



CIEVS/GVIGE/DPSV/GEAPS/GEURE/GAFIE/GRSAM/GATES/GEICS/DIAS/GCINT/GERAE/DMAC/SMSA/PBH

ASSUNTO: Orientações sobre eventos adversos pós vacinação (EAPV) contra a COVID-19 e sua notificação.

Itens atualizados: quadro 2.

Considerando a Lei Federal nº 13.979 de 06 de fevereiro de 2020, que “dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019”.

Considerando a classificação pela Organização Mundial de Saúde, OMS, do dia 11 de março de 2020, como pandemia a doença causada pelo novo coronavírus.

Considerando o Decreto Municipal nº 17.298 de 17 de março de 2020, que “dispõe sobre medidas temporárias de prevenção ao contágio e de enfrentamento e contingenciamento, no âmbito do Poder Executivo, da epidemia de doença infecciosa viral respiratória causada pelo novo coronavírus (COVID-19)”.

Considerando a Portaria 454 do Ministério da Saúde de 20 de março de 2020, que declara, em todo o território nacional, o estado de transmissão comunitária do coronavírus (COVID-19).

Considerando o Decreto nº 17.502, de 18 de dezembro de 2020, que prorroga a situação do estado calamidade pública declarado no Decreto nº 17.334, de 20 de abril de 2020, em razão dos efeitos decorrentes da pandemia da COVID-19, recomenda-se adequações nos serviços de saúde com objetivo de atender os usuários e contribuir no controle da propagação dessa doença.

Considerando a disponibilização das vacinas contra a COVID-19 no município de Belo Horizonte, esta nota técnica orienta sobre os procedimentos em relação às notificações dos efeitos adversos pós vacinação contra a COVID-19.

Com o início da vacinação contra a COVID-19, os profissionais de saúde têm se deparado com um contingente de pessoas que procuram a unidade de saúde relatando efeitos colaterais associados à vacina. Um evento adverso pós vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência clínica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. A maioria dos eventos adversos esperados pós vacinação contra a COVID-19 são leves, tais como, dores no local de aplicação e febre baixa, mas como trata-se de um insumo novo, o Ministério da Saúde solicita que qualquer evento adverso deva ser notificado, mesmo leves. Esses eventos geralmente ocorrem dentro de 30 dias após a vacinação, mas eventos neurológicos podem acontecer com intervalo maior de tempo.

Para o registro dos eventos adversos associados à vacinação contra a COVID-19 o Ministério da Saúde construiu um fluxo diferente do proposto para outras vacinas. Desta forma, é necessária atenção em relação ao fluxo que envolve a digitação das informações diretamente pelos profissionais de saúde que atenderam



o paciente no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>), formulário – Eventos Adversos. Este sistema é o mesmo já utilizado para notificação de casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por COVID-19, mas o profissional deve habilitar em seu cadastro no sistema a opção “Notificação de Evento Adverso” (entrar na opção “Meus Dados”, preencher os campos obrigatórios, clicar no item “Habilitar notificação de eventos adversos” e aguardar aprovação do acesso).

Os EAPV podem ser classificados em três grupos:

- **grave** – qualquer evento clinicamente relevante que:
 - requeira hospitalização;
 - ocasione risco de morte e/ou exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito;
 - cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente;
 - resulte em anomalia congênita;
 - ocasione o óbito.
- **não grave** – qualquer outro evento adverso não classificado como grave;
- **erro de imunização** – erro no manuseio, prescrição, administração.

Os eventos graves e eventos raros/inusitados ou de interesse especial (vide quadro 1) devem ser notificados no sistema e-SUS Notifica conforme as orientações acima e também por telefone em até 24h, conforme descrição a seguir. Nos dias úteis de 8h às 17h, comunicar a Gerência de Assistência, Epidemiologia e Regulação (GAERE) da regional correspondente (vide quadro 2). Nos dias úteis fora desse horário e finais de semana/feriado, comunicar ao CIEVS-BH (tel.: (31) 98835-3120). Se necessário as GAERE deverão entrar em contato com a Coordenação da Imunização/DPSV/SUPVISA para esclarecimentos (tel.: 98634-3782).

Quadro 1 – Eventos de interesse especial (Ministério da Saúde, 2020).

Sistema	Tipo de evento
Neurológico	Convulsões generalizadas
	Síndrome de Guillain-Barré
	Encefalomielite disseminada aguda (ADEM)
	Anosmia e ageusia
	Meningoencefalites
Imunológico	Doença exacerbada por vacinação
	Síndrome multissistêmica inflamatória pediátrica (SIM-P)
	Anafilaxia
	Artrite séptica aguda
Respiratório	Síndrome respiratória aguda grave (SRAG)
Cardíaco	Doença cardiovascular aguda (arritmias, doenças coronarianas, miocardiopatias)
Hematológico	Coagulopatias (hemorragias, tromboembolismo)
	Trombocitopenia
Renal	Doença renal aguda
Dermatológico	Urticária, lesões pápulo-vesiculosas, prurido intenso
	Vasculite
	Eritema multiforme



Gastrointestinal

Doença hepática aguda

Os usuários que apresentarem como evento adverso sinais e sintomas compatíveis com a **suspeita clínica de COVID-19** (dois dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou gustativos) devem ser conduzidos conforme orientações das notas técnicas específicas para manejo clínico desse agravo. **No caso de profissionais de saúde do SUS-BH orientamos afastamento por 24h e investigar a COVID-19 apenas se os sintomas compatíveis com o agravo persistirem. Caso haja resolução dos sintomas, o servidor pode retornar ao trabalho após 24h, sem necessidade de investigação adicional.**

Ressaltamos que os **erros de imunização** também devem ser registrados da mesma forma que os eventos adversos clínicos, ou seja, no **e-SUS Notifica** (<https://notifica.saude.gov.br/>), **formulário – Eventos Adversos**.

A notificação de desvio de qualidade, ou seja, queixa técnica (QT), problema com embalagem (dizeres incorretos, falsos, ausentes, violação de embalagem); alterações no volume; presença de corpo estranho/suspeita de contaminação, líquido com alteração de cor, densidade, odor; devem ser notificados em outro sistema, o **NOTIVISA**, link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas/profissionais/profissionais>. 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.**

Quadro 2 – Contatos das GAERE.

Regional	E-mail	Telefone
Barreiro	gaereb@pbh.gov.br	3277-5946/5921
Centro Sul	gaerecs@pbh.gov.br	3277-4331/4845
Leste	gaerel@pbh.gov.br	3277-4998/4477
Nordeste	gaerene@pbh.gov.br	3277-6241/6242
Noroeste	gaereno@pbh.gov.br	3277-7635/7647
Norte	gaeren@pbh.gov.br	3277-7841/7853
Oeste	gaereo@pbh.gov.br	3277-7082/7085
Pampulha	gaerep@pbh.gov.br	3277-7938/7933
Venda Nova	gaerevn@pbh.gov.br	3277-5413/5414

Coordenação da Imunização/DPSV/SUPVISA – (031) 3277-7818 e 98634-3782.