

Porto Alegre, 08 de março de 2021.
(editado em 05/05/2021).

INFORME TÉCNICO: ORIENTAÇÕES PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (VEAPV) RELACIONADOS À VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

As ações de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV) são essenciais para garantir a segurança e eficácia das vacinas utilizadas na Campanha de Imunização contra a COVID-19 no Estado do Rio Grande do Sul.

Definições:

Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV):

Qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal. Para fins deste documento, considerar eventos ocorridos em até 30 dias após a vacinação (D1 ou D2).

EAPV Grave: Qualquer evento clinicamente relevante que:

- Requeira hospitalização; E OU
- Possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito; E OU
- Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; E OU
- Resulte em anomalia congênita; E OU
- Ocasione o óbito.

EAPV Leve: Demais eventos não incluídos nos critérios acima, para fins deste documento, os que estão descritos no [Quadro I](#).

Síndrome Gripal (SG):

Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou gustativos, diarreia. Em crianças além dos itens anteriores, considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico. Em idosos devem-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

O ciclo de VEAPV é composto por: detecção de casos suspeitos de EAPV, notificação, registro em sistema de informação, investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e busca ativa de novos eventos, avaliação das informações, classificação de causalidade, feedback ou retroalimentação oportuna.

Devido à quantidade e variedade de EAPV esperados na realização desta Campanha, por utilizar-se novos imunobiológicos de diferentes plataformas e fabricantes, faz-se necessária à descentralização de algumas das ações de VEAPV.

O monitoramento e investigação dos casos de vacinados supostamente acometidos por eventos adversos associados à(s) vacina(s) devem ser realizados pelos serviços de Atenção Básica de Saúde, em conjunto com a Vigilância Epidemiológica, em nível local. Também foi definido protocolo para o acompanhamento, investigação e encerramento de casos através do Telessaúde/RS, para casos de pacientes que procurem o serviço do Disque Vigilância 150. O Telessaúde/RS também prestará suporte técnico para os serviços de Atenção Básica nas ações de VEAPV.

A fim de aprimorar o processo de vigilância, o encerramento dos casos de EAPV Leves (contemplados no Quadro I) será feito de forma descentralizada conforme descrito abaixo:

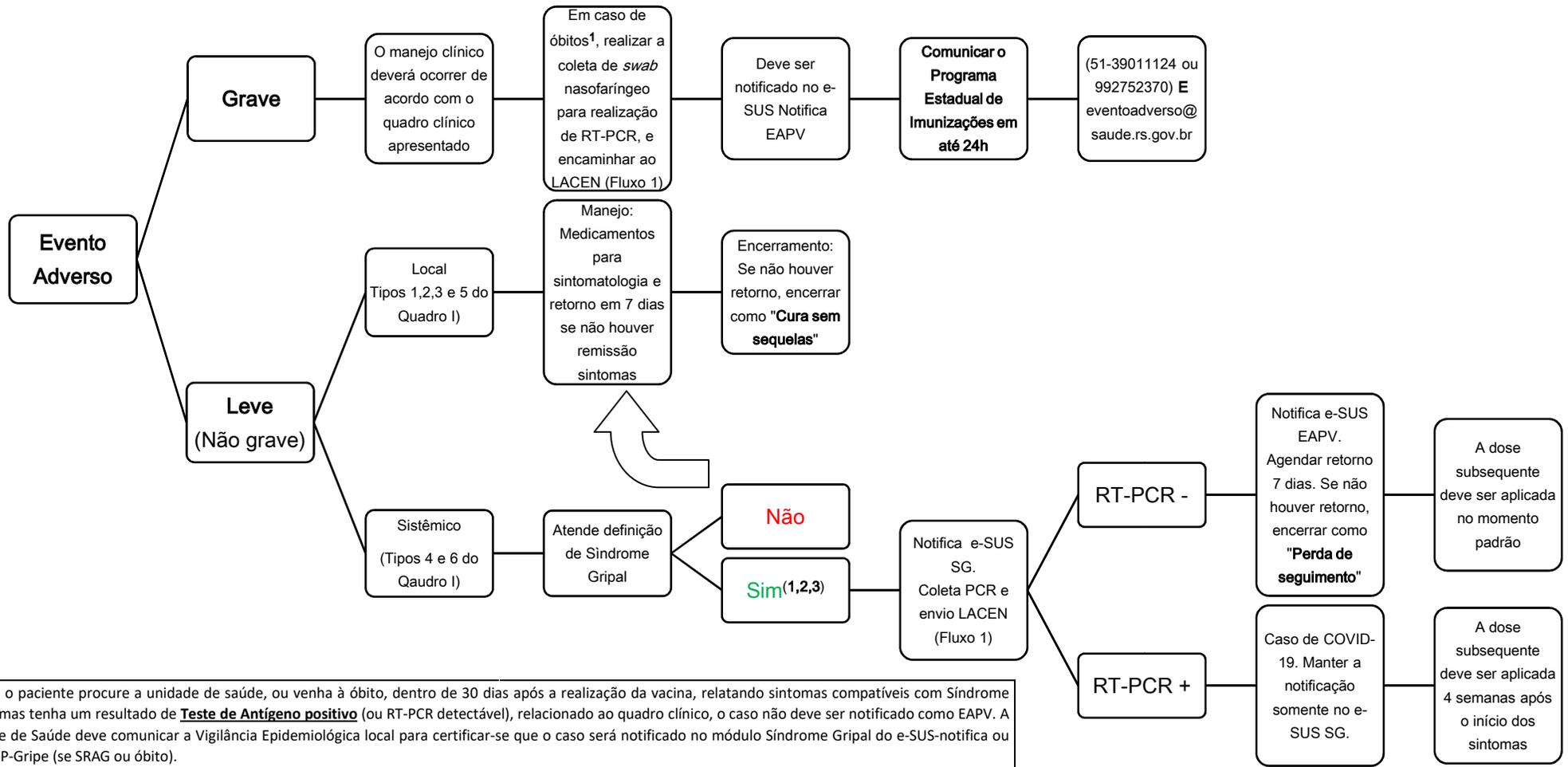
1. Municípios Sede de CRS, bem como, municípios com mais de 100 mil habitantes, serão responsáveis pela VEAPV de seus municípios, sob supervisão do nível estadual;
2. O encerramento dos EAPV Leves dos demais municípios ficará sob a responsabilidade das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS's), com supervisão do nível estadual;
3. EAPV graves e/ou com hospitalização serão encerrados pelo Programa Estadual de Imunizações;
4. Todo o EAPV grave e/ou com hospitalização, ou ainda, óbitos relacionados temporalmente à vacinação, deverão ser comunicados o mais rápido possível e dentro de 24 horas, por telefone **(51-39011124 ou 992752370)** e por **correio eletrônico eventoadverso@saude.rs.gov.br** ao Programa Estadual de Imunizações. Devem ser repassadas as seguintes informações: nome do paciente, telefones de contato (com DDD), município da vacinação, vacina aplicada, data da vacinação, descrição do evento adverso; também toda a documentação possível, história médica pregressa, exames, atestado/declaração óbito, laudo necropsia.
5. Os EAPV que serão encerrados pelas CRS's e Municípios referem-se aos quadros clínicos leves ou descritos nas bulas fornecidas pelos laboratórios produtores (Quadro I);

Quadro I: Resumo dos principais EAPV Leves relacionados às vacinas COVID -19

Tipo do Evento	Evento Adverso	Descrição	Frequência	Conduta	Encerramento
1	Manifestações locais muito comuns	Dor	(> 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar e investigar*. • Não contraindica doses subsequentes 	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
2	Manifestações sistêmicas muito comuns	Cefaleia, fadiga	(> 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar e investigar*. • Não contraindica doses subsequentes 	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
3	Manifestações locais comuns	Eritema, edema, endureção, prurido	(> 1/100 e ≤ 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar e investigar*. • Não contraindica doses subsequentes 	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
4	Manifestações sistêmicas comuns	Náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, rinorreia, congestão nasal, cefaléia	(> 1/100 e ≤ 1/10)	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar e investigar*. • Não contraindica doses subsequentes 	Agendar retorno com o paciente para 7 dias após início dos sintomas. Se não houver retorno, realizar contato para avaliar remissão da sintomatologia. Se não for obtido contato, o encerramento do caso se dará como “Perda de seguimento”
5	Reação local incomum	Hematoma	(> 1/1000 e ≤ 1/100)	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar e investigar*. • Não contraindica doses subsequentes. 	Recomenda-se ao paciente, que caso não haja remissão dos sintomas, retorne em 7 dias. Se paciente não retornar em 7 dias, considerar evolução do caso como “Cura sem sequelas”.
6	Reação Sistêmica Incomum	Vômito, febre, exantema, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, calafrios, diminuição de apetite, desconforto nos membros e sonolência.	(> 1/1000 e ≤ 1/100)	<ul style="list-style-type: none"> • Notificar e investigar*. • Não contraindica doses subsequentes. 	Agendar retorno com o paciente para 7 dias após início dos sintomas. Se não houver retorno, realizar contato para avaliar remissão da sintomatologia. Se não for obtido contato, o encerramento do caso se dará como “Perda de seguimento”

A descrição detalhada dos processos de manejo, investigação e encerramento está contida nos Anexos I e II.

ANEXO I - Fluxograma para manejo e investigação de casos de EAPV



1) Caso o paciente procure a unidade de saúde, ou venha à óbito, dentro de 30 dias após a realização da vacina, relatando sintomas compatíveis com Síndrome Gripal, mas tenha um resultado de **Teste de Antígeno positivo** (ou RT-PCR detectável), relacionado ao quadro clínico, o caso não deve ser notificado como EAPV. A Unidade de Saúde deve comunicar a Vigilância Epidemiológica local para certificar-se que o caso será notificado no módulo Síndrome Gripal do e-SUS-notifica ou no SIVEP-Gripe (se SRAG ou óbito).

2) Para indivíduos vacinados que apresentem sintomas de síndrome gripal até 14 dias após a vacinação e que tiveram COVID-19 confirmada por RT-PCR ou Teste de Antígeno em até 90 dias antes do início da suspeita de EAPV não é necessário realizar a coleta e considerar a etiologia dos sintomas como evento associado a vacina.

3) Residentes de ILPI que apresentem sintomas de síndrome gripal até 30 dias após a vacinação, porém que esteja em ocorrência de surto, a orientação é de que sejam notificados somente no módulo Síndrome Gripal do ESUS Notifica, não sendo necessária a notificação no módulo EAPV, mesmo com RT-PCR não detectável, devido ao vínculo epidemiológico.

Observações:

1) Casos descartados de suspeita de EAPV mas confirmados para COVID-19, certificar-se de realizar o registro da vacinação na ficha de notificação, conforme segue:

1.1) e-SUS Notifica (módulo notificações para SG): No campo Sintomas, marcar a opção “outros” e escrever: Vacina COVID-19 (com discriminação de laboratório e lote) em dd/mm/aaaa e dd/mm/aaaa

1.2) SIVEP-Gripe: Nos campos 36 a 39 inserir as informações sobre o recebimento da vacina COVID-19, data do recebimento da D1 e D2; laboratório produtor e lote;

Importante: Ao preencher as notificações atentar para o preenchimento correto de todos os campos.

Condutas de isolamento de casos sintomáticos estão descritas na [Nota Informativa 30 do COE](#).

ANEXO II – Instrutivo para encerramento dos casos de EAPV no e-SUS-notifica

ENCERRAMENTO

O encerramento do caso de EAPV é a etapa onde são descritos: o desfecho (evolução do caso), a gravidade, a avaliação de causalidade e a conduta. O desfecho como “Não é EAPV” não está mais disponível no sistema, e o caso deve ser encerrado de acordo com a evolução do caso e causalidade.

Desfecho e Gravidade:

ENCERRAMENTO ^

Desfecho (evolução do caso)

- Cura sem sequelas
- Cura com sequelas
- Em acompanhamento
- Óbito
- Desconhecido/ perda de seguimento

Data do Desfecho

Grave?

- Sim
- Não

Em relação a gravidade, o sistema pergunta se é evento grave ou não. No caso de reações leves a resposta utilizada deve ser “**não**”.

Avaliação de Causalidade:

A causalidade visa determinar a probabilidade de associação causal entre os eventos e uma vacina recebida. Uma avaliação de causalidade não provará ou refutará uma associação entre um evento e a imunização, mas destina-se a ajudar na determinação de nível de certeza de tal associação.



AVALIAÇÃO DE CAUSALIDADE ^

Imunobiológico

Covid-19-Coronavac-Sinovac/Butantan

Evento adverso

Cefaleia

Dor abdominal

Tipo

Evento Adverso

Erro de Imunização

Diagnóstico

R51 - Cefaléia

R10 - Dor abdominal e pélvica

No sistema de informação é necessário selecionar o imunobiológico, o evento adverso, o tipo e o diagnóstico que já estarão disponíveis para seleção conforme foi informado na notificação/investigação.

Causalidade

- A.1- Reações inerentes ao produto, conforme literatura
- A.2- Reações inerentes a qualidade do produto (desvio de qualidade)
- A3 - Erro de imunização
- A4 - Reação de ansiedade associada à vacinação e ou estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV)
- B1 - Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal
- B2 - Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade
- C - Inconsistente ou coincidente
- D - Inclassificável

Conduta:

A conduta refere-se ao esquema vacinal, e irá determinar a continuidade deste esquema.

Tratando-se de reações leves ou descritas nas bulas fornecidas pelos laboratórios produtores, define-se pela continuidade do esquema vacinal. Em caso de dúvida, discutir o caso com a equipe de vigilância de EAPV do Programa Estadual de Imunizações.



Conduta

- 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

Adicionar

Limpar

Imunobiológico	Evento adverso	Tipo	Diagnóstico	Causalidade
Covid-19-Coronavac-Sinovac/Butantan	Cefaleia	Evento Adverso	R51 - Cefaléia	A.1- Reações inerentes produto, conforme literatura

Comentários

A causalidade e a conduta devem ser selecionadas dentre as opções propostas pelo sistema de informação. Após a seleção de todas as variáveis deve-se clicar no botão “adicionar”. O sistema abre uma caixa de diálogo para possíveis comentários e recomendações do avaliador. Nesta caixa podem-se inserir comentários sobre as recomendações acima, como por exemplo: Esquema Mantido.

Para finalizar o encerramento do caso é necessário ainda completar os dados do profissional que está realizando a avaliação e salvar. Desta forma a notificação estará encerrada e disponível para visualização do município:



RESPONSÁVEL PREENCHIMENTO ^

CNES Estabelecimento

Telefone Responsável

CPF Responsável

Nome do profissional

Campo obrigatório

Ocupação do Profissional

Data Encerramento

