



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



Tipo do Documento	MANUAL DE NORMAS E ROTINAS	Protocolo NHEP.001 - Página 1/8	
Título do Documento	ROTINA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAIS e ERROS DE IMUNIZAÇÃO	Emissão: 07/2024 Versão: 1º	Próxima revisão: 07/2025

ROTINA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAIS e ERROS DE IMUNIZAÇÃO

Entende-se como farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos o processo de detecção, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de eventos adversos pós-vacinação ou de qualquer outro problema relacionado à vacina ou à imunização; a notificação e à investigação dos eventos adversos graves à autoridade reguladora; à implementação de planos de minimização de riscos. A ocorrência de EAPV deve ser imediatamente notificada, investigada e esclarecida para que não coloque em risco apenas a segurança geral da população, mas todo o programa de imunizações. A partir dos dados levantados, busca-se gerar hipóteses a respeito de novas informações sobre segurança e tomada de ações para minimização de riscos.

OBJETIVOS:

- Normatizar o reconhecimento e a conduta diante de casos suspeitos de EAPV;
- Coletar informações sobre EAPV;
- Verificar causalidade em relação ao produto administrado, com posterior divulgação de informações, incluindo incidência e gravidade das reações observadas;
- Identificar eventos novos e/ou raros;
- Possibilitar a identificação de imunobiológicos ou lotes com desvios de qualidade na produção, resultando em produtos ou lotes mais



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



“reatogênicos” e decidir por instância superior quanto à utilização ou suspensão;

- Identificar possíveis falhas no transporte, no armazenamento, no manuseio ou na administração que resultem em EAPV;
- Estabelecer ou descartar, quando possível, a relação de causalidade com a vacina.
- Promover a consolidação e a análise dos dados de EAPV ocorridos no País em um sistema único e informatizado.

RESPONSÁVEIS PELA EXECUÇÃO:

Enfermeiro e Técnico de enfermagem.

MATERIAIS NECESSÁRIOS:

- Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV;
- Acesso ao sistema E-SUS NOTIFICA (módulo EAPV);
- Acesso ao Trackcare;
- Acesso ao SIPNI;
- Formulário de Notificação de Eventos Adversos do NSQP;

1. EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO – EAPV

Um EAPV é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente 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, sintoma, doença ou achado laboratorial anormal (WHO, 2012).

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



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia etc. Eventos inesperados são aqueles não identificados anteriormente, às vezes com vacinas de uso recente, como ocorreu com a vacina rotavírus rhesus/humana (Rotashield®) (invaginação intestinal), 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 sepse.

2. CLASSIFICAÇÃO DO EVENTO ADVERSO PÓS VACINAL (EAPV):

1.2 Quanto ao tipo de manifestação:

- i. Locais.
- ii. Sistêmicos.

1.3 Quanto à gravidade:

a) EAG (Evento Adverso GRAVE):

- 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
- Ocasione óbito

OBS: Eventos clinicamente relevantes em pacientes que não necessitem internação, tais como broncoespasmo, discrasias sanguíneas e convulsões febris, por terem potencial de gravidade, devem ser investigados e acompanhados.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



O técnico de enfermagem que atendeu a demanda, classificou como evento adverso grave, deverá cientificar o enfermeiro para que seja realizada a devida investigação e notificação do evento.

b) EANG (Evento Adverso Não Grave):

Os eventos não graves não representam risco potencial para saúde do vacinado, embora também devam ser monitorados, pois podem sinalizar um problema potencialmente maior em relação à vacina ou à imunização, ou ter impacto sobre a aceitabilidade da imunização em geral.

O técnico de enfermagem que atendeu a demanda e classificou como evento adverso não grave, deverá investigar e notificar o evento.

1.4 Quanto à causalidade:

a. Reação relacionada ao produto: EAPV causados ou precipitados pela vacina ou por um ou mais de seus componentes. “Produto” é todo ou qualquer dos componentes que compõem uma vacina; incluem o imunógeno (que provoca a resposta imune) e outros que podem estar presentes, como os adjuvantes, preservativos e outros aditivos utilizados durante o processo de produção, responsáveis pela qualidade/estabilidade (sais de sódio ou potássio, albumina, gelatina), crescimento e purificação dos imunógenos (proteínas do ovo, leveduras, antibióticos) ou toxinas inativadas (formaldeído).

b. Reação relacionada à qualidade das vacinas: EAPV causados ou precipitados por desvio (alteração) de qualidade de uma vacina, incluindo as embalagens (ampolas, frascos, frasco-ampola, etc.) e acessórios (agulhas, conta-gotas, diluente, seringas etc.) utilizados em sua administração.

c. Erro de imunização: EAPV causados por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados, sendo, portanto, preveníveis.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



d. Reação de ansiedade relacionada à imunização ou resposta desencadeada pelo estresse devido à vacinação: EAPV motivados por ansiedade em relação ao processo de vacinação. Incluem síncope vasovagais, reações de hiperventilação ou reações consequentes a desordens psiquiátricas.

e. Coincidente: eventos causados por outro(s) motivo(s) que não o produto (vacina). Condições emergentes coincidentes à vacinação.

3. FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Caso o evento seja não grave (EANG), o formulário de notificação e investigação é preenchido e inserido no E-SUS NOTIFICA, não havendo necessidade de investigação, com exceção das situações de “surto” de eventos adversos.

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, conforme mostra o FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO DE ESAV (Anexo I).

Caso ocorra um agravante, ou se o evento adverso for classificado como grave (EAG), este deve ser inserido no E-SUS NOTIFICA e notificado/comunicado pelo enfermeiro imediatamente ou em até 24h por email à Gerência de Rede de Frio (GRF) e Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE): grs.divep@saude.df.gov.br e crie.eapv.df@gmail.com. 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.

O encerramento da ficha é realizado pela Gerência de Rede de Frio, após investigação do evento e o NHEP realiza o monitoramento do EAPV.



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



Frente à suspeita de EAPV, as unidades notificadoras realizam a primeira classificação do possível evento adverso. Os hospitais públicos e Unidade Básica de Saúde (UBS) realizam a notificação no E-SUS NOTIFICA. Já para hospitais e clínicas particulares, deverão notificar no Sistema de Informação da ANVISA - VIGIMED.

4. FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO

O enfermeiro do NHEP é o responsável pela análise e conferência das fichas de notificação para utilização de soros e imunoglobulinas, casos identificados como erros de imunização (prescrição médica e administração pela equipe de enfermagem) deverão ser notificados ao setor responsável.

Casos de ERRO na administração e prescrição de imunobiológico (soros, vacinas ou imunoglobulinas) devem ser notificados ao Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP) por meio do preenchimento do Formulário de Notificação de Eventos Adversos constante no Portal/HRG e encaminhamento ao NQSP via SEI: SRSSU/HRG/NQSP.

5. REFERÊNCIA E CONTRARREFERÊNCIA EM CASOS DE EAPV

Os profissionais atuantes na sala de vacina deverão orientar os usuários sobre os possíveis eventos adversos esperados e, em caso de algum evento, qual unidade de referência procurar.

Portanto, recomenda-se que, antes de qualquer vacinação, seja verificada, pelos profissionais de saúde, as bulas dos respectivos fabricantes, com as informações fornecidas sobre as vacinas a serem administradas.

Para casos de eventos adversos não graves e graves, o usuário imunizado, tanto profissional como paciente internado, deverá passar por atendimento e avaliação médica no Pronto Socorro ou por médico da própria Unidade de Internação. Após atendimento, investigação e notificação pela



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



equipe NHEP, este usuário deverá ser acompanhado por pelo menos 30 dias pela unidade básica de referência.

Caso o usuário com eventos adversos não precise de internação ou avaliação terciária, o hospital deverá contra referenciá-lo para a UBS do território do mesmo, para que este possa ser acompanhado.

Em caso de dúvidas, tanto as equipes da UBS quanto dos hospitais terão apoio técnico do NVEPI e NHEP da sua região, além da Área Técnica de Imunização da GEVITHA em âmbito central (Gerência de Rede de Frio).



SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
SUPERINTENDÊNCIA DA REGIÃO DE SAÚDE SUL
HOSPITAL REGIONAL DO GAMA
NÚCLEO HOSPITALAR DE EPIDEMIOLOGIA



6. ANEXO I:

