



Ofício Circular n.º **006** /GS

João Pessoa, 02 de fevereiro de 2021

Aos: Secretários Municipais de Saúde;
Conselho de Secretarias Municipais de Saúde da Paraíba - COSEMS/PB;
Conselho Regional de Medicina da Paraíba - CRM/PB;
Conselho Regional de Enfermagem da Paraíba - COREN/PB.

Senhores (as),

Encaminhamos aos Senhores a **FICHA DE NOTIFICAÇÃO /INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO DO COVID-19 E DE TODAS AS VACINAS DO CALENDÁRIO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO**, através de NOTA TÉCNICA - 01 DO DIA 01 DE FEVEREIRO DO CORRENTE ANO, Ficha de EAVP Manual, conforme anexo.

Para tanto, comunicamos que a Nota Técnica deverá ser utilizada para amplo conhecimento, orientação e divulgação de todos, considerando a importância da notificação dos casos que forem identificados, de acordo com as informações estabelecidas nela.

Atenciosamente,


GERALDO ANTÔNIO DE MEDEIROS
Secretário de Estado da Saúde



GERÊNCIA:

Executiva de Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

NOTA TÉCNICA - 01 DO DIA 01 DE FEVEREIRO 2021

REGISTRO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINA DO COVID-19 E DE TODAS AS VACINAS DO CALENDÁRIO NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO.

Considerando a introdução das vacinas COVID-19 e a necessidade de se estabelecer o perfil de segurança das mesmas, orienta-se que, **TODOS os eventos, não graves ou graves**, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas nos documentos abaixo, bem como os erros de imunização e problemas com a rede de frio, deverão ser notificados no e-SUS notifica.

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV-2 (https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf). Os **EAPV graves deverão ser NOTIFICADOS ao nível hierárquico superior dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência** por meio de telefone, email ou fax. O tempo máximo para se iniciar uma investigação de campo em tempo oportuno é de 48 horas após a notificação.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI (ANEXO), com o maior número de informações possíveis. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, **é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.**

GERÊNCIA:

Executiva de Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:

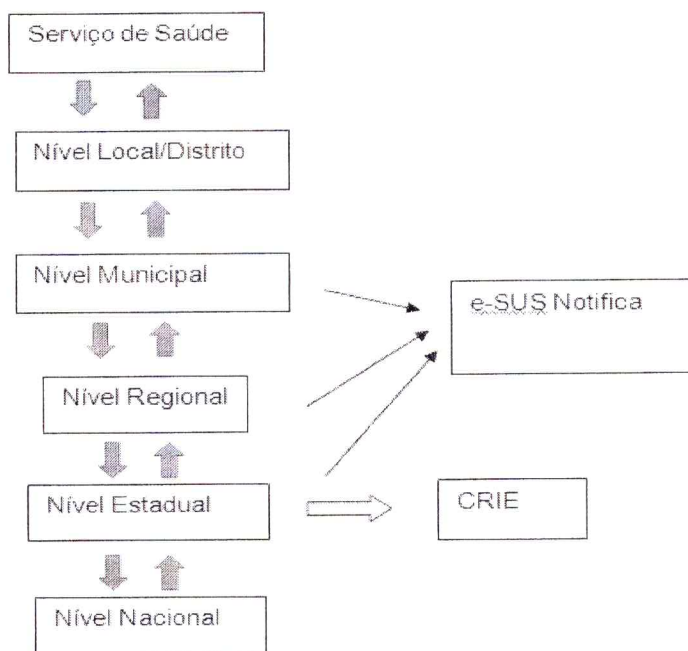
Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:

Imunização

É necessário que todos os responsáveis pelos EAPV dos municípios realizem o cadastro no e-SUS Notifica (notifica.saude.gov.br) e encaminhem nome e e-mail para os Coordenadores das regionais para que seja realizado a aprovação.

Segue o fluxo de EAPV no Estado da Paraíba:



João Pessoa, 01 de fevereiro de 2021.

Atenciosamente,

Isiane Queiroga S. Cândido
Isiane Queiroga S. Cândido
Chefe do Núcleo de Imunização
Matrícula: 174.870-0

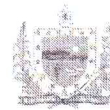
Isiane Queiroga S. Cândido
Isiane Queiroga S. Cândido
Chefe do Núcleo de Imunização
Matrícula: 174.870-0

Milena Vitorino de Souza
Milena Vitorino de Souza

MILENA VITORINO DE SOUZA
VASCONCELOS
Enfermeira
COREN/PB - 130780

Clebson Verissimo da Costa Pereira
Clebson Verissimo da Costa Pereira

CLEBSON VERISSIMO DA COSTA PEREIRA
Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) - Paraíba

GERÊNCIA:
Executiva de Vigilância em SaúdeGERÊNCIA OPERACIONAL:
Vigilância EpidemiológicaNÚCLEO:
Imunização

ANEXO

Reações adversas referente as vacinas do Covid-19, conforme o laboratório produtor.

MedDRA SOC	Frequência	Reações Adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Incomum	Linfadenopatia
Doenças do metabolismo e nutrição	Incomum	Apetite diminuído
Doenças do sistema nervoso	Muito comum	Dor de cabeça
	Incomum	Tontura
Doenças gastrointestinais	Muito comum	Náuseas
	Comum	Vômitos
	Incomum	Dor abdominal
Afecções do tecido cutâneo e subcutâneo	Incomum	hiperidrose, prurido, erupção
Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito comum	Mialgia e artralgia
Desordens gerais e administração Condições do local	Muito comum	Sensibilidade no local da injeção, injeção dor no local, calor no local da injeção, eritema no local da injeção, injeção prurido no local, inchaço no local da injeção, hematomas no local da injeção, fadiga, mal-estar, pirexia, arrepios
	Comum	Endurecimento do local de injeção, Uma influenza como doença

Fonte: BULA VACINA INSTITUTO SORO DA INDIA - COVISHIELD



GERÊNCIA:
Executiva de Vigilância em Saúde

GERÊNCIA OPERACIONAL:
Vigilância Epidemiológica

NÚCLEO:
Imunização

Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Adultos (18-59 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina	
Reações Adversas	
Reação muito comum	Sistêmica: dor de cabeça, cansaço Local: dor
Reação comum	Sistêmica: enjojo, diarreia, dor muscular, calafrios, perda de apetite, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, congestão nasal Local: vermelhidão, inchaço, enduração, coceira.
Reação incomum	Sistêmica: vômito, febre, vermelhidão, reação alérgica, dor garganta, dor ao engolir, espirros, fraqueza muscular, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, falta de ar, inchaço Local: hematoma.
Reações adversas observadas a partir do estudo clínico fase III em Idosos (acima de 60 anos) até 7 dias após a administração da segunda dose da vacina:	
Reação muito comum	Local: dor
Reação comum	Sistêmica: enjojo, diarreia, dor de cabeça, cansaço, dor muscular, tosse, dor nas articulações, coceira, coriza, dor ao engolir, congestão nasal o Local: coceira, vermelhidão, inchaço, enduração.
Reação incomum	Sistêmica: vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, tontura, hematoma, hipotermia, desconforto nos membros, fraqueza muscular. Local: hematoma

Fonte: Bula Instituto Butantan - Bula do paciente

FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Formulário de Cadastro do Paciente

Cartão SUS: _____ CPF: _____
Nome: _____ Nascimento: ____/____/____
Nome da mãe: _____
Idade: _____ Sexo: () M () F Raça: _____
Logradouro: _____ Nº: _____
Complemento: _____ País: _____ UF: _____ Município: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Telefone: (____) _____ Tel. Contato: (____) _____
e-mail: _____

Formulário de Notificação

Data da Notificação: ____/____/____

Item de Notificação:

Data de Aplicação	Estratégia	Imuno-biológico	Dose	Laboratório	Lote	Via de Administração	Local de Aplicação	Indicação	Especialidade	Estabelecimento
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										

Gestante:

Sim Não Ignorado

Mês de gestação no momento da vacinação:

Mulher Amamentando:

Sim Não

Criança em Aleitamento Materno:

Sim Não

Eventos Adversos ou Erros de Imunização

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

Classificação:

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

Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Estabelecimento: CNES: _____ Nome: _____

Responsável: _____ Função: _____

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

Endereço: _____

Formulário de Investigação:

Antecedentes: História médica e medicamentosa

Algum EAPV anterior à presente vacinação? Sim Não Ignorado

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

Doenças Pré-existentes? Sim Não Ignorado

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

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

UF: _____ Município: _____ País: _____

EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

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

Narrativa do caso e outras informações

ATENDIMENTO MÉDICO? Sim Não Ignorado

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

CNES Hospital: _____ Nome do Hospital: _____

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

EXAMES COMPLEMENTARES: Testes e procedimentos

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

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

DIAGNÓSTICO(S) FINAL(IS):

EVOLUÇÃO

Cura sem sequelas Cura com sequelas Óbito Declaração de óbito: _____

Data do óbito: _____

Não é EAPV Perda de seguimento Em Acompanhamento

Responsável pelo Preenchimento da Investigação:

Estabelecimento: CNES: _____ Nome: _____

Responsável: _____ Função: _____

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

Endereço: _____

Formulário de Encerramento:**CLASSIFICAÇÃO FINAL**

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

Erros de Imunização: preencher de acordo com o dicionário MedDRA

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

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

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

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

Legenda: CONDUTA FRENTE AO ESQUEMA VACINAL:

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

CLASSIFICAÇÃO DE CAUSALIDADES (COORDENAÇÕES MUNICIPAIS/ ESTADUAIS):**1 Informação disponível adequada:****A Consistente**

- A.1- Reações inerentes ao produto, conforme literatura
A.1.1- Associação a mais que uma vacina
A.2- Reações inerentes a qualidade do produto (desvio de qualidade - vide anexo II)
A.3- Erros de imunização (EI)
A.4- Reações de Ansiedade associada à imunização

B Indeterminada

- B.1- Reação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer uma relação causal;
- B.2- Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade

C Inconsistente/Coincidente

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

2. Informação disponível inadequada:

D Inclassificável

Responsável pelo Preenchimento do Encerramento:

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

Responsável: _____ Função: _____

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

ANEXOS

I – Definição de Evento Adverso Grave:

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

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

1. Alterações gerais:

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

2. Alterações organolépticas:

- () Mudanças de coloração

3. Alterações físico-químicas:

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

4. Embalagem:

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