

FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Formulário de Cadastro do Paciente

Cartão SUS: _____

Nome: _____ Nascimento: ____/____/____

Nome da mãe: _____

Idade: ____ Sexo: ()M ()F Raça: _____ Etnia: _____ Tipo Documento: _____ Nº: _____

Zona: Urbana Rural 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

Evento Adverso:

Classificação:

- Não Grave (EANG) – Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave;
- Grave (EAG);
- Erro de Imunização (EI).

Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Estabelecimento: CNES: _____ Nome: _____

Responsável: _____ Função: _____

Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____

Endereço: _____

Formulário de Investigação:

Antecedentes:

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

- | | | | |
|---|--|--|--|
| <input type="radio"/> Aids / HIV | <input type="radio"/> Diabetes | <input type="radio"/> Doença hepática | <input type="radio"/> Doença renal |
| <input type="radio"/> Alergia a medicamento | <input type="radio"/> Doença autoimune | <input type="radio"/> Doença neurológica ou psiquiátrica | <input type="radio"/> Outras (Especificar) _____ |
| <input type="radio"/> Alergia alimentar | <input type="radio"/> Doença cardíaca | <input type="radio"/> Doença pulmonar | |

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

Tipo Medicamento	Nome Genérico	Via de Administração	Data Inicio	Uso Continuo	Data Término
<input type="radio"/> Anticonvulsivante	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="radio"/> Antitérmico	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="radio"/> Corticoide	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="radio"/> Imunoglobulinas	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="radio"/> Med. Homeopático	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="radio"/> Químico / Radio	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	_____
<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	_____
	_____	_____	_____		_____

Fez transfusão de sangue, componentes ou derivados nos últimos 28 dias?

Sim Não Ignorado Data da Transfusão: ____/____/____

Viajou nos últimos 15 dias? Sim Não Ignorado

Data de Inicio: ____/____/____ Data Término: ____/____/____

História prévia de convulsões:

- | | |
|---|---|
| <input type="radio"/> Sem história de convulsão | <input type="radio"/> Convulsão afebril |
| <input type="radio"/> Convulsão febril | <input type="radio"/> Ignorado |

País: _____

Local (caso não Brasil): _____

UF: _____ Município: _____

Eventos Adversos:

Manifestações Locais

Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
<input type="radio"/> Abscesso frio	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Granuloma	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Abscesso quente	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Nódulo	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Atrofia no sítio de administração	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Prurido Local	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Calor	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Urticária no Sítio de Administração	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Celulite	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Úlcera (>1cm)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dor	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Edema	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	
<input type="radio"/> Eritema ou Rubor	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Pele e Mucosa

Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
○ Angioedema Generalizado	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Linfadenopatia Regional	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Angioedema de Laringe	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Linfadenopatia Regional Supurada (>3cm)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Angioedema de Lábios	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Linfadenopatia Regional Não Supurada (>3cm)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Angioedema de Membros	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Palidez	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Angioedema de Olhos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Petéquias	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Cianose	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Prurido Generalizado	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Exantema em Sítio diferente da Administração	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Púrpura	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Exantema Generalizado	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Urticária Generalizada	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Hiperemia e Coceira nos Olhos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Icterícia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

Manifestações Clínicas Sistêmicas Cardiovaseculares

Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
○ Bradicardia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Taquicardia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Hipotensão	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Respiratória

Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
○ Apnéia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Rouquidão	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Broncoespasmo / Laringoespasmo	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Sensação de Fechamento de Garganta	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Dificuldade de Respirar	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Tiragem Intercostal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Dispnéia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Tosse Seca	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Dor de Garganta	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Taquipnéia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Espirros	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Riorreia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Neurológicas

Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
○ Agitação	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Convulsão Local	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Alteração do Nível de Consciência	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Convulsão Generalizada	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Ataxia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Desmaio	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Convulsão Febril	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Hipotonía	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
○ Convulsão Afebril	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	○ Letargia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Neurológicas (continuação...)

Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
<input type="radio"/> Paralisia de Membros inferiores	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Respostas Diminuidas ou Ausentes a Estímulos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Paralisia de Membros Superiores	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Sinais Neurológicos Focais ou Multifocais	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Paralisia Facial (Bell)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Paresia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Paresteia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

Manifestações Clínicas Sistêmicas / Gastrintestinais

Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
<input type="radio"/> Diarréia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Melena	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dor Abdominal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Náuseas	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Enterorragia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Vômitos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Fezes com raia de sangue	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Sinais de obstrução intestinal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

Outras Manifestações

Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.	Evento adverso	Data de Inicio	Data de Término	Tempo de inicio	Acomp.
<input type="radio"/> Anúria	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Hiperemia bilateral dos olhos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Artralgia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Hiperemia em articulações	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Cefaléia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Lesões decorrentes de disseminação do BCG	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Cefaléia e Vômito	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Mialgia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Choro Persistente (>=3 horas)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Oligúria	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dificuldade de deambular	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Sonolência	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Edema articular	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Fadiga	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	
<input type="radio"/> Febre >=39°C (axilar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

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)

CNES Hospital: _____ Nome do Hospital: _____

Data da internação: ____/____/____ Data da alta: ____/____/____ Município: _____ UF: _____

Informações Complementares (descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)

Diagnóstico(s): _____

Evolução:

- Evento adverso associado ao BCG – Sem necessidade de administração de Isoniazida;
 Evento adverso associado ao BCG – Com necessidade de administração de Isoniazida;
 Evento adverso associado ao BCG – Com necessidade de administração de esquema tríplice / quádruplo
 Cura sem sequelas Cura com sequelas 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) Erro de Imunização (EI) Inclassificável

Erros de Imunização (EI):

- Tipo de imunobiológico utilizado;
 Erros de administração - Na técnica de aplicação;
 Erros de administração - No uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não sejam vacinas e/ou diluentes;
 Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado);
 Intervalo inadequado entre doses;
 Validade vencida;
 Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada);
 Não avaliação de contraindicações ou precauções;
 Outros – descrever detalhadamente o(s) erro(s) de imunização:

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;
 Outros – especificar:

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 (preenchimento):**

1. Esquema Mantido;
2. Esquema mantido com precaução (*);
3. Contra indicação com substituição do esquema;
4. Contra indicação sem substituição do esquema;
5. Esquema encerrado;
6. Suspensão da vacina por 10 anos;
7. Ignorado;
8. Outros – especificar:

Classificação de Causalidades (Coordenações Estaduais) – continuação:

- A.3.4- Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado);
 A.3.5- Intervalo Inadequado de doses;
 A.3.6- Validade Vencida;
 A.3.7- Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada);
 A.3.8- Ausência de avaliação de contraindicações ou precauções;
 A.3.9- Outros (Especificiar):

Classificação de Causalidades (Coordenações 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;
 A.3- Erros de imunização (EI);
 A.3.1- Tipo de Imunobiológico utilizado;
 A.3.2- Erros de Administração – Erro na técnica de administração;
 A.3.3- Erros de Administração – Uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não sejam vacinas e/ou diluentes;

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;

- C.1- Condições subjacentes ou emergentes;
 C.2- Condições causadas por outros fatores e não por vacinas;

2 Informação disponível inadequada;**D Inclassificável.****Responsável pelo Preenchimento do Encerramento:**

Data de Encerramento: ____/____/_____ Estabelecimento: CNES: _____ Nome: _____

Responsável: _____ Função: _____

Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____

Endereço: _____

EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO – FICHA DE EXAMES LABORATORIAIS COMPLEMENTARES

Informações Laboratoriais Complementares

Hemograma

Data da Coleta	Série Vermelha				Série Branca					
	Hemácias (m ³)	Hemoglobina	Hemató-crito	Plaquetas	Bastões (%)	Neutró-filos (%)	Linfócitos (%)	Leucócitos (%)	Eosinófitos (%)	Monóцитos (%)

Bioquímica

Data da Coleta	BD (mg'dl)	BI (mg'dl)	BT (mg'dl)	Uréia (mg'dl)	Creatinina (mg'dl)	AST (TGO)	ALT (TGP)	GGT	FA	Prova de Coagulação		
										RNI	PT	PTT

Punção Lombar

Data da Coleta	Citoquímica (Líquor)					Bacterioscopia – GRAM (especificar)	Cultura do Líquor (especificar)
	Leucócitos (m ³)	Neutró-filos (%)	Linfócitos (%)	Glicose (mg)	Proteínas (mg)		

Urina

Data da Coleta	Elementos Anormais e Sedimentos				
Data da Coleta	Elementos e Antibiograma				

Detecção Viral

Data da Coleta	Amostra	Resultado
	Líquor	
	Sangue	
	Tecido	
	Outros (Especificar)	

Imunologia

Agravos	Sorologia			PCR		
	Data da Coleta	Sangue	Líquor	Data da Coleta	Sangue	Líquor
Dengue						
Febre Amarela						
Rubéola						
Hepatite A						
Hepatite B						
HIV						
Outros (Especificar)						

Adicionais

Data da Coleta	Exame	Resultado
	ECG	
	EEG	
	RX	
	TC	
	RM	
	ENMG	
	US	
	Outros (Especificar)	

Outros – Viscerotomia, Necrópsia e Anatomopatológico

Data da Coleta	Imuno - Histoquímica		Anatomopatológico
	Macroscopia	Microscopia	