas provavelmente sejam sérios.

A vacinação é uma das intervenções de saúde mais eficazes, capaz de controlar diversas doenças. As pessoas raramente ficam sabendo de casos de adoecimentos causados por doenças imunopreveníveis. Assim sendo, para alguns, o medo das doenças que nunca vivenciaram foi substituído pelo medo das vacinas. A Figura 26 descreve esses fatores.

Figura 26. Fatores que influenciam a decisão de vacinar



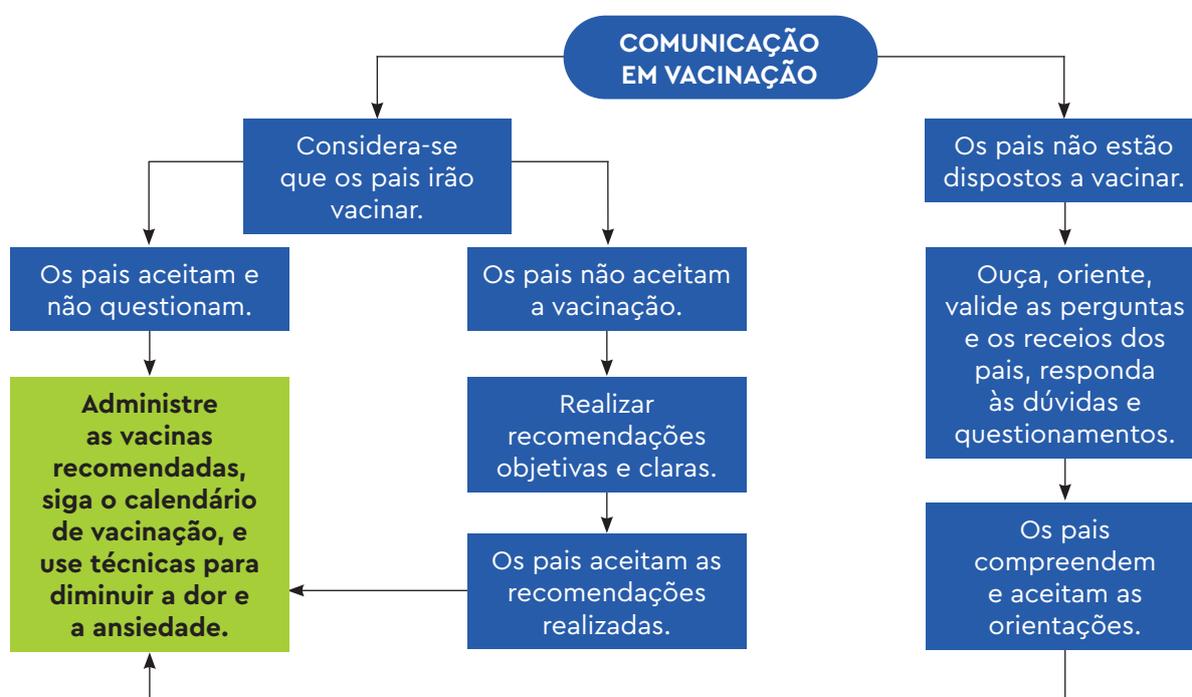
Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

9.4 ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO PARA VACINAÇÃO COM PAIS, CUIDADORES E PACIENTES

Existem métodos de comunicação interpessoal que podem orientar e apoiar os profissionais de saúde durante um procedimento de vacinação e no diálogo com pais, cuidadores e pacientes. Essas estratégias têm como objetivo melhorar a comunicação, ajudando a aumentar a confiança entre a população e o profissional de saúde, e melhorar a compreensão sobre como comunicar os benefícios para o paciente e para a coletividade.

Diversas recomendações mostraram-se eficazes na comunicação entre os profissionais de saúde e a população em geral, a fim de aumentar a aceitação e a confiança nas vacinas. Logo, durante a vacinação de um indivíduo recomenda-se a utilização dos passos descritos na Figura 27.

Figura 27. Recomendações básicas de comunicação para a vacinação



Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

De acordo com a OPAS (2022), recomenda-se que, durante a vacinação, sejam aplicados princípios básicos para o profissional de saúde aumentar a confiança e a aceitação da população na vacinação (Figura 28).

Figura 28. Princípios básicos para o profissional de saúde aumentar a confiança da população na vacinação

| | |
|----------------------|--|
| COMPETÊNCIA | Demonstrar habilidade na área de imunização e capacidade para responder questionamentos da população em geral. |
| OBJETIVIDADE | Demonstrar que não é a favor nem contra o setor farmacêutico. |
| TRANSPARÊNCIA | Orientar os pacientes de maneira transparente, sem tentar ocultar nenhuma informação relevante. |
| INCLUSIVIDADE | Considerar importante a percepção, crenças, dúvidas e anseios do indivíduo. |
| CONSISTÊNCIA | Transmitir informações consistentes sobre a vacinação a todos os indivíduos. |
| EMPATIA | Estabelecer um diálogo, levando em consideração as preocupações relacionadas à segurança da vacinação. |

Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

9.5 HESITAÇÃO VACINAL

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2019, considerou a hesitação vacinal um dos maiores desafios atuais da saúde global, que ameaça reverter o avanço alcançado no combate às doenças evitáveis pela vacina. A disseminação de notícias falsas e informações incorretas sobre ESAVI nas mídias sociais é considerada a principal causa dessa hesitação atual (ANVISA, 2020).

As vacinas são administradas em indivíduos geralmente saudáveis, especialmente bebês e crianças, concluindo-se que a população em geral possui baixa aceitabilidade à ocorrência de ESAVI, gerando uma expectativa por um padrão mais alto de segurança das imunizações em comparação com os medicamentos usados para o tratamento de pessoas doentes (ANVISA, 2020).

Os profissionais de saúde que atuam em uma comunidade podem ser grandes influenciadores da vacinação e, por isso, devem ter acesso a informações confiáveis e corretas que os capacitem a responder adequadamente às preocupações de seus pacientes. Logo, para aumentar a confiança da população nas vacinas ofertadas, é necessário que o sistema público de saúde, juntamente com os profissionais de saúde, combatam as notícias falsas por meio da divulgação de informações corretas, baseadas em evidências científicas confiáveis, promovendo a educação e a conscientização da população quanto aos benefícios e à segurança da vacinação e quanto aos riscos das doenças imunopreveníveis (ANVISA, 2020).

9.6 A COMUNICAÇÃO DE UM ESAVI

Diante da ocorrência de um ESAVI é importante comunicar informações corretas que tranquilizam os pais, cuidadores e o paciente, o mais rapidamente possível. As recomendações de comunicação após um ESAVI vêm por meio das atitudes e mensagens a seguir.

- Reconhecer a preocupação do público, assim como o medo e a ansiedade gerados pelo evento, dado que toda e qualquer intervenção de saúde pode apresentar riscos, ainda que mínimos.
- Informar que o país conta com um sistema de vigilância que monitora ESAVI associados a vacinas e a outros medicamentos, para implementar estratégias de diminuição e controle desses riscos.
- Informar que os ESAVI Graves pós-vacinação são muito raros.
- Observar que ESAVI não implicam que as vacinas não sejam seguras.
- Se um paciente apresentar febre alta ou outros sintomas graves após receber uma vacina, indicar que é necessário procurar um profissional da saúde para avaliação e tratamento.
- Para evitar notícias falsas após um ESAVI, realizar ações educativas informativas para a comunidade nas unidades de saúde, que enfatizem a importância das vacinas, sua segurança e sua eficácia.

10. ANÁLISE DE DADOS E INDICADORES DE VIGILÂNCIA

10.1 ANÁLISE DOS DADOS DE VIGILÂNCIA DE ESAVI

As informações geradas pelo sistema de vigilância de ESAVI têm como objetivo caracterizar a população acometida pelos ESAVI e os eventos em si, identificar padrões de ocorrência que levantem a suspeita de novas associações entre uma vacina e ESAVI e avaliar o desempenho das atividades do sistema de vigilância de ESAVI. Essas informações fornecem ferramentas a todos os responsáveis pela farmacovigilância das vacinas e permitem identificar riscos até então desconhecidos, e potencialmente decorrentes da interação dos imunobiológicos com o sistema imunológico do receptor, além de identificar desvios no processo de uso da vacina ou problemas de qualidade, bem como discriminar aqueles erroneamente associados à vacinação (OPAS, 2022).

10.1.1 Objetivos da análise dos dados de vigilância ESAVI

- Coletar e registrar os dados de ESAVI.
- Processar os dados coletados.

- Analisar e interpretar os dados processados.
- Monitorar o perfil de ESAVI das vacinas.
- Recomendar medidas de vacinação.
- Promover e avaliar as ações baseadas nos indicadores.
- Divulgar as informações, a fim de contribuir para a farmacovigilância das vacinas.

10.1.2 Requisitos

- Banco de dados bem estruturado, com informações de qualidade sobre as características do ESAVI (descrição do quadro clínico, dos exames realizados e da análise de causalidade);
- Informações sobre as vacinas aplicadas;
- Descrição das medidas adotadas.

10.1.3 Limpeza dos dados e avaliação

Os bancos de dados construídos a partir do sistema de vigilância de ESAVI devem ser analisados periodicamente para avaliar o comportamento dos eventos. A sequência de análise proposta para todos os níveis é descrita a seguir.

- Higienização do banco de dados e avaliação de qualidade:** Avaliar a frequência de dados faltantes, as inconsistências entre variáveis e os possíveis erros no registro de variáveis e realizar as correções necessárias;
- Análise descritiva:** Dois elementos serão caracterizados: as pessoas afetadas e a vacina utilizada.
 - Em relação às pessoas afetadas, serão descritas variáveis como:
 - Idade;
 - Sexo;
 - Localização.
 - Em relação à vacina, serão descritas variáveis como:
 - Frequência de ESAVI e sua relação com o tipo de vacina;
 - Dose;
 - Cepa vacinal;
 - Via de administração e lote;
 - Período entre a vacinação e o início dos sintomas;
 - Período entre o início dos sintomas e a notificação;
 - Características do evento — tipo de manifestação, duração e frequência do evento;
 - Frequência dos casos por região/área/AP.

10.2 INDICADORES

Os dados das notificações de ESAVI podem ser usados para construir indicadores que permitam monitorar a qualidade das atividades de vigilância. Alguns dos indicadores potenciais que podem ser calculados estão descritos no Quadro 18.

Quadro 18. Indicadores de qualidade da vigilância:

| INDICADOR | FÓRMULA |
|-------------------------------------|--|
| Oportunidade da notificação | <ul style="list-style-type: none"> Data da notificação e data do início dos sintomas; Porcentagem de casos de ESAVI relatados em tempo hábil (< 24 horas para casos graves e 7 dias para casos não graves). |
| Oportunidade da investigação | <ul style="list-style-type: none"> Data da notificação e data da abertura da ficha de investigação; Porcentagem de eventos graves cuja investigação teve início nas primeiras 48 horas. |
| Completeness da notificação | <ul style="list-style-type: none"> Porcentagem de eventos sem dados faltantes para as variáveis necessárias; Porcentagem de eventos com, pelo menos, um dado faltante. |
| Validade dos dados | <ul style="list-style-type: none"> Porcentagem de eventos sem erros no registro da variável. |

Fonte: Adaptado do Manual Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas/OPAS, 2022.

11. CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLÓGICOS ESPECIAIS (CRIE)

Tem como objetivo facilitar o acesso da população aos imunobiológicos especiais, principalmente os portadores de imunodeficiência congênita ou adquirida e de outras condições especiais de morbidade, ou exposição a situações de risco aos imunobiológicos especiais para a prevenção das doenças que são objeto do PNI. É referência para investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de ESAVI Grave associados temporalmente à administração de imunobiológicos.

11.1 CRITÉRIOS DE ATENDIMENTO NO CRIE INI/FIOCRUZ — INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA

- A partir de 13 anos, e pacientes com histórico de ESAVI ou com história de alergia a algum componente vacinal (p.ex.: proteína do ovo e leite, eritromicina etc.), atendendo às indicações do "Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais — 2023" do Ministério da Saúde (disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/vacina-cao/arquivos/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais_6a-edicao_2023.pdf), independentemente do município de residência.
- **Endereço:** Avenida Brasil, s/n.º — Manguinhos — Fiocruz // **Telefones:** (21) 3865-9124 e 3865-9125 // **WhatsApp:** (21) 96733-0579 (Segunda a Sexta-feira das 8h às 17h) // **E-mail:** crie.agenda@ini.fiocruz.br

11.2 CRITÉRIOS DE ATENDIMENTO NO CRIE MYRTES AMORELLI GONZAGA (CRIE/MAG)

- Indivíduos de 0 a 12 anos 11 meses e 29 dias com histórico de ESAVI ou com história de alergia a algum componente vacinal (p.ex.: proteína do ovo e leite, eritromicina etc.), que necessitem de vacinação com precaução ou troca de esquema, atendendo às indicações do "Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação — 2021" do MS (disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf), independentemente do município de residência.
- **Endereço:** Rua General Severiano, 91 — Botafogo // **Telefones:** (21) 2275.6531 e 2295-2295 // **WhatsApp:** (21) 97919-0812 // **E-mail:** criesmsdc@gmail.com

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este guia traz uma sistematização para a investigação dos ESAVI, sabendo que é uma área cujo conhecimento está em evolução e que ainda enfrenta muitos desafios. Havendo a necessidade, deverá ser complementado com documentos técnicos. Espera-se que as informações aqui contidas sejam disseminadas a todos os profissionais pertencentes à rede, a fim de agilizar a identificação de um ESAVI, assim como o seu manejo.

Que este guia contribua para o aprimoramento da atuação diante de um ESAVI as equipes de saúde, despertando a excelência na investigação e na condução de um caso pelos profissionais da rede, fortalecendo o compromisso técnico com a população, produzindo uma comunicação rápida e eficaz, e ampliando a segurança em saúde da população.

13. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis, Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. — 6. ed. — Brasília : Ministério da Saúde, 2023. [acesso em: 19 de maio de 2023].

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. — 4. ed. atual. — Brasília : Ministério da Saúde, 2021. [acesso em: 7 de abril de 2023].

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica n.º 933/2021 — CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Dispõe sobre Atualização das orientações para a investigação da Síndrome de Trombose com Trombocitopenia no contexto da vacinação contra a covid-19 no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-no-933-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf/view#:~:text=Atualiza%C3%A7%C3%A3o%20das%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20para%20a,a%20covid%2D19%20no%20Brasil>. Acesso em: 22 de julho de 2024.

ANVISA. Ministério da Saúde. Boletim de Farmacovigilância, n.º 11, julho. 2020. [acesso em 16 de junho de 2023].

BRASIL. Ministério da Saúde. [acesso em 29 de outubro de 2023]. Disponível em: <https://notifica.saude.gov.br/onboard>. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica n.º 1057/2021, que dispõe sobre orientações para identificação, investigação e manejo do evento adverso pós-vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a covid-19 no Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/notas-tecnicas/2021/nota-tecnica-1057-2021-cgpni-deidt-svs-ms.pdf/view>. [acesso em 18 de julho de 2024].

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas. Washington, D.C.: Organização Pan-americana da Saúde; 2022. Licença: CC BY-NC-AS 3.0 IGO. [acesso em 28 de outubro de 2023].

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). 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, D.C.: Organização Pan-americana da Saúde; 2020. Licença: CC BY-NC-AS 3.0 IGO. [acesso em 28 de outubro de 2023].

Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). Comunicação de crise relacionada à segurança das vacinas e da vacinação: orientações técnicas. Washington, D.C.: Organização Pan-americana da Saúde; 2021. Licença: CC BY-NC-AS 3.0 IGO. [acesso em 28 de outubro de 2023].

Watanabe AS, et al. Anafilaxia livro eletrônico de referência — LER. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, 2021.



ANEXOS

ANEXO 1. RESUMO EPIDEMIOLÓGICO DE CASOS SUSPEITOS ESAVI GRAVE



RESUMO EPIDEMIOLÓGICO DE CASO SUSPEITO ESAVI GRAVE

| 1. IDENTIFICAÇÃO | | | | |
|---|---|---|------|-------------------------|
| Número do e-SUS Notifica: _____ | | | | |
| Nome: _____ | | | | |
| CPF: _____ Data de nascimento: ____/____/____ Idade: ____ Telefone: _____ | | | | |
| Nome da mãe: _____ | | | | |
| Endereço: _____ | | | | |
| 2. ESTRATÉGIA — Campanha <input type="checkbox"/> Rotina <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/> | | | | |
| DATA DA VACINAÇÃO | IMUNOBIOLÓGICO | DOSE | LOTE | UNIDADE VACINADORA / AP |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| Data do primeiro sintoma: ____/____/____ Tempo do primeiro sintoma (hh/mm): ____/____ | | | | |
| Data da hospitalização: ____/____/____ Data da notificação: ____/____/____ | | | | |
| 3. INFORMAÇÕES RELEVANTES DO PACIENTE ANTES DA IMUNIZAÇÃO | | | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | | |
| Apresentou ESAVI anterior? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| História de alergia à vacina, a medicamento ou a alimento? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Possui comorbidades? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| História de internação nos últimos 30 dias? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Paciente atualmente em uso de medicação? (Se sim, nomeie o medicamento, indicação, doses e datas de tratamento) | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| 4. HIPÓTESE DIAGNÓSTICA | | | | |
| Para mulheres: Gestante? Sim <input type="checkbox"/> (semanas: ____) Não <input type="checkbox"/> Não sabe informar <input type="checkbox"/> // Em aleitamento materno? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | | |
| Para crianças: É prematuro? Sim <input type="checkbox"/> Se sim, qual é a idade gestacional? _____ Não <input type="checkbox"/> // Peso ao nascer: _____ | | | | |
| 4. DESCRIÇÃO DO ESAVI (sinais e sintomas em ordem cronológica) | | | | |
| | | | | |

| 5. HIPÓTESE DIAGNÓSTICA: | |
|--|-------------------|
| <input type="checkbox"/> Convulsão febril <input type="checkbox"/> Anafilaxia <input type="checkbox"/> Síndrome de Trombose e Trombocitopenia (TTS) <input type="checkbox"/> Síndrome de Guillain-Barré <input type="checkbox"/> Mielite <input type="checkbox"/> Miocardite <input type="checkbox"/> Outros — Quais? _____ | |
| 6. EVOLUÇÃO CLÍNICA — Atualizar diariamente | |
| | |
| 7. EXAMES REALIZADOS | |
| EXAMES | RESULTADOS — DATA |
| FA Liquor | |
| FA Soro | |
| Dengue | |
| Chikungunya | |
| Zika | |
| Liquor citologia | |
| Hepatite viral | |
| Hemácias | |
| Hemoglobina | |
| Hematócrito | |
| VCM | |
| HCM | |
| CHCM | |
| RDW | |
| Glicose | |
| Plaquetas | |
| Neutrófilo | |
| Eosinófilos | |
| Basófilos | |
| Linfócitos | |
| Leucócitos | |
| Bastonetes | |



| | |
|--------------------|--|
| Segmentados | |
| Monócitos | |
| PTT | |
| TAP | |
| Proteína | |
| Creatinina | |
| TGO | |
| TGP | |
| GGT | |
| BD | |
| BI | |
| BT | |
| Ureia | |
| PCR | |
| FA | |
| Magnésio | |
| Sódio | |
| CKMB | |
| CPK | |
| DHL | |
| D-dímero | |
| Troponina | |
| EAS e Urinocultura | |
| Imagem — Raio-x | |
| Imagem — TC/RNM | |
| Ecocardiograma | |
| LIQUOR | |
| TR Antígeno | |
| TR Anticorpo | |
| RT-PCR Covid-19 | |
| Outros | |

Observação: Se o paciente foi hospitalizado, ANEXAR cópias de TODOS os documentos disponíveis, incluindo resumo de alta, resultados de exames laboratoriais, sorologias, imagem e/ou autópsia.

ANEXO 2. FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA — HIPERSENSIBILIDADE/ANAFILAXIA



SAÚDE



FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA HIPERSENSIBILIDADE/ANAFILAXIA

Este instrumento complementa o formulário de notificação do e-SUS Notifica e tem como objetivo garantir que as etapas da investigação do ESAVI sentinela (Hipersensibilidade/Anafilaxia) sejam concluídas, assegurando a completude das informações.

| 1. IDENTIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|---|---|-------------------------|
| Número do e-SUS Notifica: _____ | | | | |
| Nome: _____ Idade: _____ | | | | |
| 2. IMUNOBIOLÓGICO | | | | |
| DATA DA VACINAÇÃO | IMUNOBIOLÓGICO | DOSE | LOTE | UNIDADE VACINADORA / AP |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 3. CHECKLIST DA INVESTIGAÇÃO | | | | |
| CRITÉRIOS | | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | |
| ESAVI anterior com outras vacinas? | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | |
| Histórico de alergia? (medicamento, alimento, picadas de inseto e/ou outras substâncias) | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | |
| Já fez teste alérgico? | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Resultado: _____ | |
| História patológica progressiva? | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | |
| Possui comorbidade? | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | |
| Internou nos últimos 30 dias? | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | |
| Faz uso de medicação regular? | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? _____ | |
| Faz acompanhamento médico regular? | | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Especialidade: _____ | |
| 4. HIPÓTESE DIAGNÓSTICA | | | | |
| Queixa principal: _____ Data do início dos sintomas: ____/____/____ | | | | |
| Tempo de início do quadro clínico (em minutos, horas ou dias): _____ | | | | |
| 5. SINTOMAS | | | | |
| DERMATOLÓGICO | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (fornecer detalhes) | | |
| Prurido COM rash cutâneo? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Prurido SEM rash cutâneo? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Urticária / Exantema generalizado? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Angioedema? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Local: _____ | | |
| Prurido e vermelhidão nos olhos? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |



| CARDIOVASCULAR | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (fornecer detalhes) |
|--|---|---------------------------------|
| Hipotensão? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Taquicardia? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Enchimento capilar > 3 segundos? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Diminuição do nível de consciência? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Qual? |
| RESPIRATÓRIA | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (fornecer detalhes) |
| Broncoespasmo? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Edema de VAS (lábios, língua, garganta, úvula e laringe)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Sinais de esforço respiratório (taquipneia, tiragem intercostal, cianose, gemência)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Tosse seca persistente? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Rouquidão? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Espirro e rinorreia? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Dificuldade para respirar? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| GASTROINTESTINAL | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (fornecer detalhes) |
| Diarreia? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Dor abdominal? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Náusea e vômito? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| 6. INTERVENÇÃO CLÍNICA | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (fornecer detalhes) |
| Atendimento ambulatorial? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Internação hospitalar? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Prontuário médico / Boletim de atendimento? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Condução / Tratamento / Medicação prescrita? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| 7. EVOLUÇÃO CLÍNICA | | |
| | | |

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO/FUNÇÃO: _____

DATA DO PREENCHIMENTO: ____/____/____

ANEXO 3. FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA — SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ (SGB)



SAÚDE



FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ (SGB)

Este instrumento complementa o formulário de notificação do e-SUS Notifica e tem como objetivo garantir que as etapas da investigação do ESAVI sentinela para a Síndrome de Guillain-Barré sejam concluídas, assegurando a completude das informações. A SGB é caracterizada por uma inflamação desmielinizante dos nervos periféricos e das raízes nervosas, podendo acometer os nervos cranianos. É uma das mais importantes causas de paralisia flácida aguda.

| 1. IDENTIFICAÇÃO | | | | |
|---|---|---|------|-------------------------|
| Número do e-SUS Notifica: _____ | | | | |
| Nome: _____ Idade: _____ | | | | |
| 2. IMUNOBIOLOGICO | | | | |
| DATA DA VACINAÇÃO | IMUNOBIOLOGICO | DOSE | LOTE | UNIDADE VACINADORA / AP |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 3. CHECKLIST DA INVESTIGAÇÃO | | | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | | |
| ESAVI anterior com outras vacinas? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Viajou nos 15 dias anteriores ao início do evento? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Apresentou quadro sugestivo de infecção nas quatro semanas anteriores ao início do evento? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Possui comorbidade? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Possui doença neurológica prévia? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Internou nos últimos 30 dias? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Faz uso de medicação regular? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Faz acompanhamento médico regular? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Especialidade: | | |
| 4. HIPÓTESE DIAGNÓSTICA | | | | |
| Queixa principal: _____ Data do início dos sintomas: ____/____/____ | | | | |
| Tempo de início do quadro clínico (em minutos, horas ou dias): _____ | | | | |
| Atendimento médico: _____ Data de admissão: ____/____/____ Data da alta: ____/____/____ | | | | |
| 5. SINTOMAS | | | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | | |
| Sintomas apareceram de 1 a 21 dias e, no máximo, até seis semanas após a administração da vacina? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Fraqueza muscular simétrica com progressão ascendente? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Musculatura respiratória acometida? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Alteração clínica de algum par de nervo craniano? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Alterações do controle vesical e intestinal? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |



| 6. INTERVENÇÃO CLÍNICA | | |
|--|---|--|
| CRITÉRIOS | INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES | |
| Internação hospitalar | | |
| Prontuário médico / Boletim de atendimento | | |
| Conduta / Tratamento / Medicação prescrita | | |
| Avaliação do neurologista | | |
| 7. EXAMES | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) |
| Coleta de líquor (LCR)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Celularidade: Proteína: Glicose: Resultado: |
| Apresenta dissociação proteico citológica no líquor (LCR)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Especificar resultado: |
| Eletroencefalografia (ENMG)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Laudos: |
| 8. EVOLUÇÃO CLÍNICA | | |
| | | |

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO/FUNÇÃO: _____

DATA DO PREENCHIMENTO: ____/____/____

ANEXO 4. FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA — MIOCARDITE E PERICARDITE



SAÚDE



FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA MIOCARDITE E PERICARDITE

Este instrumento complementa o formulário de notificação do e-SUS Notifica e tem como objetivo garantir que as etapas da investigação do ESAVI sentinela para Miocardite e Pericardite sejam concluídas, assegurando a completude das informações. A miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e a pericardite (inflamação do pericárdio, a membrana que reveste todo o coração e que está em contato direto com o músculo cardíaco) possuem aspecto clínico desde quadros leves e autolimitados a quadros graves com sequelas como a insuficiência cardíaca. A maioria dos casos está associada a infecções virais, mas nem sempre é possível estabelecer o agente etiológico que desencadeou o processo inflamatório.

| 1. IDENTIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|---|------|-------------------------|
| Número do e-SUS Notifica: _____ | | | | |
| Nome: _____ Idade: _____ | | | | |
| 2. IMUNOBIOLOGICO | | | | |
| DATA DA VACINAÇÃO | IMUNOBIOLOGICO | DOSE | LOTE | UNIDADE VACINADORA / AP |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 3. CHECKLIST DA INVESTIGAÇÃO | | | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | | |
| ESAVI anterior com outras vacinas? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| História patológica progressiva? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Possui comorbidade? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Apresentou algum sintoma sugestivo de infecção aguda nas últimas 72 horas? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| História prévia de doença cardiovascular? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Internou nos últimos 30 dias? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Faz uso de medicação regular? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Faz acompanhamento médico regular? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Especialidade: | | |
| 4. HIPÓTESE DIAGNÓSTICA | | | | |
| Queixa principal: _____ | | Data do início dos sintomas: ____/____/____ | | |
| Tempo de início do quadro clínico (em minutos, horas ou dias): _____ | | | | |
| Atendimento médico: _____ | | Data de admissão: ____/____/____ Data da alta: ____/____/____ | | |
| 5. SINTOMAS CARDÍACOS (Pelo menos 1) | | | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | | |
| Dor ou pressão torácica aguda? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Palpitações? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Dispneia após o exercício, em repouso ou deitado? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Sudorese intensa? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Morte súbita? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |



| 6. SINTOMAS INESPECÍFICOS (Pelo menos 2) | | |
|---|---|--|
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) |
| Fadiga? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Dor abdominal? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Tontura ou síncope? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Edema? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Tosse? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| 7. SINTOMAS INESPECÍFICOS EM CRIANÇAS (Pelo menos 2) | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) |
| Irritabilidade? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Vômitos? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Recusa alimentar? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Taquipneia? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Letargia? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| 8. INTERVENÇÃO CLÍNICA | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (fornecer detalhes) |
| Internação hospitalar? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Prontuário médico / Boletim de atendimento? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Conduta / Tratamento / Medicação prescrita? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Avaliação de médico especialista? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Parecer médico: |
| 9. EXAMES | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (fornecer laudo e resultado) |
| Coleta de biomarcadores cardíacos (Troponina T, Troponina I e/ou CKMB)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Resultado: |
| Coleta de biomarcadores inflamatórios (PCR, VHS e D-dímero)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Resultado: |
| Eletrocardiograma (ECG)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Laudo: |
| Ressonância magnética cardíaca? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Laudo: |
| Exame histopatológico do tecido miocárdico? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Laudo: |
| 10. EVOLUÇÃO CLÍNICA | | |
| | | |

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO/FUNÇÃO: _____

DATA DO PREENCHIMENTO: ____/____/____

ANEXO 5. FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA — POLIOMIELITE ASSOCIADA AO VÍRUS VACINAL (PAVV)



SAÚDE



FORMULÁRIO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI SENTINELA POLIOMIELITE ASSOCIADA AO VÍRUS VACINAL (PAVV)

Este instrumento complementa o formulário de notificação do e-SUS Notifica e tem como objetivo garantir que as etapas da investigação do ESAVI sentinela para Poliomielite Associada ao Vírus Vacinal (PAVV) sejam concluídas, assegurando a completude das informações. A PAVV caracteriza-se por quadro agudo febril, que cursa com déficit motor flácido de intensidade variável, geralmente assimétrico. Na maioria dos casos, o comprometimento ocorre nos membros inferiores, mas a musculatura respiratória pode ser acometida.

Não há diminuição da sensibilidade, podendo ser encontrados sinais de comprometimento radicular e meníngeo ou dores espontâneas.

| 1. IDENTIFICAÇÃO | | | | |
|--|---|---|--------------|-------------------------|
| Número do e-SUS Notifica: _____ | | | | |
| Nome: _____ Idade: _____ | | | | |
| 2. IMUNOBIOLOGICO | | | | |
| DATA DA VACINAÇÃO | IMUNOBIOLOGICO | DOSE | LOTE | UNIDADE VACINADORA / AP |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 3. CHECKLIST DA INVESTIGAÇÃO | | | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | | |
| ESAVI anterior com outras vacinas? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Viajou nos 15 dias anteriores ao início do evento? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Apresentou quadro sugestivo de infecção nas quatro semanas anteriores ao início do evento? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| História Patológica progressiva? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Possui comorbidade? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Possui doença neurológica prévia? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Internou nos últimos 30 dias? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Faz uso de medicação regular? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? | | |
| Faz acompanhamento médico regular? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Especialidade: _____ | | |
| 4. HIPÓTESE DIAGNÓSTICA | | | | |
| Queixa principal: _____ | | Data do início dos sintomas: ____/____/____ | | |
| Tempo de início do quadro clínico (em minutos, horas ou dias): _____ | | | | |
| Atendimento médico: _____ | | Data de admissão: ____/____/____ Data da alta: ____/____/____ | | |
| 5. SINTOMAS | | | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) | | |
| Apresentou paralisia flácida e aguda entre 4 e 40 dias após a vacina VOP? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | | | |
| Febre? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quando? | Temperatura? | |



| | | |
|--|---|--|
| Musculatura respiratória acometida? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Déficit motor em apenas um dos membros inferiores (assimétrico)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Qual membro? |
| Há sinais de irritação meníngea (rigidez de nuca, sinal de Kernig e sinal de Brudzinski)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? |
| Diminuição da sensibilidade? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Quais? |
| 6. INTERVENÇÃO CLÍNICA | | |
| CRITÉRIOS | INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES | |
| Internação hospitalar? | | |
| Prontuário médico / Boletim de atendimento? | | |
| Conduta / Tratamento / Medicação prescrita? | | |
| Avaliação do neurologista? | | |
| Notificação para Paralisia Flácida Aguda? | Quando? | |
| 7. EXAMES | | |
| CRITÉRIOS | RESPOSTA | OBSERVAÇÕES (se sim, fornecer detalhes) |
| Coleta das fezes para isolamento viral nos primeiros 14 dias após o início do déficit motor? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | |
| Coleta de líquor (LCR)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Celularidade: Proteína: Glicose: Resultado: |
| Eletroneuromiografia (ENMG)? | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> | Laudos: |
| 8. EVOLUÇÃO CLÍNICA | | |
| | | |

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO/FUNÇÃO: _____

DATA DO PREENCHIMENTO: ____ / ____ / ____

ANEXO 6. CHECKLIST PARA INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)



SAÚDE



CHECKLIST PARA INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

Este instrumento complementa o formulário de notificação do e-sus notifica e tem como objetivo garantir que todas as etapas da investigação do ESAVI Grave sejam concluídas, assegurando que nada seja esquecido.

| PASSOS DE UMA INVESTIGAÇÃO SISTEMÁTICA DE ESAVI | |
|--|------------------|
| INVESTIGAÇÃO SOBRE O PACIENTE | |
| | CHECKLIST |
| Nome completo | |
| Data de nascimento | |
| CPF | |
| Nome da Mãe | |
| Telefone de contato | |
| Endereço | |
| UAP de referência | |
| Número da notificação ESAVI | |
| Apresentou ESAVI anterior | |
| História de alergia a vacina, medicamento ou alimento | |
| História de internação nos últimos 30 dias | |
| Faz uso de medicação atualmente | |
| Antecedentes / Comorbidades | |
| História vacinal | |
| Registro de atendimentos anteriores | |
| Histórico familiar | |
| Realizou viagem nos últimos 15 dias | |
| Gestante | |
| INVESTIGAÇÃO SOBRE A VACINA | |
| | CHECKLIST |
| Data da aplicação | |
| Imunobiológico(s) | |
| Fabricante | |
| Lote | |
| Dose | |
| Via de administração | |
| Local de vacinação | |
| Unidade vacinadora | |
| Informações se houve intercorrência no processo de vacinação | |
| INVESTIGAÇÃO SOBRE O EVENTO | |
| | CHECKLIST |
| Data do início dos sintomas | |
| Sinais e sintomas | |
| Duração do evento | |
| Possui temporalidade entre a data da aplicação e o início dos sintomas | |
| INTERVENÇÃO CLÍNICA | |
| | CHECKLIST |
| Atendimento médico e/ou internação hospitalar | |
| Prontuário médico / Boletim de atendimento | |
| Conduta / Tratamento | |
| Exames laboratoriais | |
| Exames de imagem | |
| Diagnóstico inicial | |
| Atualização do paciente | |
| INVESTIGAÇÃO DO ÓBITO | |
| | CHECKLIST |
| Declaração de óbito | |
| Encaminhado ao IML | |
| Laudo do IML | |

RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO/FUNÇÃO: _____

DATA DO PREENCHIMENTO: ____/____/____



ANEXO 7. FICHA DE REFERÊNCIA DE ENCAMINHAMENTO AO CRIE



SAÚDE



FICHA DE REFERÊNCIA AO CRIE

| IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE | | | |
|---------------------------|--|---------------|---|
| Nome social: | | CPF: | |
| Nome civil: | | CNS: | |
| Naturalidade: | Data de nascimento: ____/____/____ | Idade: | Peso: |
| Estado civil: | Raça/cor: <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Indígena <input type="checkbox"/> Ignorado | | Sexo: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M |
| Profissão: | | Escolaridade: | |
| Nome da mãe: | | | |
| Endereço: | | | |
| Bairro: | CEP: | Município: | |
| Telefones: | | E-mail: | |

| IDENTIFICAÇÃO DO REQUISITANTE | |
|-------------------------------|------------|
| Instituição: | Telefones: |

| INDICAÇÃO PARA O CRIE |
|---|
| Motivo da indicação: |
| Imunobiológicos indicados/solicitados: <input type="checkbox"/> Administração no CRIE <input type="checkbox"/> Retirada no CRIE |
| Evento supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESAVI): <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim |
| Número E-SUS Notifica: |
| Descrição do ESAVI: |
| Local de agendamento: <input type="checkbox"/> CRIE Myrtes Amorelli Gonzaga <input type="checkbox"/> CRIE INI/FIOCRUZ |

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20 ____.

Assinatura e carimbo do profissional

Número do CRM | COREN

CRIE INI FIOCRUZ

Endereço: Av Brasil, s/nº — Manguinhos (Instituto Nacional de Infectologia)
 Telefones: (21) 3865-9124 / 3865-9125 — Whatsapp: (21) 96733-0579
 E-mail: crie.agenda@ini.fiocruz.br
 Horário de funcionamento: segunda a sexta-feira das 8h às 17h

CRIE Mirtes Amorelli Gonzaga

Endereço: Rua General Severiano, 91 — Botafogo
 Telefones: 2275-6531 / 2295-2295 — Whatsapp: (21) 97919-0812
 E-mail: criesmsdc@gmail.com
 Horário de funcionamento: segunda a sábado das 8h às 17h

ANEXO 8. MATRIZ DE AVALIAÇÃO DO CICLO DE VIGILÂNCIA ESAVI

| | | | | | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------|-------------|-------------|--|-----------------|---|--------------------------|--|--|
|  | | <h2 style="text-align: center;">MATRIZ DE AVALIAÇÃO DO CICLO DE VIGILÂNCIA ESAVI</h2> | | | | | | | | | |
| AP: | Unidade de Atenção Primária: | Número da notificação: | | | | | | | | | |
| LINHA DO TEMPO ESAVI | | | | | | | | | | | |
| Cronologia | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| | | Aplicação das vacinas | Início dos sintomas | Atendimento | Notificação | Reavaliação | Envio das fotos | Solicitação de informações a DVS | Solicitação de avaliação | Discussão do caso, investigação e manejo | Envio do resumo de ESAVI com a cronologia dos eventos, informações complementares, fotos e BAM do hospital |
| Datas | | / / | | | | | | | | | |
| Etapas do ciclo de vigilância | | NOTIFICAÇÃO | | | | MANEJO CLÍNICO | | INVESTIGAÇÃO | | | SEGUIMENTO |
| Avaliação do cumprimento das etapas | | Oportunidade: <input type="checkbox"/> Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido Descrição do evento: <input type="checkbox"/> Adequada <input type="checkbox"/> Inadequada Classificação de causalidade: <input type="checkbox"/> Adequada <input type="checkbox"/> Inadequada | | | | Manejo clínico: <input type="checkbox"/> Adequado <input type="checkbox"/> Inadequado | | Oportunidade: <input type="checkbox"/> Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido O BAM/prontuário foi encaminhado: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não A notificação foi inserida no monitor da campanha multivacinação: <input type="checkbox"/> Adequada <input type="checkbox"/> Inadequada | | | Acompanhamento e envio de evolução clínica: <input type="checkbox"/> Cumprido <input type="checkbox"/> Não cumprido |
| | | RECOMENDAÇÕES GERAIS | | | | INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES | | | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> • Avaliar o cumprimento das etapas do ciclo de vigilância de ESAVI. • Qualificar as notificações quanto à completude das informações, descrevendo detalhadamente os eventos locais/dermatológicos, acompanhados de fotos. • Atentar para a classificação de gravidade adequada dos eventos, tendo como base os documentos técnicos de vigilância de ESAVI. • Realizar o manejo clínico e encaminhamentos oportunos. • Providenciar BAM/prontuário dos atendimentos em hospitais e UPAs. • Encaminhar oportunamente à Vigilância em Imunização (VIG-CP) as dúvidas sobre as condutas. | | | | | | | | | |



SAÚDE

