

## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

**Atividade/processo:** Notificação e Arquivo de EAPV e EI na UBS

Código: PMI - 07

Versão 01

Elaborado em:  
23/08/2023

Revisado em:  
28/08/2023

Páginas: 09

### Objetivo:

- 1) Estabelecer os procedimentos para notificação, investigação e arquivamento de fichas de notificação de Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou Imunização (ESAVI) antes e após as respostas de conduta encaminhadas pela Unidades de Vigilância em Saúde (UVIS) e Programa Municipal de Imunizações (PMI).
- 2) Monitorar os usuários durante a investigação e para acompanhamento da evolução dos casos de ESAVI.
- 3) Padronizar os encaminhamentos das condutas de ESAVI analisadas pelo PMI, para os trabalhadores dos serviços de saúde e usuários.

**Aplicação:** UBS, AMA/UBS Integrada, SAE, CS, AE e demais serviços de saúde.

**Responsáveis pela execução:** Profissionais das salas de vacinas e dos serviços de saúde.

## INTRODUÇÃO

Um Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESAVI) é definido como qualquer evento de saúde (sinal, sintoma, achado laboratorial anormal ou doença) desfavorável e indesejado que ocorre após a vacinação ou imunização, e que não tem necessariamente uma relação causal com o processo de vacinação ou com a vacina.

O termo vacinação corresponde ao processo de aplicação ou administração da vacina, enquanto o termo imunização é o processo de geração de resposta pelo sistema imunitário da pessoa vacinada, por interação com o antígeno ou com outros componentes da vacina.

Quanto à gravidade os ESAVI podem ser classificados como:

### 1) Evento grave quando:

- Requeira hospitalização maior que 24h;
- Possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
- Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente;
- Resulte em anomalia congênita;
- Ocasione o óbito.

### 2) Evento não grave:

- Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento grave.

**Elaborado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

**3) Erros de imunização ou Erros programáticos:** qualquer evento evitável que pode levar ao uso inapropriado de vacinas ou acarretar dano ao paciente. Estes eventos são relacionados ao:

- Tipo de imunobiológico utilizado;
- Erros de administração - Na técnica de aplicação;
- Erros de administração - Uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não vacinas e ou seus diluentes;
- Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado);
- Intervalo inadequado entre vacinas;
- Validade vencida;
- Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada);
- Não avaliação de contraindicações ou precauções.

## PROCEDIMENTOS

### 1) Notificação de ESAVI

**1.1)** Notificar todo caso suspeito de ESAVI ocorrido após a administração do imunobiológico, independente se a vacinação ocorreu no próprio serviço de saúde de atendimento atual ou outro, em impresso próprio (anexo 1- FICHA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO - ESAVI), preencher com os dados que possui no momento da notificação, anotar o CPF do usuário no cabeçalho da ficha e atualizar os dados durante a investigação.

**1.2)** Encaminhar com brevidade, via e-mail para a UVIS de referência.

- Para os casos previamente classificados como graves, notificar com até 24 horas A investigação deve se iniciar em até 48 horas, sendo atualizada a medida que as informações são obtidas, anexando cópias de exames, laudos, relatório de internação ou qualquer informação / documento importante para a elucidação do ESAVI na investigação.

**1.3)** Registrar no prontuário que foi realizado a notificação de ESAVI com breve relato do ocorrido, as pendências da investigação, o seguimento da evolução do caso e a conduta do PMI.

**1.4)** Registrar na ficha registro e carteira de vacina da criança no campo de retorno da vacina, a lápis "Notificado ESAVI, aguarda resposta", que deverá ser substituído conforme item 2.3 ou 2.4.

**Elaborado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

1.5) Arquivar cópia no serviço de saúde conforme item 2.

**2) Arquivamento da Ficha de notificação.**

**2.1)** A Ficha de notificação deve ser arquivada em pasta identificada ESAVI por ano de notificação e ordem alfabética, separadas em 2 partes: Fichas que aguardam conduta e Fichas com conduta.

**2.2)** As fichas com resposta de conduta devem ter em anexo, o impresso de ciência da resposta de conduta pós ESAVI, anexo 2, assinado pelo usuário ou responsável. O serviço de saúde deve deixar anotado no termo de ciência, todas tentativas de convocação do usuário para informar a resposta.

**2.3)** As respostas de conduta que contraindicam o uso da vacina em doses subsequentes devem ser fixadas à ficha registro e carteira de vacinação.

**2.4)** Atualizar a informação na ficha registro e carteira de vacina após resposta.

**Elaborado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

Anexo 1

Ministério da Saúde  
 Secretaria de Vigilância em Saúde  
 Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
 Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

**FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À  
 VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO- ESAVI**

**Formulário de Cadastro do Paciente**

Cartão SUS: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_ Profissão: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_ Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nomada mãe: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_ Sexo: ( ) M ( ) F Raça/Cor: ( ) Branca ( ) Preta ( ) Parda ( ) Amarela ( ) Indígena ( ) Ignorado

Logradouro: \_\_\_\_\_ Nº: \_\_\_\_\_

Complemento: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_ Bairro: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_ Telefone 1: ( ) \_\_\_\_\_ Telefone 2: ( ) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Data da Notificação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Item de Notificação:**

Data da Aplicação	Estratégia*	Vacina(s) administrada(s) que gerou a notificação	Dose **	Laboratório	Lote	Via Administração ***	Local de Administração ****	Unidade resp. pela administração da vacina

\*Estratégia (Rotina / Especial / Bloqueio / Intensificação / Campanha / Monitoramento Rápido de Cobertura Vacinal)  
 \*\*Dose (D1 - 1ª Dose / D2 - 2ª Dose / D3 - 3ª Dose / R1 - 1º Reforço / R2 - 2º Reforço / D - Dose / DU - Única / REV - Revacinação / DA - Dose Adicional)  
 \*\*\* Via Administração (VO - Oral / IM - Intramuscular / SC - Subcutânea / ID - Intradérmica)  
 \*\*\*\*Local de Administração (DD - Deltóide Direito / DE - Deltóide Esquerdo / VLD - Vasto Lateral da Coxa Direita / VLE - Vasto Lateral da Coxa Esquerda / VGD - Ventreto glúteo Direito / VGE - Ventreto glúteo Esquerdo / FEE - Face Externa Superior do Braço Esquerdo / FED - Face Externa Superior do Braço Direito)

**Gestante:** O Sim O Não O Ignorado  
 Mês de gestação no momento da vacinação: \_\_\_\_\_

**Mulher Amamentando:** O Sim O Não

**Criança em Aleitamento Materno:** O Sim O Não

**Classificação:**  
 O Não Grave (EANG) - Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de eventos supostamente atribuíveis à vacinação;  
 O Grave (EAG) - Vide Anexo;  
 O Erro de Imunização (EI);  
 O Erro de Imunização (EI) com Evento Adverso

**Responsável pelo Preenchimento da Notificação:**  
 Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_ CNES: \_\_\_\_\_  
 Nome do profissional: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_  
 Função: \_\_\_\_\_ Contatos telefônicos: ( ) \_\_\_\_\_  
 e-mail: \_\_\_\_\_

**Elaborado por:** Programa Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações



**Formulário de Investigação:**

**Antecedentes:**

Relato sobre ESAVI anterior à presente vacinação (Informar qual vacina, sinal ou sintoma e conduta)

Doenças Pré-existentes?  Sim  Não  Ignorado

(Caso sim, especificar no espaço abaixo)

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

(Caso sim, especificar o uso Nome do medicamento, posologia, tempo de uso)

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

UF: \_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

**EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO- ESAVI**

Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração e se está em acompanhamento médico.

**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)  Atendimento Virtual - Nome do Profissional: \_\_\_\_\_

CNES estabelecimento: \_\_\_\_\_ Nome do estabelecimento: \_\_\_\_\_

Data da internação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Data da alta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

**Elaborado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações



**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 ESAVI     Perda de seguimento     Em Acompanhamento

**Responsável pelo Preenchimento da Investigação:**

CNES: \_\_\_\_\_ Nome do estabelecimento : \_\_\_\_\_

Responsável pelo preenchimento \_\_\_\_\_ Função: \_\_\_\_\_

Telefone:( ) \_\_\_\_\_ Celular:( ) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

**Elaborado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações

**Formulário de Encerramento:**

**CLASSIFICAÇÃO FINAL:**

EA Não Grave(EANG);  EA Grave (EAG) – VideAnexol;  Erro de Imunização(EI);  Erro de Imunização (EI) com Evento Adverso;  
 Inclassificável.

**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:

**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 vacinação por 20 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 o mais que uma vacina  
A.2-Reações inerentes a qualidade do produto (desvio de qualidade- vide anexol) 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

ANEXO

**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.

**Elaborado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações



**Anexo 2**

**Termo de Ciência de Conduta frente à Notificação de ESAVI ou EI**

**Serviço de Saúde – Colocar Carimbo.**

Eu \_\_\_\_\_, RG \_\_\_\_\_ recebi em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ a conduta e orientação sobre o evento adverso ou EI de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
**ASSINATURA**

**Elaborado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa  
Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza  
Araujo – Responsável pelo  
Programa Municipal de  
Imunizações



**Referência**

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós vacinação [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. – 4. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 340 p.

Orientações para Notificação dos Eventos Adversos pós- vacinação-EAPV e Erros de Imunizações das vacinas não covid-19 no e-SUS – PMI, 2022

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-NCSA 3.0 IGO. <https://doi.org/10.37774/9789275723869>. Acesso em 23/08/2023 disponível em: <http://iris.paho.org>

**Elaborado por:** Programa Municipal de Imunizações

**Revisado por:** Programa Municipal de Imunizações

**Aprovado por:** Mariana de Souza Araujo – Responsável pelo Programa Municipal de Imunizações