



## **NOTA TÉCNICA**

### **ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A VACINA COVID-19**

**Data de Atualização: 19/03/2021**

#### **1. INTRODUÇÃO**

Em geral, as vacinas estão entre os produtos farmacêuticos mais seguros para o uso humano, proporcionando amplos benefícios à saúde pública de um país. Entretanto, como qualquer outro medicamento, as vacinas não estão isentas de risco. Neste sentido, vários países mantêm sistemas de vigilância de EAPV com a finalidade de subsidiar a adoção de medidas de segurança oportunas que assegurem a melhor relação benefício-risco para a população vacinada. Este documento visa contribuir com essa finalidade, apresentando orientações gerais estruturantes para o funcionamento eficiente do sistema de vigilância de eventos adversos pós-vacinais - VEAPV nas diferentes esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e deve ser complementado com os demais protocolos definidos pelo Ministério da Saúde.

Esta Nota Técnica está em consonância com as orientações do Ministério da Saúde e do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e tem o propósito de consolidar todos os documentos referentes aos eventos adversos relacionados à vacinação contra a Covid-19. Saliencia-se que as informações contidas neste documento serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimento acerca das vacinas, cenário epidemiológico da COVID-19, em conformidade com as fases previamente definidas e aquisição dos imunizantes após aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

#### **2. OBJETIVO**

Estabelecer estratégias para a vigilância das vacinas contra a Covid-19 no estado de Minas Gerais, de forma a monitorar a segurança do produto a partir da notificação de EAPV, bem como para identificar, investigar e atuar frente a eventuais problemas relacionados à qualidade dessas vacinas (Queixas Técnicas – QT) durante o período da estratégia de vacinação, estabelecido pelo PNI.



### 3. VIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAS COVID-19

Entende-se por evento adverso pós-vacinação (EAPV), qualquer ocorrência médica indesejada após vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, um sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal. Esses eventos podem ser relacionados à composição da vacina, à técnica usada em sua administração, aos próprios indivíduos vacinados, sendo a predisposição genética individual um importante fator no desenvolvimento de algumas desordens (por exemplo, a hipersensibilidade) após a vacinação ou à coincidência com outros agravos.

Os eventos adversos passíveis de serem imputados às vacinas são apenas uma fração dos que ocorrem após as vacinações. Eles podem ser inesperados ou esperados, tendo em vista a natureza e as características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada. Entre os eventos esperados, incluem-se aqueles relativamente comuns, como febre, dor e edema locais, ou mesmo eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia etc. Eventos inesperados são aqueles não identificados anteriormente, ou, inclusive, com vacinas de uso mais antigo, como visceralização e falência múltipla de órgãos, observada muito raramente após a vacina febre amarela. São eventos inesperados, ainda, aqueles decorrentes de problemas ligados à qualidade do produto, a exemplo da contaminação de lotes, que pode provocar abscessos locais, ou teor indevido de endotoxina em certas vacinas, levando a reações febris e sintomatologia semelhante à sepsse.

Os eventos adversos podem ser classificados quanto a gravidade conforme abaixo:

**Eventos Adversos Graves (EAG):** Qualquer evento que requeira hospitalização; 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 ou ocasione o óbito.

**Eventos Adversos Não Graves (EANG):** são todos aqueles que não se enquadram nos critérios de EAG.

**Erros de imunização (EI):** são eventos adversos relacionados ao manuseio, prescrições e/ou administração inadequados. São preveníveis por meio de treinamento de pessoal, de suprimento adequado de equipamentos e insumos para a vacinação e da supervisão dos serviços.

Existem ainda os **Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE)**, que podem ser eventos graves ou não graves, que causem preocupação do ponto de vista científico e médico e que requeiram mais investigação para sua caracterização.

Frente à introdução de novas vacinas, é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para acompanhar a utilização do produto em larga escala, fornecendo respostas rápidas a preocupações. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida do evento ocorrido.

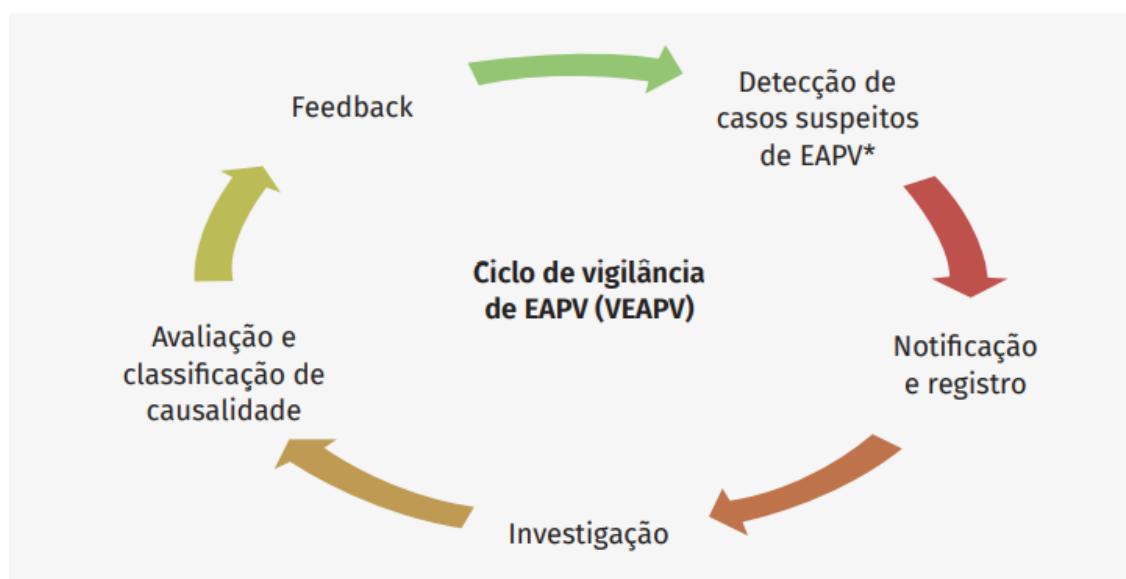


Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: **detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação e classificação final de causalidade.**

### 3.1 CICLO DA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO - VEAPV

O ciclo de VEAPV é composto por: detecção de casos suspeito de EAPV, notificação e registro no 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 (Figura 1).

Figura 1: Ciclo de Vigilância de EAPV



Fonte: Tradução de WHO. Responding to adverse events following COVID-19 2 immunization (AEFIs)<sup>6</sup>

\*EAPV: evento adverso pós-vacinação.

#### 3.1.1 Detecção de casos suspeito de EAPV

Todos os profissionais da saúde que tiverem conhecimento de uma suspeita de EAPV devem realizar a primeira classificação segundo a gravidade (EAG ou EANG), incluindo os erros de imunização (programáticos) - como problemas na cadeia de frio, erros de preparação da dose ou erros na via de administração. **De maneira geral, qualquer agravo à saúde que ocorra até 30 dias após a vacinação com as vacinas Covid-19 é considerado como um evento adverso supostamente associado à vacinação, independentemente de ter sido causado ou não por ela.** Cabe ressaltar que é mencionado 30 dias para facilitar a vigilância, sabendo que, por exemplo, os eventos neurológicos podem ocorrer mais tardiamente.

**Os EAG, RAROS, INUSITADOS E EAIE deverão ser comunicados pelos profissionais de saúde dentro das primeiras 24 horas de sua ocorrência, do nível local até o nacional, seguindo o fluxo.**



### 3.1.2 Notificação e registro

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, quer não graves ou graves, compatíveis com as definições de caso (estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, 4ª Edição), incluindo os erros de imunização (programáticos), deverão ser notificados.



#### **ATENÇÃO:**

**TODOS** os eventos adversos **GRAVES** e/ou **INUSITADOS** devem ser notificados imediatamente ao nível hierárquico superior, com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação, se necessário, conforme segue:

Fluxo imediato dentro das primeiras **24 horas**, por telefone, e-mail, WhatsApp.

O tempo máximo para iniciar uma **investigação de campo** em tempo oportuno é de **48 horas** após a notificação.

O formulário de notificação/investigação de EAPV (Anexo) deverá ser preenchido em todos os campos com uma descrição detalhada do evento adverso, com o maior número possível de informações para o estabelecimento de diagnóstico final e definitivo, a fim de que o nível hierárquico superior possa analisar o caso, classificá-lo segundo a causalidade e realizar o encerramento final, além de verificar o surgimento de sinais, surtos de eventos adversos (clusters) ou ainda de algum evento adverso raro ou inusitado.

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário. Considerando que estão sendo utilizadas vacinas contra COVID-19 distintas, desenvolvidas por diferentes plataformas, é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV.

**Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de EAG, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, além dos EAIE.** Nesses casos, o formulário de notificação e investigação deve ser preenchido e inserido no sistema eletrônico imediatamente, além da notificação imediata, através de contato telefônico, ao Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS). Nas localidades em que a internet ainda não esteja disponível, deverá ser notificado às Coordenações Municipais de Imunização, que será responsável pela inclusão da notificação no sistema.

O sistema eletrônico de notificações de EAPV a ser utilizado pelos notificadores, tanto referente às vacinas com registro sanitário, quanto referente às vacinas com autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, será o **e-SUS Notifica**. Na impossibilidade de acesso ao sistema, os notificadores deverão contatar primeiramente a(s) coordenação(ões) de imunização ou a vigilância epidemiológica local, CIEVS ou ainda utilizar o **VigiMed** (passo a passo para cadastro e notificação encontram-se nos Anexos).

Os dados coletados pelo e-SUS Notifica serão processados sob a coordenação da CGPNI com a colaboração da ANVISA (GFARM) e exportados no formato XML (segundo o padrão ICH E2B - R2) para



serem inseridos no VigiMed e enviados ao banco de dados global da OMS (VigiBase). Toda notificação realizada no VigiMed, além de fazer parte do banco de dados nacional, é recebida também pela OMS para a formação do banco de dados mundial, que busca gerar sinais – hipóteses sobre novas informações referentes à segurança dos medicamentos e vacinas.

A notificação de queixas técnicas – QT, ou seja, os desvios de qualidade das vacinas COVID-19 autorizadas para uso emergencial temporário, em caráter experimental, deve ser realizada no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – **Notivisa** (passo a passo para cadastro e notificação encontra-se no Anexo).

Desvio de qualidade define-se como um afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto. Portanto, no escopo da(s) vacina(s) COVID-19, os desvios de qualidade podem ser definidos como problemas relacionados a aspectos técnicos ou legais da(s) vacina(s), e que podem ou não causar danos à saúde individual e coletiva. Alguns tipos de desvios de qualidade são mais comumente esperados com relação a(s) vacina(s), e podem ser identificados tanto na cadeia da assistência farmacêutica como também no momento da assistência ao paciente:

- Problemas relacionados ao aspecto da(s) vacina(s) (alterações na cor, densidade, viscosidade, odor);
- Presença de corpo estranho ou suspeita de contaminação microbiológica;
- Problemas relacionados à embalagem (embalagens com dizeres incorretos, inacurados ou ausentes, embalagens violadas ou seriamente danificadas, embalagens trocadas e/ou adulteradas);
- Alterações no volume de medicamentos injetáveis (volume menor que não é capaz de fornecer o total de doses previstas para um frasco). O volume em excesso de no mínimo 0,3ml não é considerado queixa técnica, não sendo necessária a notificação no NOTIVISA/ANVISA.
- Falsificação e adulteração.

Quando da notificação de uma QT, deve-se atentar para fornecer as informações com riqueza de detalhes, e caso possível, devem ser realizados registros fotográficos do desvio. É importante também, se possível, armazenar a amostra com desvio, pois pode ser necessário realizar investigação mais aprofundada do problema.

**PASSO A PASSO PARA CADASTRO E NOTIFICAÇÃO NOS SISTEMAS:  
e-SUS NOTIFICA, VIGIMED E NOTIVISA ENCONTRAM-SE NOS ANEXOS DESTA NOTA**

### **3.1.3 Investigação**

Todos os casos graves deverão ser investigados e, para fins de vigilância epidemiológica, sugere-se que a investigação seja iniciada em até 48h após a notificação do caso suspeito. Para a investigação, é necessária solicitação de documentação complementar (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais e de imagem, relatórios de evolução, declaração de óbito, entre outros). Os casos graves e pareceres deverão ser discutidos com profissionais capacitados, visando à elucidação do caso.



Todas as notificações deverão ser inseridas no e-Sus Notifica e **os dados inseridos devem ser atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação** e, a partir dessa inserção de informações, todas as instâncias envolvidas – Municípios, Regionais de Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e PNI – terão acesso às informações. Quando há necessidade de informações complementares nas análises estaduais ou na análise federal, faz-se solicitação destas aos municípios, conforme a instância.

#### 3.1.4 Feedback

Após o encerramento final ocorre uma retroalimentação oportuna a todos os envolvidos. Esse feedback é importante para reforçar o valor e a utilidade da notificação, para tratar o paciente e para revisar os dados epidemiológicos, achados clínicos e laboratoriais.

## 4. INSTRUMENTOS DE VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Atualmente, O SVEAPV, conta com os seguintes instrumentos:

- i. Fluxograma de Notificação e Investigação de Eventos Adversos Pós-vacinação COVID-19. (Anexo);

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/fluxo-de-notificacao-e-investigacao-evento-adverso-pos-vacinacao-covid-19-2/?wpdmdl=8415>

OBS: ESTE FLUXOGRAMA ESTÁ SUJEITO A REVISÕES/ALTERAÇÕES FREQUENTES. **SEMPRE CONSULTAR O FLUXOGRAMA ATUALIZADO** ATRAVÉS DO PORTAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DO ESTADO DE MINAS GERAIS (<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/>)

- ii. Formulário de Notificação e Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação. (Anexo);

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/ficha-de-notificacao-investigacao-de-eventos-adversos-pos-vacinacao/?wpdmdl=8416>

- iii. Sistemas informatizados: e-sus Notifica, VigiMed/Notivisa/Anvisa. (Anexo)

- iv. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação: 4ª Edição, 2020.

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/manual-de-vigilancia-epidemiologica-de-eventos-adversos-pos-vacinacao-2020/?wpdmdl=8147>;

- v. Protocolo de Vigilância Epidemiológica e Sanitária de Eventos Adversos Pós-Vacinação - Estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 – COVID-19, Brasília, 2020.

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/protocolo-de-vigilancia-epidemiologica-e-sanitaria-de-eventos-adversos-pos-vacinacao/?wpdmdl=8362>;



## 5. VACINAS UTILIZADAS NA ESTRATÉGIA NACIONAL DE VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

A continuidade da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 é organizada com a introdução, na rede pública de saúde, da vacina proveniente das Farmacêuticas Sinovac/Butantan (Vacinas de Vírus Inativado) e AstraZeneca/Universidade de Oxford/Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Serum Índia - COVID-19 (recombinante).

### 5.1 PRECAUÇÕES À ADMINISTRAÇÃO DAS VACINAS

Considerando que a(s) vacina(s) COVID-19 não foram testadas em todos os grupos de pessoas, há algumas precauções e contraindicações que podem ser temporárias, até que haja mais pesquisas e administração ampla na sociedade.

Em geral, como com todas as vacinas, diante de doenças agudas febris moderadas ou graves, recomenda-se o adiamento da vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. Não há evidências, até o momento, de qualquer preocupação de segurança na vacinação de indivíduos com história anterior de infecção ou com anticorpo detectável pelo SARS-CoV-2. É improvável que a vacinação de indivíduos infectados (em período de incubação) ou assintomáticos tenha um efeito prejudicial sobre a doença. **Entretanto, recomenda-se o adiamento da vacinação nas pessoas com quadro sugestivo de infecção em atividade para se evitar confusão com outros diagnósticos diferenciais. Como a piora clínica pode ocorrer até duas semanas após a infecção, idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas ou quatro semanas a partir da primeira amostra de PCR positiva em pessoas assintomáticas.**

Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana devem ser vacinados com pelo menos um mês de intervalo entre a administração da imunoglobulina e a vacina, de forma a não interferir na resposta imunológica.

#### 5.1.2 Grupos especiais

##### 5.1.2.1 Gestantes, Puérperas e Lactantes

A segurança e eficácia das vacinas não foram avaliadas nestes grupos, no entanto estudos em animais não demonstraram risco de malformações. Para as mulheres, pertencentes a um dos grupos prioritários, que se apresentem nestas condições (gestantes, lactantes ou puérperas), a vacinação poderá ser realizada após avaliação cautelosa dos riscos e benefícios e com **decisão compartilhada, entre a mulher e seu médico prescritor**. As gestantes e lactantes devem ser informadas sobre os dados de eficácia e segurança das vacinas conhecidos assim como os dados ainda não disponíveis.

A decisão entre o médico e a paciente deve considerar:

- O nível de potencial contaminação do vírus na comunidade;
- A potencial eficácia da vacina;



- O risco e a potencial gravidade da doença materna, incluindo os efeitos no feto e no recém-nascido e a segurança da vacina para o binômio maternofetal.

O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres com potencial para engravidar e que se encontram em um dos grupos prioritários para vacinação. As gestantes e lactantes, pertencentes aos grupos prioritários, que não concordarem em serem vacinadas, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manter medidas de proteção como higiene das mãos, uso de máscaras e distanciamento social. Caso opte-se pela vacinação das lactantes o aleitamento materno não deverá ser interrompido.

A vacinação inadvertida das gestantes (sem indicação médica) deverá ser notificada no sistema de notificação e-SUS notifica como um “erro de imunização” para fins de controle e monitoramento de ocorrência de eventos adversos. Eventos adversos que venham a ocorrer com a gestante após a vacinação deverão ser notificados no e-SUS notifica, bem como quaisquer eventos adversos que ocorram com o feto ou com o recém-nascido até 6 meses após o nascimento.

#### **5.1.2.2. Uso de Antiagregantes Plaquetários e Anticoagulantes Orais e Vacinação**

Os antiagregantes plaquetários devem ser mantidos e não implicam em impedimento à vacinação. O uso de injeção intramuscular em pacientes sob uso crônico de antiagregantes plaquetários é prática corrente, portanto considerado seguro. Não há relatos de interação entre os anticoagulantes em uso no Brasil – varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana – com vacinas. Portanto, deve ser mantida conforme a prescrição do médico assistente. Dados obtidos com vacinação intramuscular contra Influenza em pacientes anticoagulados com varfarina mostraram que esta via foi segura, sem manifestações hemorrágicas locais de vulto. A comparação da via intramuscular com a subcutânea mostrou que a primeira é segura e eficaz na maioria das vacinas em uso clínico. Por cautela, a vacina pode ser administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto.

#### **5.1.2.3. Pacientes Portadores de Doenças Reumáticas Imunomediadas (DRIM)**

Preferencialmente o paciente deve ser vacinado estando com a doença controlada ou em remissão, como também em baixo grau de imunossupressão ou sem imunossupressão. Entretanto, a decisão sobre a vacinação em pacientes com DRIM deve ser individualizada, levando em consideração a faixa etária, a doença reumática autoimune de base, os graus de atividade e imunossupressão, além das comorbidades, devendo ser sob orientação de médico especialista. A escolha da vacina deve seguir as recomendações de órgãos sanitários e regulatórios, assim como a disponibilidade local.

#### **5.1.2.4. Pacientes Oncológicos, Transplantados e Demais Pacientes Imunossuprimidos**

A eficácia e segurança das vacinas COVID-19 não foram avaliadas nesta população. No entanto, considerando as plataformas em questão (vetor viral não replicante e vírus inativado) é improvável que exista risco aumentado de eventos adversos. A avaliação de risco benefício e a decisão referente à vacinação ou não deverá ser realizada pelo paciente em conjunto com o médico assistente, sendo que a vacinação somente deverá ser realizada com prescrição médica.





## 6 EVENTOS ADVERSOS ASSOCIADOS ÀS VACINAS COVID-19

Os ensaios clínicos realizados para estimar a eficácia da(s) vacina(s) e a sua segurança até o momento sugerem que as vacinas em desenvolvimento são seguras.

Os eventos adversos não-graves, que ocorrem logo após a vacinação, podem ser detectados durante os ensaios clínicos, entretanto, os eventos adversos raros e aqueles tardios, provavelmente só serão detectados quando grandes populações forem imunizadas.

Segue abaixo o quadro resumo com as reações mais comuns apresentadas na análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III realizados em adultos e idosos e sua frequência geral de ocorrência em até 7 dias após administração da segunda dose. Para melhorar a qualidade da análise e comparabilidade de dados, é necessário consultar as definições de casos contidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV, 4ª edição, 2020, com informações sobre os principais eventos associados às vacinas em geral e instruções sobre as condutas a serem adotadas frente à ocorrência desses agravos, os quais servirão também como auxílio nos diagnósticos e disseminação de informação.



**Quadro 1 – Resumo dos eventos adversos mais comuns apresentados no estudo clínico fase III\*:**

Resumo dos eventos adversos mais comuns apresentados na análise de segurança preliminar do estudo clínico fase III						
Faixa etária	Eventos adversos	Descrição	Frequência*	Tempo decorrente aplicação/evento	Conduta	exame
		Ver definição de casos Capítulo 25, Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV				
Adultos (18-59 anos)	Manifestações locais	dor no local da injeção	>1/10	até 7 dias após 2a dose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar reações muito intensas ou "surto".</li> <li>• Tratamento: Capítulo 26, Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV</li> </ul>	Clínico
		eritema, inchaço, endurecimento, prurido,	> 1/100 e ≤ 1/10			
		hematoma	> 1/1000 e ≤ 1/100			
	Manifestações sistêmicas	cefaleia, fadiga	>1/10			
náusea, diarreia, mialgia, calafrios, perda de apetite, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, congestão nasal		> 1/100 e ≤ 1/10				
vômito, febre, exantema, reação alérgica, dor orofaríngea, odinofagia, espirros, astenia, tontura, dor abdominal, sonolência, mal estar, rubor, dor nas extremidades, dor abdominal superior, dor nas costas, vertigem, dispneia, edema.		> 1/1000 e ≤ 1/100				
Idosos (acima 60 anos)	Manifestações locais	dor	> 1/10	até 72 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não contraindica doses subsequentes.</li> </ul>	Clínico
		prurido, eritema, edema local, endurecimento	> 1/100 e ≤ 1/10			
		hematoma	> 1/1000 e ≤ 1/100			
	Manifestações sistêmicas	náusea, diarreia, cefaleia, fadiga, mialgia, tosse, artralgia, prurido, rinorreia, odinofagia, congestão nasal	> 1/100 e ≤ 1/10			
vômito, calafrios, diminuição de apetite, reação alérgica, astenia, tontura, equimose, hipotermia, desconforto nos membros		> 1/1000 e ≤ 1/100				
Todas as idades	Reações de hipersensibilidade	Urticária ou exantema generalizado, prurido, rash cutâneo, angioedema			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Notificar e investigar</li> <li>• não contraindica doses subsequentes, administração em ambiente hospitalar.</li> </ul>	Considerar diagnósticos diferenciais e investigar outras etiologias.
		Anafilaxia: Hipotensão, choque, manifestações respiratórias e cutâneas.		De minutos após exposição. Na maioria dos casos se manifesta na primeira hora, podendo ocorrer até 12h após. Apresentações bifásicas, até 72h, têm sido descritas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• contraindica doses subsequentes</li> </ul>	Considerar diagnósticos diferenciais e investigar outras etiologias.

\*reações muito comum (>1/10), comum (> 1/100 e ≤ 1/10) e reação incomum (> 1/1000 e ≤ 1/100)  
fonte: bula Vacina adsorvida covid-19 (inativada) - Instituto Butantan (IB) Coronavac e Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV, 4ª ed 2020.

\*Informações adaptadas em quadro pelos autores.



Os EAIE relevantes para a doença covid-19 podem incluir sistemas respiratório, cardiovascular, neurológico, renal e hepático, além de manifestações como hipercoagulabilidade, rabdomiólise e síndrome inflamatória multissistêmica em crianças – SIM-P. O quadro a seguir mostra a lista de EAIE recomendados para vigilância ativa e vacinas COVID-19 e respectivos tempos de acompanhamento, segundo orientação da OMS.

**Quadro 2 - Principais EAIE recomendados para vigilância ativa e vacinas COVID-19:**

Nº	Sistemas	EAIE	Tempo de acompanhamento recomendado
		Tipo de evento	
1	Neurológico	Convulsões generalizadas	4 semanas
2		Síndrome de Guillain-Barré	4-6 semanas
3		Encefalomielite disseminada aguda (Adem)	4-6 semanas
4		Anosmia e ageusia	4-6 semanas
5		Meningoencefalites	4 semanas
6	Imunológico	Doença exacerbada por vacinação	1 ano
7		Síndrome multissistêmica inflamatória pediátrica (SIM-P)	1 ano
8		Anafilaxia	2 dias
9		Artrite séptica aguda	
10	Respiratório	Síndrome respiratória aguda grave (SRAG)	1 ano
11	Cardíaco	Doença cardiovascular aguda (arritmias, doenças coronarianas, miocardiopatias etc.)	1 ano
12	Hematológico	Coagulopatias (hemorragias, tromboembolismo)	1 ano
13		Trombocitopenia	4-6 semanas
14	Renal	Doença renal aguda	1 ano
15	Dermatológico	Urticária, lesões pápulo-vesiculosas, prurido intenso)	4-6 semanas
16		Vasculite (somente de um órgão)	4-6 semanas
17		Eritema multiforme	4-6 semanas
18	Gastrointestinal	Doença hepática aguda	4-6 semanas

## 7 FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO DA COVID-19

Diante de uma suspeita de EAPV, a equipe assistente deverá ser capaz de classificar o evento como sendo Grave, Não Grave ou Erro de Imunização, conforme definições descritas no ítem 3 desta NT. Casos sem critério de gravidade, que não apresentem critérios de Síndrome Gripal, deverão ter manejo clínico conforme quadro apresentado, com preenchimento da Ficha de Notificação e Investigação de EAPV. Eventos não graves que apresentem critérios clínicos de Síndrome Gripal, deverão seguir Fluxo Assistencial aos Casos de COVID-19, disponível em [https://www.saude.mg.gov.br/images/noticias\\_e\\_eventos/000\\_2020/jun-jul-ago/16-06-Fluxo2-](https://www.saude.mg.gov.br/images/noticias_e_eventos/000_2020/jun-jul-ago/16-06-Fluxo2-)



[Assistencia-COVID19-Atualizado-em-15-06-2020\\_V3.pdf](#). Nesses casos, é imprescindível o preenchimento do Formulário de Notificação e Investigação de Síndrome Gripal e coleta de RT-PCR, conforme orientações contidas na NT 11/SES/SUBVS-CELP/2020.

Eventos que apresentem critérios de gravidade deverão ser notificados imediatamente, através de contato telefônico, ao nível municipal e ao CIEVS Minas. A assistência deverá ser prestada conforme Fluxo de Assistência aos Casos de COVI-19, com investigação diagnóstica específica e de diagnósticos diferenciais, conforme orientações descritas abaixo. A notificação deverá ser realizada através dos Formulários de Investigação de SRAG e EAPV.

**Em caso de óbito, é imprescindível o contato imediato com CIEVS Minas para avaliação de indicação e viabilidade de necropsia.** Logo após constatação do óbito, deverá ser realizada coleta de sangue em artéria femural, utilizando seringa e agulhas estéreis, aspirando de forma lenta. O volume deverá ser transferido, lentamente, para os respectivos frascos, conforme especificações do quadro 1, item 8 desse documento. A coleta de swab nasofaringe para diagnóstico por RT-PCR para SARS-CoV-2 também deverá ser realizada. O cadáver deverá ser mantido com as roupas, vestimentas, camisolas ou lençóis hospitalares, assim como demais objetos ou vestígios que possam interessar a atividade pericial, a fim da preservação dos achados para a análise médico legal. Etiquetas de identificação legíveis deverão ser fixadas ao cadáver e ao involucro próprio para acondicionamento de cadáver, conforme recomendação da Vigilância Sanitária. Acondicionamento e Traslado deverão ser realizados de acordo com as recomendações contidas na NT COES MINAS COVID-19 Nº 59/2020 – 29/06/2020, disponível em [https://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/profissionais-e-gestores/29-06\\_NotaTecnica-N59.pdf](https://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/profissionais-e-gestores/29-06_NotaTecnica-N59.pdf)

## 8 INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL DOS CASOS SUSPEITOS DA COVID-19 APÓS VACINAÇÃO

Além da avaliação clínica e de gravidade, a investigação de EAPV deverá ser suportada por achados laboratoriais, radiológicos e de patologia, incluindo investigação de diagnósticos diferenciais. Casos que se enquadrem nas definições de Síndrome Gripal ou Síndrome Respiratória Aguda Grave deverão ter investigação de COVID-19 priorizada, através da coleta de RT-PCR, conforme recomendações do Manual Diagnóstico COVID-19, disponível em [https://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/anexos/16-12-Atualizacao\\_Manual\\_de\\_Diagnostico\\_Versao\\_3.pdf](https://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/anexos/16-12-Atualizacao_Manual_de_Diagnostico_Versao_3.pdf)

Para o rastreio efetivo e oportuno dos casos suspeitos da COVID-19, o teste laboratorial padrão ouro consiste na técnica de Transcrição Reversa com Reação em Cadeia da Polimerase (RT-PCR), para detecção de ácido nucleico (RNA) do vírus SARS-CoV-2. **Nos casos em que, após a vacinação, os indivíduos apresentem sintomas sugestivos da COVID-19, recomenda-se a realização do RT-PCR em amostras do trato respiratório.** Os grupos prioritários para vacinação atualmente, se enquadram como grupos prioritários para a testagem por RT-PCR na REDECOVID.



O principal resultado esperado na imunização é a eficácia da vacinação para proteção de novas infecções entre os indivíduos imunizados e, adicionalmente, a prevenção das formas mais graves da doença nas populações mais vulneráveis. Quanto a eficácia das vacinas em uso no Brasil atualmente, têm-se a taxa de 50,39% para a Coronavac® e 70,42% para a COVISHIELD®.

Até o momento, entende-se que, mesmo após a imunização, os indivíduos permanecem susceptíveis à infecção pelo SARS-CoV-2. Após aplicação da primeira dose da vacina, pode ocorrer manifestações por contaminação prévia com excercebação ocasionada pela vacina, ou por exposição ao vírus no período entre as doses.











Os testes sorológicos para detecção de anticorpos IgM e IgG foram amplamente utilizados desde o início da pandemia como ferramenta auxiliar no diagnóstico dos casos em que não foi possível a realização, em tempo oportuno, de teste molecular. No entanto, a aplicação de teste sorológico para investigação de casos suspeitos da COVID-19, **imunizados previamente**, deve ser avaliada com cautela, considerando a limitação técnica dos testes convencionais na determinação da natureza do anticorpo possivelmente detectado, sendo incapaz de determinar se o anticorpo é decorrente de infecção natural ou resultado de soroconversão em resposta à imunização prévia. Caso opte-se pela avaliação de anticorpos em vacinados, deve ser realizada por testes sorológicos específicos, capazes de detectar resposta de anticorpos neutralizantes.

Como a maioria dos testes sorológicos disponíveis não conseguem distinguir anticorpos neutralizantes e não neutralizantes, não sendo possível determinar se houve a indução da produção de anticorpos pela vacinação ou se foram produzidos de forma natural devido à infecção pelo vírus SARS-CoV-2, **NÃO É RECOMENDADA A UTILIZAÇÃO DE TESTES SOROLÓGICOS CONVENCIONAIS (IMUNOCROMATOGRÁFICOS E/OU IMUNOENZIMÁTICOS) PARA O DIAGNÓSTICO DE SUSPEITA DA COVID-19 APÓS VACINAÇÃO**. Adicionalmente, não é recomendado o uso de testes de antígenos nestes casos, pois pode haver a necessidade de sequenciamento das amostras.

Além disso, em **casos graves**, também é recomendada a coleta de sangue total em tubo contendo EDTA, sangue total sem anticoagulante, sangue em tubo de hemocultura e liquor para análises adicionais, como descrito no **QUADRO 1**:



**Quadro 1:** Materiais a serem coletados em casos suspeitos de EAPV

EXAME	MATERIAL	QUANTIDADE	RECIPIENTE	CONSERVANTE	ARMAZENAMENTO
Hemograma/Plaquetas	Sangue total EDTA	1 tubo		EDTA	Temperatura ambiente (25°C)
Resposta imune celular	Sangue total em heparina	1 tubo		Heparina	Temperatura ambiente (25°C)
Sorologia	Soro	3 tubos com 4 mL cada		Sem anticoagulante	Após centrifugação, <b>manter congelado</b>
Exames bioquímicos	Soro	2 tubos com gel separador		Sem anticoagulante	Enviar amostra centrifugada e refrigerada
Febre hemorrágica	Soro	1 tubo		Sem anticoagulante	Manter refrigerado de 2 a 8 °C até 7 dias. Após, congelar amostra
Exames de coagulação	Sangue total	1 tubo com citrato de sódio		Citrato	Enviar amostra centrifugada e refrigerada
Hemocultura	Sangue total	<b>Frasco Funed:</b> 1,5 mL de sangue <b>Outros frascos:</b> 10% do volume total do meio de cultura		Sem conservante	Temperatura ambiente ou manter em estufa a 37°C até o envio para FUNED.
Meningoencefalite	Líquor	2 mL a 3mL divididos em dois frascos		Sem conservante	Enviar imediatamente após a coleta. <b>Não refrigerar</b>
Citologia	Líquor	2 mL		Sem conservante	Manter refrigerado de 2 a 8 °C
Toxicológico	Sangue	3 tubos com 4mL cada		Fluoreto/EDTA	<b>Envio até 12 h:</b> refrigerar de 2 a 8 °C (geladeira) <b>Após 12 h:</b> Congelar

As amostras coletadas devem ser encaminhadas para o Serviço de Gerenciamento de Amostras Biológicas (SGAB) na FUNED, devidamente identificadas.

O horário de atendimento para recebimento das amostras é de segunda-feira a sexta-feira, das 7 h até as 18h e aos sábados de 07 às 16h.

As amostras devem ser enviadas da seguinte forma:

- Identificadas com o nome do completo e legível do paciente;
- Identificadas com o tipo de amostra enviada;
- Dentro da temperatura e armazenamento recomendados nesta nota técnica;
- Acompanhadas da ficha de notificação para COVID, da ficha de notificação para EAPV e formulário de cadastro no GAL;

Os exames realizados laboratórios externos serão encaminhados conforme programação de entrega de amostras estabelecido nesta nota técnica.

O cadastro no GAL deve ser realizado conforme as recomendações abaixo:

MATERIAL COLETADO/ENVIADO	PESQUISA DO GAL	FORMA DE CADASTRO DA AMOSTRA NO GAL	
		MATERIAL BIOLÓGICO	MATERIAL CLÍNICO
Swab	Evento adverso pós vacinal - Swab	Swab	Em meio de transporte Viral
Soro	Evento adverso pós vacinal - Soro	Soro	<i>In-Amostra In Natura</i>



MATERIAL COLETADO/ENVIADO	PESQUISA DO GAL	FORMA DE CADASTRO DA AMOSTRA NO GAL	
		MATERIAL BIOLÓGICO	MATERIAL CLÍNICO
Líquor	Evento adverso pós vacinal - Líquor	Líquor	<i>In-Amostra In Natura</i>
Sangue	Evento adverso - Hemocultura	Sangue	MTB - Em Meio de Transporte Bacteriano

A investigação mínima na avaliação de um caso de Doença Exacerbada Associada à Vacinação (DEAV) é descrita abaixo:

- **Identificação viral:** é recomendado a confirmação da infecção por meio de detecção do vírus em amostras adequadas com a caracterização viral quando possível.
- **Avaliação de Resposta Imune:** Sempre que possível, a resposta imune deve ser comparada com a resposta imune esperada após a infecção natural ou vacinação. É recomendada a avaliação dos anticorpos neutralizantes e anticorpos totais contra epítopos e alvos específicos (para o SARS-CoV-2: S e NP), bem como as respostas de células T. Avaliações adicionais de neutralização, afinidade e ensaios de estímulos e proliferação poderão ser úteis na caracterização da resposta imune.
- **Avaliação de Resposta inflamatória:** dosagem de marcadores inflamatórios como a proteína C reativa (PCR), ferritina, desidrogenase lática (DHL), D-dímeros e outras citocinas específicas (ex.: IL-1; IL-6).
- **Investigação Histopatológica:** se possível deverá ser realizada uma avaliação de evidências de imunopatologia em tecidos de biópsia dos órgãos acometidos ou de autopsia (indicação e viabilidade a ser discutida previamente com CIEVS, conforme Fluxo de Notificação e Investigação de EAPV Grave, disponível no item 7.1 desta NT).
- **Avaliação Radiográficas:** manifestações atípicas ou mais graves do trato respiratório inferior deverão ser previstas em pacientes com DEAV. A tomografia de tórax tem uma alta sensibilidade para diagnóstico de doença acometendo o trato respiratório inferior, e, portanto, deverá ser preferida quando disponível.



## REFERÊNCIAS:

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

Disponível em:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/protocolo-de-vigilancia-epidemiologica-e-sanitaria-de-eventos-adversos-pos-vacinacao/?wpdmdl=8362>;

- BRASIL. Ministério da Saúde. Segundo Informe Técnico – Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a COVID-19, Brasília, 2021.

Disponível em:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/2o-informe-tecnico-plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacinacao-contra-a-covid-19-23-01-2021/?wpdmdl=8353>

- BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação: 4ª Edição, 2020.

Disponível em:

<http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/manual-de-vigilancia-epidemiologica-de-eventos-adversos-pos-vacinacao-2020/?wpdmdl=8147>;

- MANUAL DO DIAGNÓSTICO COORDENAÇÃO ESTADUAL DE LABORATÓRIOS E PESQUISA EM VIGILÂNCIA - VERSÃO 3.

Disponível em: [https://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/anexos/16-12-Atualizacao\\_Manual\\_de\\_Diagnostico\\_Versao\\_3.pdf](https://coronavirus.saude.mg.gov.br/images/anexos/16-12-Atualizacao_Manual_de_Diagnostico_Versao_3.pdf)

- NOTA TÉCNICA Nº 108/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Protocolo de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2 (Covid19 - Brasília: Ministério da Saúde, 2020).
- Folha informativa COVID-19 - Escritório da OPAS e da OMS no Brasil. Disponível em <https://www.paho.org/pt/covid19>.
- Hodgson SH e colaboradores. What defines an ecacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical ecacy of vaccines against SARS-CoV-2. Lancet Infect Dis 2020 Published Online October 27, 2020 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)).
- Jeyanathan, M. e colaboradores. Immunological considerations for COVID-19 vaccine strategies. Nat Ver Immunol 20, 615–632 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00434-6>





- Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Vacina covid-19 (recombinante) | USO EMERGENCIAL | Versão 001 - Profissional de Saúde. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticiasavisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-asvacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante\\_vps\\_001\\_21-01-2021.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticiasavisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-asvacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante_vps_001_21-01-2021.pdf). Acesso em 27/01/2021.
- Folegatti PM e colaboradores. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet* 396: 467–78 (2020)
- Barret J e colaboradores. Phase 1/2 trial of SARS-CoV-2 vaccine ChAdOx1 nCoV-19 with a booster dose induces multifunctional antibody responses. *Nat Med* (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-01179-4>
- Galipeau Y e colaboradores. Humoral Responses and Serological Assays in SARS-CoV-2 Infections. *Front. Immunol.* 11:610688. doi: 10.3389/fimmu.2020.610688



## ANEXO: PASSO A PASSO PARA CADASTRO E NOTIFICAÇÃO DE EAPV : VIGIMED

O acesso ao VigiMed é realizado por meio do site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>).

Na página principal, em DESTAQUES, clicar em “Notificação – Eventos Adversos e Queixas Técnicas” e posteriormente clicar em “Vigimed” para obter o acesso rápido.



## Notificações em vigilância sanitária

### Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



### ACESSO RÁPIDO

Notivisa



VigiMed

### ACESSE O SISTEMA

Cidadão e profissionais liberais

Serviços de saúde e vigilâncias sanitárias

### MATERIAL DE APOIO



VigiMed - Perguntas e respostas

Tutoriais

MedDRA

Informes

Como notificar?

## O que você quer notificar?

Atenção! Quer notificar eventos adversos ou queixas técnicas de produtos sem registro relacionados ao tratamento da Covid-19? Clique aqui

1

### Eventos adversos

São suspeitas de problemas durante o tratamento com um medicamento ou vacina.

Exemplos: reações adversas, ausência ou redução do efeito, erros de medicação, interações entre medicamentos diferentes e uso com finalidade diferente do indicado na bula (off label).

### Qual o seu perfil?

Cidadão

Profissional\*

\*profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas

**Cidadãos e profissionais de saúde sem vínculos com instituições podem notificar seus casos por meio do formulário eletrônico aberto do VigiMed, que não demanda cadastro.**



## Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos

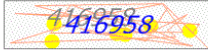
[Notificador >](#) [Notificação >](#) [Resumo >](#) [Concluído](#)

Seja bem-vindo(a)!

Utilize o formulário para relatar reações adversas, erros de medicação e inefetividade, entre outros problemas relacionados a medicamentos e vacinas. Queixas técnicas devem ser relatadas pelo Notivisa. Em caso de dificuldades com esta notificação, contate-nos pelo telefone: 0800 642.9782.

Notifique mesmo se:  
- não houver certeza de que foi o medicamento que causou o problema  
- não possuir todos os detalhes.

\* = Campo obrigatório, (?) = Botão de ajuda

Notificador	
E-mail *	<input type="text"/>
Idioma *	Português ▾
Notificador * (?)	<input type="text"/>
	
Digitar os caracteres exatamente como na imagem *	<input type="text"/>

Eu li e aceito o [termo](#) [Próxima página](#)

## Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos

[Notificador >](#) [Notificação >](#) [Resumo >](#) [Concluído](#)

\* = Campo obrigatório, (?) = Botão de ajuda

Notificador	
E-mail *	<input type="text"/>
Notificador * (?)	Outro profissional de saúde ▾

## Usuário do medicamento ou vacina

Iniciais do nome *	<input type="text"/>
Sexo *	Masculino <input type="radio"/> Feminino <input type="radio"/>
Peso (?)	<input type="text"/> kg
Data de nascimento * (?)	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> ou Idade no momento da reação <input type="text"/> ▾
País onde ocorreu a reação (?)	Brasil ▾

## Descreva a situação

\* Descreva com suas palavras qualquer sintoma ou efeito indesejado que considere ser causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s).

*Podem ser inseridos outros detalhes sobre o(s) medicamento(s) ou a(s) vacina(s) e ainda as datas relevantes. Por favor, insira o máximo de informações disponíveis. E informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento.*

*E informe o número de lote, no caso de suspeita de inefetividade do medicamento.*



### Reações/sintomas


Insira uma breve descrição (ex: dor de cabeça ou diarreia) para a(s) reação(ões), bem como outros detalhes relevantes. Clique no botão "+ Reação / sintoma" para cada nova reação.

**1 Reação/sintoma \*** Caracteres restantes: 200

**Data de início \***    **Data de fim**    **ou** **Duração**


**Evolução da reação**

Recuperado/resolvido  Recuperado com sequelas  
 **Em recuperação/em resolução**  **Morte**  
 Não recuperado/não resolvido  Desconhecido

 **Reação / sintoma**

### Qual foi a consequência das reações?

Escolha as que se aplicam ou deixe em branco.

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Causou hospitalização/prolongamento  | <input type="checkbox"/> Risco de vida                             |
| <input type="checkbox"/> Incapacidade  | <input type="checkbox"/> Resultou em morte                         |
| <input type="checkbox"/> Anomalia / malformação do recém-nascido   | <input type="checkbox"/> Outras situações clinicamente importantes |



## Medicamentos ou vacinas

Insira o nome e outros detalhes para cada medicamento ou vacina que tomou antes da reação acontecer. Clique em "+ Medicamento / Vacina" para cada novo produto. Por favor, descreva também produtos à base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos que tomou.

<b>1</b> Nome * <a href="#">?</a>	Fabricante <a href="#">?</a>	<input checked="" type="checkbox"/> Provável causador da reação <a href="#">?</a>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Dosagem <a href="#">?</a>	Dose <a href="#">?</a>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Via	Local onde adquiriu o medicamento <a href="#">?</a>	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Data de início	Data de fim <a href="#">?</a>	Duração
<a href="#">?</a> <input type="text" value="dd"/> <input type="text" value="mm"/> <input type="text" value="aaaa"/>	<input type="text" value="dd"/> <input type="text" value="mm"/> <input type="text" value="aaaa"/>	ou <input type="text"/> <input type="text"/>
Qual foi o motivo do uso do medicamento ou vacina? <a href="#">?</a>		Caracteres restantes: 250
<input type="text"/>		
Alguma ação foi adotada após a reação adversa? <a href="#">?</a>	Caracteres restantes: 90	Ação tomada com o medicamento
<input type="text"/>		<input type="text"/>
O medicamento já causou reação semelhante? Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Desconhecido <input type="radio"/> <a href="#">Limpar</a>		

[+ Medicamento / Vacina](#)

Adicionar informações sobre todos os medicamentos, individualmente. Não se esqueça dos medicamento de "venda livre", produtos a base de plantas, drogas recreativas ou outros medicamentos alternativos.

## Informação adicional

Insira uma breve descrição da história médica. Isso é importante uma vez que algumas reações só aparecem com a combinação de doenças, dietas especiais, drogas, tabagismo, consumo de álcool ou alergias. Insira também outros comentários que preferir.

Doença prévia e atual

Caracteres restantes: 10000

Comentários adicionais

Caracteres restantes: 500

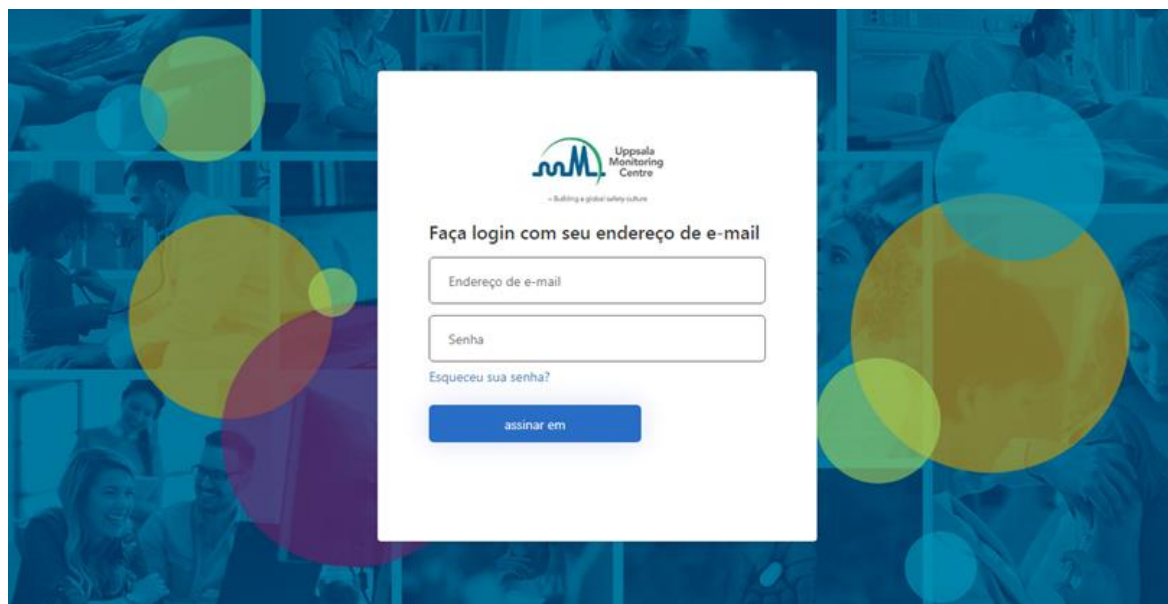
[Próxima página](#)



Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Serviços de Saúde devem adotar o VigiMed para as notificações de EA.

Os usuários ainda sem cadastro no VigiMed devem solicitá-lo. Para tal o gestor da instituição deve enviar um e-mail para [vigimed@anvisa.gov.br](mailto:vigimed@anvisa.gov.br), com as seguintes informações: nome da Instituição e CNES, lista de usuários, e-mail dos usuários e seus respectivos cargos.

Acesso aos cadastrados no sistema:



< Lista de notificações + EAPV novo Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Deletar Salvar

Recomenda-se que os campos marcados com um asterisco (\*) sejam preenchidos. Por exemplo: Data de nascimento \*

Identificação				
Id única mundial	Número de identificação da notificação do EAPV	Criado pela organização	Data de criação do VigiFlow	Última edição por
<b>Paciente</b>				
Iniciais *				
Nome *				
Rua *				
Cidade *				
Estado ou região *				
Código postal *				
Telefone				
Sexo				
Data de nascimento *	- Ou -	Idade de início dos sintomas *		
<b>Detalhes do notificador</b>				
Nome *				
Sobrenome *				
Instituição				
Departamento				
Designação				
Rua				
Cidade				
Estado ou região				
Código postal				



Unidade de saúde (local ou centro de vacinação)

Nome

Rua

Cidade

Estado ou região

Código postal

Telefone

< Lista de notificações **+ EAPV novo** Delegar para instituição Status da notificação: Aberto Deletar Salvar

Recomenda-se que os campos marcados com um asterisco (\*) sejam preenchidos. Por exemplo: Data de nascimento.\*

Identificação	Número de identificação da notificação do EAPV	Criado pela organização	Data de criação do VigiFlow	Última edição por
<input type="text"/>	<input type="text"/>			

Paciente	Detalhes do notificador
<p>Iniciais * <input type="text"/></p> <p>Nome * <input type="text"/></p> <p>Rua * <input type="text"/></p> <p>Cidade * <input type="text"/></p> <p>Estado ou região * <input type="text"/></p> <p>Código postal * <input type="text"/></p> <p>Telefone <input type="text"/></p> <p>Sexo <input type="text"/></p> <p>Data de nascimento * - Ou - Idade de início dos sintomas * <input type="text"/></p>	<p>Nome * <input type="text"/></p> <p>Sobrenome * <input type="text"/></p> <p>Instituição <input type="text"/></p> <p>Departamento <input type="text"/></p> <p>Designação <input type="text"/></p> <p>Rua <input type="text"/></p> <p>Cidade <input type="text"/></p> <p>Estado ou região <input type="text"/></p> <p>Código postal <input type="text"/></p>

Unidade de saúde (local ou centro de vacinação)

Nome

Rua

Cidade

Estado ou região

Código postal

Telefone





Vacina

Vacina

Função potencial da vacina \*

Nome da vacina conforme notificado \*

Nome da vacina (WHODrug) \*

Data da vacinação \*

Horário \*

Número da dose

Número de lote \*

Data de validade

Titular da autorização de comercialização (WHODrug)

Titular da autorização de comercialização/ fabricante

Diluyente (se aplicável)

Nome do diluyente

Número do lote do diluyente \*

Data de validade do diluyente

Data de reconstituição

Horário

Narrativa de caso e outras informações

Descreva o EAPV (sinais e sintomas)



## ANEXO: PASSO A PASSO PARA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS : NOTIVISA

Acessando o Notivisa para quem é cadastrado:

Passo 1: Acessar o site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) e na página principal, em DESTAQUES, clicar em ““Notificação – Eventos Adversos e Queixas Técnicas”. Posteriormente clicar em “Notivisa” para obter o acesso rápido.



### Notificações em vigilância sanitária

#### Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



#### ACESSO RÁPIDO



Passo 2: Inserir os dados pessoais para acesso conforme figura:



Passo 3: Clicar em notificar.

<b>Categoria</b>	Visa Estadual
<b>Perfil</b>	notivisa tecnicoSNVS

### Notificações pendentes

- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

#### Notificações Pendentes de Conclusão:

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
16/05/2017	<a href="#">2017.05.002879</a>	Medicamento	Evento Adverso
17/12/2019	<a href="#">2019.12.002962</a>	Medicamento	Queixa Técnica
16/04/2020	<a href="#">2020.04.001835</a>	Medicamento	Queixa Técnica

- Sair

- [Manual](#)
- [Versão](#)
- [Dicionário de exportação](#)
- [Alterar senha de acesso](#)

Visa Estadual

#### 2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1.  Medicamento
- 2.2.  Vacina e Imunoglobulina
- 2.3.  Pesquisa Clínica
- 2.4.  Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)
- 2.5.  Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6.  Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7.  Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8.  Uso de Sangue ou Componente
- 2.9.  Saneantes
- 2.10.  Agrotóxico
- Evento adverso  Queixa técnica  Inefetividade terapêutica  Erro de medicação (com ou sem dano à saúde do paciente).



Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento  
Número da Notificação: 2021.02.002911



- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#) (\*) Campo obrigatório

[Alterar senha de acesso](#)

Motivo | Produto e Empresa | Outras Informações | Pendências

### 3 - Tipo de Queixa Técnica

3.1. Selecione uma das opções: (\*)  
...: Selecione ...

### 4 - Queixa Técnica

4.1. Descreva detalhadamente a Queixa Técnica : (\*)

4.2. Data da identificação do problema: (\*)  
Dia | Mês | Ano

4.3. Local da identificação do problema: ...: Selecione ...

4.4. Endereço do local da identificação do problema:

4.5. País: (\*) BRASIL

4.6. UF: (\*) ...: Selecione ...

4.7. Município: (\*) ...: Selecione ...

Excluir

<< >>

Salvar Enviar

Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento  
Número da Notificação: 2021.02.002911



- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#) (\*) Campo obrigatório

[Alterar senha de acesso](#)

Motivo | Produto e Empresa | Outras Informações | Pendências

### 5 - Produto e Empresa

5.1. Número do registro na ANVISA/MS:  Pesquisar

5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador:  Pesquisar

### 6 - Dados do Produto

6.1. Nome comercial do medicamento:  Pesquisar

6.2. Apresentação: ...:Selecione:...

6.3. Forma farmacêutica:

6.4. Substância ativa (Princípio ativo):

6.5. Data de fabricação: Dia | Mês | Ano

6.6. Número do lote:

6.7. Data de validade: Dia | Mês | Ano

6.8. Produto importado?  
 Sim  Não

Limpar dados da empresa e do produto

Excluir

<< >>

Salvar Enviar



**Formulário para notificação de Queixa Técnica de Medicamento**  
**Número da Notificação: 2021.02.002911**



- Notificar
- Assistência à Saúde
- Notificações Pendentes
- Acompanhar Notificação
- Gerenciar Notificações
- Exportações Específicas
- Importar Notificação
- Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

Motivo    Produto e Empresa    **Outras Informações**    Pendências

**8 - Outras informações importantes**

8.1. A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

Sim    Não    Ignorado    Não se aplica

8.2. Local de aquisição do medicamento:

...: Selecione ...:

8.3. Possui nota fiscal da compra do medicamento?

Sim    Não    Ignorado    Não se aplica

8.4. Houve comunicação à indústria/distribuidor?

Sim    Não    Ignorado    Não se aplica

8.5. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?

Sim    Não    Ignorado    Não se aplica

8.6. Existem amostras íntegras para a coleta?

Sim    Não    Ignorado    Não se aplica

8.7. Existem rótulos do medicamento para a coleta?

Sim    Não    Ignorado    Não se aplica

8.8. Observações:

(\*) Campo obrigatório

Excluir

<< >>

Salvar

Enviar

Para o perfil do notificador (cidadão ou profissional sem cadastro) acessar o site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) e na página principal, em DESTAQUES, clicar em “Notificação – Eventos Adversos e Queixas Técnicas”.

DESTAQUES



Clicar no tipo de produto que deseja notificar (medicamentos e vacinas).



Notivisa

VigiMed

**i** Escolha abaixo o tipo de produto ou serviço sobre o qual você deseja relatar um problema:

Medicamentos e vacinas

Produtos para saúde

Alimentos

Cosméticos

Clicar no perfil **cidadão** na aba referente a QT.

2.

#### Queixas técnicas

São suspeitas de alterações em produtos ou irregularidades de empresas.

Exemplos: produtos sem registro, falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa.

#### Qual seu perfil?

Cidadão

Profissional\*

\*profissionais de saúde, serviços de saúde, vigilâncias sanitárias ou empresas



Formulário para: Denúncias, reclamações, sugestões, solicitações ou elogios.

Este é um canal de comunicação entre você e a Ouvidoria da Anvisa.

Os campos marcados com asterisco (\*) são de preenchimento obrigatório.

DADOS PARA CONTATO - 2	
Nome *:	Fernanda Dias
CPF/CNPJ:	
Endereço:	
O Endereço informado é no Brasil? <input checked="" type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não (Caso o endereço não seja no Brasil, não é necessário informar os campos <b>Bairro, Estado, Cidade e CEP</b> )	
Bairro :	
Estado *:	MG
Cidade *:	BELO HORIZONTE <input type="button" value="Cidade"/>
CEP :	
Fone *:	(31)3222-5522
Fax:	
Fone 2:	
Fax 2:	
e-mail*:	fernanda@yahoo.com
Caso considere seu assunto extremamente confidencial, clique em "Sim". Neste caso, manteremos seus dados em sigilo. <input type="radio"/> Sim <input checked="" type="radio"/> Não	

DADOS DO RECLAMADO/DENUNCIADO (Apenas para reclamações e denúncias) - 2	
Pessoa Jurídica <input type="button" value="v"/>	
Nome *:	xxxxxxxxxxxx
CPF/CNPJ:	
Endereço:	
Bairro:	
Estado:	-- Selecione -- <input type="button" value="v"/>
Cidade:	<input type="button" value="Cidade"/>
CEP:	
Fone:	
e-mail:	

DADOS DO PROCEDIMENTO	
Assunto :	vacina covid com particulas
Natureza*:	DENÚNCIA <input type="button" value="v"/>
Nºs Processos ou Expedientes Anteriores (se houver)	<input type="text"/>
Nºs Demandas Ouvidori@tende Anteriores (se houver)	<input type="text"/>
Resumo *:	Foi detectado vacina covid lote 2525, val. 05/2022, contendo particulas em suspensão. Dois frascos com o desvio já estão segregados.

## 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: \_\_\_\_\_

# **ROTEIRO PARA NOTIFICAÇÃO, INVESTIGAÇÃO E ENCERRAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO.**

## ÍNDICE

<b>I</b>	<b>ACESSAR O SISTEMA</b> .....	<b>3</b>
<b>II</b>	<b>CRIAR ACESSO PARA NOVO USUÁRIO</b> .....	<b>4</b>
<b>III</b>	<b>VISÃO GERAL DO MENU LATERAL</b> .....	<b>5</b>
III.1	NOTIFICAÇÕES .....	6
III.1.1	<i>NOTIFICAÇÕES – VISUALIZAR</i> .....	7
III.1.2	<i>NOTIFICAÇÕES – VISUALIZAR – AÇÕES</i> .....	8
III.2	GESTÃO DE USUÁRIOS.....	9
III.2.1	<i>GESTÃO DE USUÁRIOS - AÇÕES</i> .....	10
III.2.2	<i>GESTÃO DE USUÁRIOS – ATRIBUIÇÕES DOS PERFIS</i> .....	11
III.2.3	<i>GESTÃO DE USUÁRIOS – FLUXO PARA LIBERAÇÃO DE USUÁRIOS</i> .....	12
III.3	MEUS DADOS.....	13
<b>IV</b>	<b>FORMULÁRIO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO</b> .....	<b>14</b>
IV.1	NOTIFICAÇÃO .....	14
IV.2	INVESTIGAÇÃO .....	16
IV.3	ENCERRAMENTO .....	17
<b>V</b>	<b>SUPORTE, DÚVIDAS</b> .....	<b>20</b>

## I ACESSAR O SISTEMA

- Acessar o link : <https://notifica.saude.gov.br/login>
- Caso o usuário já esteja cadastrado no sistema, o mesmo deverá preencher os campos Usuário, Senha, selecionar o campo “Não sou um robô” e clicar no botão Entrar.
- Caso o usuário tenha dificuldade com a senha o sistema permite a recuperação da mesma através da opção “Esqueceu a senha? ”, onde será possível redefinir a senha.
- O usuário que ainda não tem cadastro no sistema deve clicar no botão “Criar acesso” e seguir os passos do próximo item.



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE




### e-SUS Notifica

Utilize suas credenciais de operador para acessar o sistema.

Usuário   
Nome do usuário

Senha   
Digite a senha

Não sou um robô   
reCAPTCHA  
Privacidade - Termos


**Entrar**

**Criar acesso**

[Esqueceu a senha?](#)

## II CRIAR ACESSO PARA NOVO USUÁRIO

- Após clicar no botão “Criar acesso” será exibida uma tela de cadastro onde o usuário deverá preencher os campos.
- Ao preencher os campos o usuário deve estar atento as seguintes regras:
  1. Campos obrigatórios, marcados em vermelho na parte inferior do campo.
  2. Os dados são validados no cadSUS, isso significa que os campos **CPF, Data de Nascimento, Nome e Nome da Mãe** devem ser informados como constam no cadSUS.
- Após preencher todos os campos e selecionar “**Notificação de Evento Adverso**” o usuário deve selecionar o campo “Não sou um robô” e clicar no botão cadastrar.
- Se o cadastro for concluído com sucesso o usuário receberá um e-mail para confirmação do cadastro.

Email	CPF	Data de Nascimento
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Campo obrigatório	Campo obrigatório	Campo obrigatório
Nome	Nome da Mãe	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Campo obrigatório	Campo obrigatório	
CNES	<input type="radio"/> Não possui CNES	
<input type="text"/>		
CNES Não encontrado		
Estado	Município	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Telefone	Ocupação	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Campo obrigatório		
<input type="radio"/> Notificação de COVID19		
<input type="radio"/> Internações SUS		
<input checked="" type="radio"/> Notificação de Evento Adverso		
Senha	Confirmar Senha	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Campo obrigatório	Campo obrigatório	
<input type="checkbox"/> Não sou um robô		
<input type="button" value="Cadastrar"/>	<input type="button" value="Voltar"/>	

OBS: O cadastro padrão do usuário segue o perfil AUTOCADASTRO. Com isso, ele poderá somente notificar eventos adverso pós-vacinação. Também será possível consultar suas notificações cadastradas.

Caso o usuário seja responsável pela gestão municipal ou estadual, ele deverá solicitar habilitação como perfil gestor municipal ou estadual para o gestor do nível superior do e-SUS VE.



### III VISÃO GERAL DO MENU LATERAL

A seguir é mostrado o menu lateral onde estão algumas informações básicas e as principais funcionalidades do sistema.

1. Identificação do usuário e seu perfil;
2. CNES, CPF, cidade e UF cadastrados pelo Usuário;
3. Menus de funcionalidades **Notificações**, **Gestão de Usuários** e **Meus Dados**, que serão detalhados nos próximos itens;



### III.1 NOTIFICAÇÕES

Ao clicar no botão Notificações (menu lateral), será exibida a página com os formulários, como e mostrado na imagem a seguir, o formulário de Eventos Adversos Pós-Vacinação e facilmente identificado pelo nome e descrição.

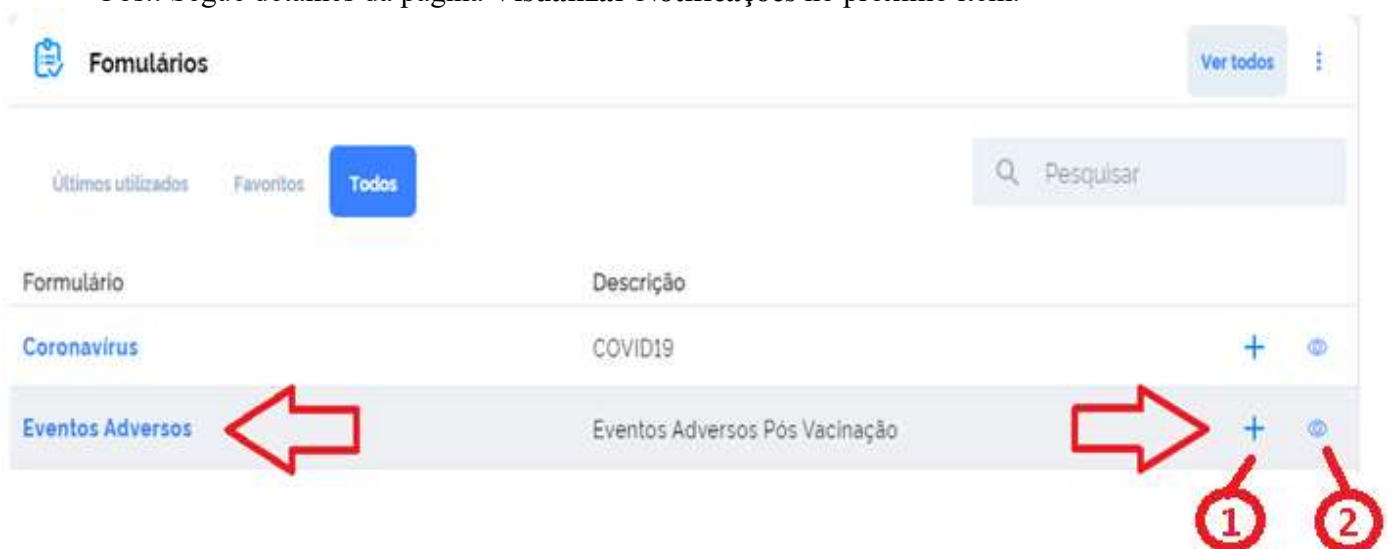
Na grid de formulários o usuário pode escolher entre duas ações, através dos botões:

1. Incluir Notificação, ao clicar nesse botão será exibida a tela para registra uma nova notificação;
2. Visualizar Notificação, ao clicar nesse botão será exibida uma grid com todas as notificações.

A visualização de notificações pelo usuário depende do seu perfil, segue regras (III.2.2):

- Usuário **Municipal** só visualiza notificações do seu município;
- Usuário **Estadual** só visualiza notificações do seu estado.

Obs.: Segue detalhes da página **Visualizar Notificações** no próximo item.



### III.1.1 NOTIFICAÇÕES – VISUALIZAR

Após acessar a página **Visualizar Notificações** temos as seguintes funcionalidades:

1. Atualizar grid.
2. Filtro Avançado, e possível filtrar os dados da grid através de campos específicos.
3. Exportar CSV, permiti exportar dados dos últimos 7 dias, ao clicar nesse botão será iniciado o processamento.
4. Verificar Exportações, através desse botão o usuário pode acompanhar o processo iniciado no item 3, e após a sua conclusão e possível fazer o download do arquivo.
5. Incluir Notificação, ao clicar nesse botão será exibida a tela para registra uma nova notificação;
6. Ações, ao clicar nesse botão será exibido um submenu com diversas ações referentes ao formulário de eventos adversos pós-vacinação.

Obs.: Segue detalhes do submenu **Ações** no próximo item.

The screenshot displays the 'Eventos Adversos' interface. At the top, there is a breadcrumb trail: 'Notificações / Formulário / Eventos Adversos'. On the right side, there are two buttons: 'Verificar Exportações' (labeled 4) and 'Incluir' (labeled 5). Below these, there is a search bar labeled 'Pesquisar' and a 'Limpar Filtros' button. To the right of the search bar are three icons: a magnifying glass (labeled 1), a list icon (labeled 2), and a download icon labeled 'Exportar CSV' (labeled 3). Below the search bar, the 'Filtros Aplicados' section shows 'Data de Notificação' set to '24/01/2021 a 24/01/2021'. The main data table has columns: 'Número Notificação', 'Data da Notificação', 'Desfecho (evolução do caso)', 'Nome Completo', 'Data de Nascimento', and 'Ações'. The first row shows a notification number, date '23/01/2021', and a 'Ações' menu icon (labeled 6). The second row shows a notification number, date '24/01/2021', and a 'Ações' menu icon.

### III.1.2 NOTIFICAÇÕES – VISUALIZAR – AÇÕES

Ao clicar no botão **Ações** o usuário terá acesso aos seguintes submenus:

- Editar **Notificação**, permiti editar dados da notificação já cadastrada.
- Editar **Investigação**, permite cadastrar e editar dados da investigação, opção disponível para os níveis Federal, Estadual e Municipal.
- **Encerrar** Notificação, permite encerrar a notificação, opção disponível para os níveis Federal e Estadual.
- Cancelar Notificação, permite cancelar a notificação, notificação cancelada não e mostrada na grid.
- Visualizar Notificação, permite visualizar os dados do formulário de notificação.
- Histórico Notificação, permite visualizar o histórico de alterações, mostrando quais campos foram alterados, e o usuário que fez a alteração.
- Imprimir Notificação, permite imprimir o formulário em formato PDF.

[Editar Notificação](#)

---

[Editar Investigação](#)

---

[Encerrar Notificação](#)

---

[Cancelar Notificação](#)

---

[Visualizar Notificação](#)

---

[Histórico Notificação](#)

---

[Imprimir Notificação](#)

### III.2 GESTÃO DE USUÁRIOS

Após clicar no botão do menu lateral **Gestão de Usuários** será exibida uma listagem com todos os usuários do seu município ou estado dependendo do seu perfil. Ao fazer a gestão de usuários deve se atentar ao botão de seleção **Usuários de Eventos Adversos**, onde serão listados os usuários de eventos adversos.

1. Pesquisar usuário por e-mail;
2. Filtrar os Usuários de Eventos Adversos;
3. Atualizar grid;
4. Filtrar dados da grid, permite filtrar por campos específicos;
5. Botão de ações, ao clicar nesse botão será exibido um submenu com diversas ações que serão refletida **para todos os usuários selecionados na grid**;
6. Botão de ações, ao clicar nesse botão será exibido um submenu com diversas ações para **um usuário específico**;

Obs.: Segue detalhes do submenu **Ações** no próximo item.

Usuários de Notificações    Usuários de Interações SUS    **Usuários de Eventos Adversos**

Pesquisar por email

3    4    5

<input type="checkbox"/>	Nome	Email	Estado	Município	CNES	CPF	Ações
<input type="checkbox"/>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[6]
<input type="checkbox"/>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[6]
<input type="checkbox"/>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[6]

### III.2.1 GESTÃO DE USUÁRIOS - AÇÕES

Ao clicar no botão ações o usuário terá acesso aos seguintes submenus:

- Visualizar Usuário, permiti visualizar campos básicos do usuário;
- Editar Dados Usuário, permiti editar alguns campos do cadastro do usuário;
- Alterar Perfil, permite alterar o nível do perfil do usuário;
- Confirmar E-mail, permiti a confirmação do e-mail caso haja falhas no envio do e-mail.
- Bloquear Usuário;
- Desbloquear Usuário;
- Aprovar Usuário, Novo usuário precisa ser aprovado pelo gestor, através dessa opção;



### III.2.2 GESTÃO DE USUÁRIOS – ATRIBUIÇÕES DOS PERFIS

- **AUTOCADASTRO**

Perfil padrão, todo usuário novo no sistema recebe esse perfil.

Segue atribuições:

- Cadastrar e Editar **Notificação**.

- Visualizar Notificação, somente notificações cadastradas pelo próprio usuário.

- Histórico Notificação, somente notificações cadastradas pelo próprio usuário.

- Imprimir Notificação, somente notificações cadastradas pelo próprio usuário.

- **MUNICIPAL**

Perfil para acesso somente do seu município.

Segue atribuições:

- Cadastrar e Editar **Notificação**, somente do seu município.

- Cadastrar e Editar **Investigação**, somente do seu município.

- Cancelar Notificação, somente do seu município.

- Visualizar Notificação, somente do seu município.

- Histórico Notificação, somente do seu município.

- Imprimir Notificação, somente do seu município.

- Gestão de Usuários (III.2.1), permite gerenciar usuários dentro do seu município.

- **ESTADUAL**

Perfil para acesso somente ao seu estado e os municípios o compõem.

Segue atribuições:

- Cadastrar e Editar **Notificação**, somente do seu estado.

- Cadastrar e Editar **Investigação**, somente do seu estado.

- Cadastrar e Editar **Encerramento**, somente do seu estado.

- Cancelar Notificação, somente do seu estado.

- Visualizar Notificação, somente do seu estado.

- Histórico Notificação, somente do seu estado.

- Imprimir Notificação, somente do seu estado.

Gestão de Usuários (III.2.1), permite gerenciar usuários dentro do seu estado e municípios que o compõem.

- **FEDERAL**

Perfil de uso exclusivo da CGPNI.

Segue atribuições:

- Gestão geral do Sistema de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

### III.2.3 GESTÃO DE USUÁRIOS – FLUXO PARA LIBERAÇÃO DE USUÁRIOS

#### USUÁRIOS NOVOS

Após conclusão do cadastro do usuário, seguem passos para liberar usuários:

1. Usuário deve confirmar o recebimento do e-mail, caso o usuário tenha dificuldade em confirmar o recebimento do e-mail ele deve solicitar ao gestor - **Confirmar E-mail** (III.2.1).
2. Após a confirmação do e-mail, o gestor deve **Aprovar o Cadastro** (III.2.1).
3. Com o cadastro do usuário aprovado o gestor deve **Alterar Perfil** (III.2.1 e III.2.2).

#### USUÁRIOS JÁ CADASTROS

Para os usuário que já utilizavam o sistema e-SUS VE, seguem passos para liberar usuários:

1. Acessar o sistema, caso tenha dificuldades de acesso, consultar item (I).
2. Após acessar o sistema, acessar o menu **Meus Dados** e selecionar o campo **Habilitar Notificação de Evento Adverso** e clicar no botão Salvar (III.3).



### III.3 MEUS DADOS

No menu **Meus Dados** o usuário consegue alterar os campos Telefone, Ocupação e também é possível alterar senha. Também é possível habilitar o acesso a eventos Adversos através do campo **Habilitar Notificação de Evento Adverso** basta selecioná-lo e clicar no botão **Salvar**.

Telefone

Campo obrigatório

Ocupação

Campo obrigatório



Habilitar Notificação de Evento Adverso

Nova senha (Opcional)

Salvar

Cancelar

## IV FORMULÁRIO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

O Formulário de Eventos Adversos Pós-Vacinação é composto por 3 etapas Notificação, Investigação e Encerramento.

A gestão das etapas do formulário é feita através do nível do perfil do usuário (III.2.2).

A seguir uma breve descrição das etapas.

Cada uma das etapas pode ser cadastrada por usuários diferentes e de perfis diferentes.

Obs.: Consultar item (III.2.2) que contém atribuição de cada perfil.



### IV.1 NOTIFICAÇÃO

Na etapa de notificação é onde serão cadastrados os dados necessários para identificação do vacinado, imunobiológico, evento adverso e narrativa do caso. Os campos da notificação estão organizados nos seguintes grupos:

- **Identificação**, nesse grupo estão os campos de identificação do vacinado
- **Dados Notificação**, nesse grupo está a data da notificação entre outros.
- **Imunobiológico**, nesse grupo serão cadastrados os imunobiológicos, esse grupo deve conter pelo menos 1 imunobiológico cadastrado. Após o preenchimento dos campos o usuário deve clicar em adicionar, os dados do imunobiológico serão incluídos na grid, uma vez incluídos na grid os imunobiológicos poderão ser atualizado ou removidos a qualquer momento.

IMUNOBIOLÓGICOS ^



Imunobiológico (vacina)	Relação imunobiológico ao evento adverso	Nome do Fabricante
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<small>Campo obrigatório</small>	<small>Campo obrigatório</small>	
Lote	Dose	Via de administração
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<small>Campo obrigatório</small>	
Local de aplicação	Data da aplicação	Hora da aplicação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
CNES Resp. pela admin. do imunobiológico	Estratégia	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Covid-19-Covishield-Oxford/AstraZeneca	Suspeito	OXFORD	4120Z005	D1 - 1ª Dose		
--	----------	--------	----------	--------------	---	---

- **Evento Adversos Pós-Vacinação**, nesse grupo serão cadastrados os eventos Adversos, esse grupo deve conter pelo menos 1 evento adverso cadastrado. Após o preenchimento dos campos o usuário deve clicar em adicionar, os dados dos eventos adversos serão incluídos na grid, uma vez incluídos na grid o evento adverso poderá ser atualizado ou removido a qualquer momento. Obs.: O campo **Tipo de Evento** pode ser Evento Adverso ou Erro de Imunização, notificações que contenham somente Erro de Imunização não precisam passar pela fase de Investigação.

#### EVENTO ADVERSO PÓS VACINAÇÃO ^

Tipo de Evento <input type="text"/> <small>Campo obrigatório</small>	Reação / evento adverso <input type="text"/> <small>Campo obrigatório</small>	Data de início <input type="text" value=""/> <small>Campo obrigatório</small>
Hora Início <input type="text" value=""/>	Data de término <input type="text" value=""/>	Hora Término <input type="text" value=""/>
Classificação de gravidade <input type="text" value=""/> <small>Campo obrigatório</small>		

Tipo de Evento	Reação / evento adverso	Data de início	Hora Início	Data de término	
Evento Adverso	Atividade de 11-oxisteroide aum.	26/01/2021	11:00		 

- **Narrativa do Caso e Outras Informações**, nesse grupo será cadastrado um texto descritivo do caso.
- **Responsável Preenchimento**, nesse grupo serão cadastrados os dados necessário para identificação do responsável pelo preenchimento.

## IV.2 INVESTIGAÇÃO

Na etapa de investigação, o investigador pode detalhar os dados da imunização, tanto imunobiológicos quanto eventos adversos cadastrados na fase de notificação são carregados nessa fase para que o investigador possa complementá-la ou alterar tais informações.

Além dos dados citados, o investigador pode inserir exames clínicos, relato sobre EAPV anterior à presente vacinação, doenças pré-existentes, medicamento, atendimento médico.

### ANTECEDENTES ^

Relato sobre EAPV anterior à presente vacinação

### DOENÇAS PRÉ-EXISTENTES ^

Doenças (CID10)

Adicionar

Limpar

Doenças (CID10)

S358 - Traumatismo de outros vasos sanguíneos ao nível do abdome, do dorso e da pelve



### EXAMES COMPLEMENTARES ^

Nome do exame

Resultado do exame

Data da realização do exame

Adicionar

Limpar

Nome do exame

Resultado do exame

Data da realização do exame

sadf

sdf



### IV.3 ENCERRAMENTO

A etapa de encerramento é onde é descrito a evolução do caso, o desfecho, a gravidade e a avaliação de causalidade.

#### ENCERRAMENTO

##### Desfecho (evolução do caso)

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

##### Data do Desfecho



##### Grave?

- Sim
- Não

##### Gravidade

- 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 significatriva e ou incapacidade permanente
- Resulte em anomalia congênita
- Ocasione o óbito

## AVALIAÇÃO DE CAUSALIDADE ^

### Imunobiológico

Soro tetânico

### Evento adverso

Atividade de 11-oxisteroide aum.

### Diagnóstico

S359 - Traumatismo de vaso sanguíneo não especificado ao ní...

### 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**

- 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
Soro tetânico	Atividade de 11-oxisteroide aum.	Evento Adverso	S359 - Traumatismo de vaso sanguíneo não especificado ao nível do abdome, do dorso e da pelve	A2- Reações inerentes qualidade do produto (desvio de qualidade)

## V SUPORTE, DÚVIDAS

E-MAIL: [GTAINFO@SAUDE.GOV.BR](mailto:GTAINFO@SAUDE.GOV.BR)

TEL: 55 (61) 3315-3085



# FLUXO DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO: EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO COVID-19



## SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO - COVID-19

### GRAVE:

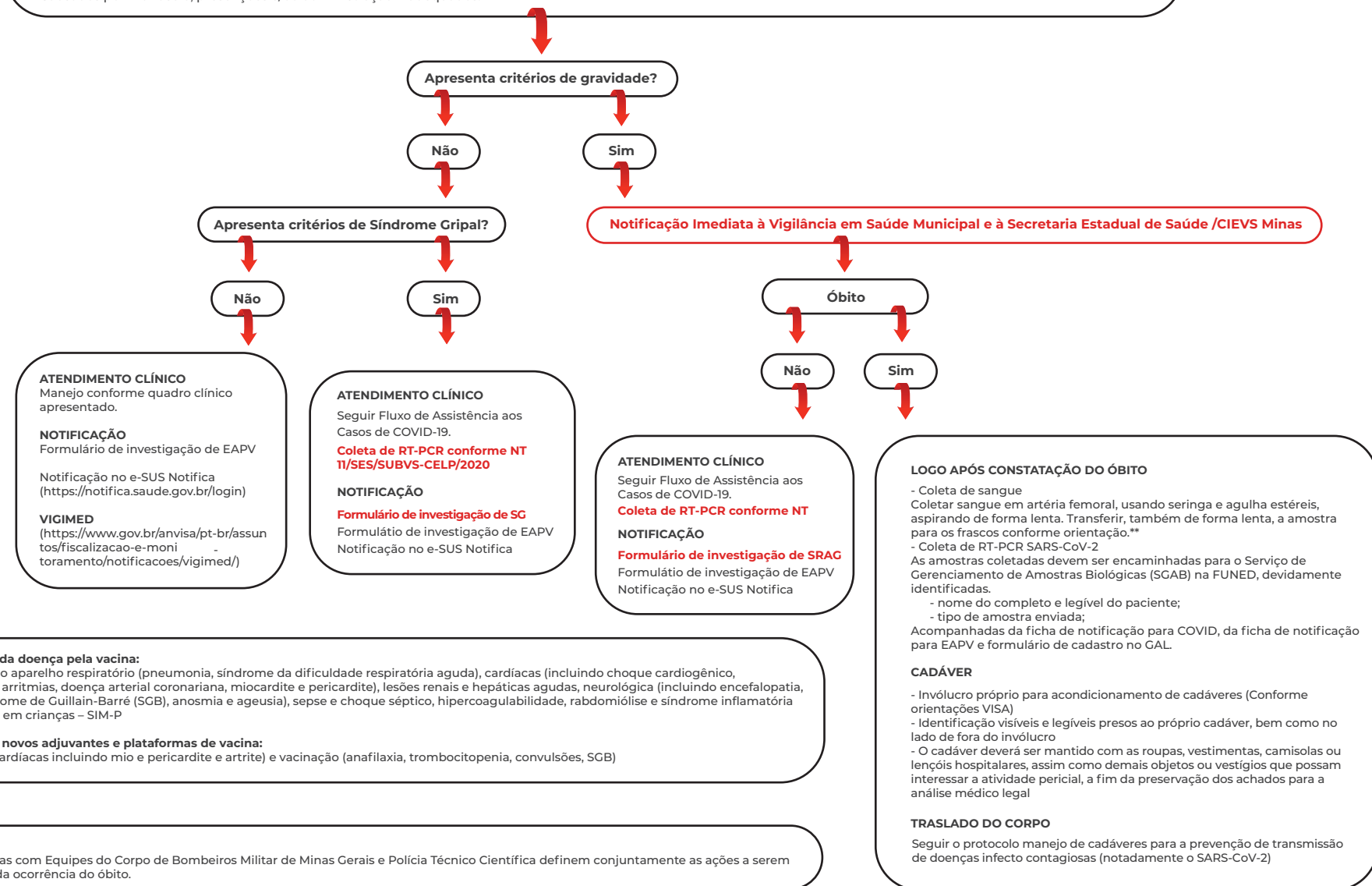
Qualquer evento clinicamente relevante que: i. Requeira hospitalização. ii. Possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito. iii. Cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente. iv. Resulte em anomalia congênita. v. Ocasione o óbito.

### Não grave:

Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG).

### Erro de Imunização:

Causados por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados.



### A exacerbação da doença pela vacina:











Complicações do aparelho respiratório (pneumonia, síndrome da dificuldade respiratória aguda), cardíacas (incluindo choque cardiogênico, cardiomiopatia, arritmias, doença arterial coronariana, miocardite e pericardite), lesões renais e hepáticas agudas, neurológica (incluindo encefalopatia, encefalite, síndrome de Guillain-Barré (SGB), anosmia e ageusia), sepse e choque séptico, hipercoagulabilidade, rabdomiólise e síndrome inflamatória multissistêmica em crianças – SIM-P

### Relacionados a novos adjuvantes e plataformas de vacina:

Complicações cardíacas incluindo mio e pericardite e artrite) e vacinação (anafilaxia, trombocitopenia, convulsões, SGB)

### OBSERVAÇÃO

Equipe CIEVS Minas com Equipes do Corpo de Bombeiros Militar de Minas Gerais e Polícia Técnico Científica definem conjuntamente as ações a serem tomadas a partir da ocorrência do óbito.

EXAME	MATERIAL	QUANTIDADE	RECIPIENTE	CONSERVANTE	ARMAZENAMENTO
Hemograma/ Plaquetas	Sangue total EDTA	1 tubo		EDTA	Temperatura ambiente (25°)
Resposta imune celular	Sangue total em heparina	1 tubo		Heparina	Temperatura ambiente (25°)
Sorologia	Soro	3 tubos com 4ml cada		Sem anticoagulante	Após centrifugação, <b>manter congelado</b>
Exames bioquímicos	Soro	2 tubos com gel separador		Sem anticoagulante	Enviar amostra centrifugada e refrigerada
Febre hemorrágica	Soro	1 tubo		Sem anticoagulante	Manter refrigerado de 2 a 8 °C até 7 dias. Após congelar amostra
Exames de coagulação	Sangue total	1 tubo com citrato de sódio		Citrato	Enviar amostra centrifugada e refrigerada
Hemocultura	Sangue total	Frasco FUNED: 1,5mL de sangue Outros frascos: 10% do volume total do meio de cultura		Sem conservante	Temperatura ambiente ou manter em estufa a 37°C até o envio para Funed
Meningoencefalite	Líquor	2mL a 3mL divididos em dois frascos		Sem conservante	Enviar imediatamente após a coleta. <b>Não refrigerar</b>
Citologia	Líquor	2mL		Sem conservante	Manter refrigerado de 2 a 8 °C
Toxicológico	Sangue	3 tubos com 4mL cada		Fluorreto/ EDTA	Envio até 12h: refrigerar de 2 a 8°C (geladeira) Após 12h: Congelar



SAÚDE



**MINAS  
GERAIS**

GOVERNO  
DIFERENTE.  
ESTADO  
EFICIENTE.

CIEVS Minas:  
(31)99744-6983 ou (31)3916-0442  
[notifica.se@saude.mg.gov.br](mailto:notifica.se@saude.mg.gov.br)