

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 - Ventre glúteo Direito / VGE - Ventre glúteo Esquerdo / FEE - Face Externa Superior do Braço Esquerdo / FED - Face Externa Superior do Braço Direito)

Gestante:
 Sim Não Ignorado
 Mês de gestação no momento da vacinação: _____

Mulher Amamentando:
 Sim Não

Criança em Aleitamento Materno:
 Sim Não

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

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