



NOTA TÉCNICA Nº 023/2025 SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI

Orientação de Investigação dos Casos de ESAVI no Espírito Santo.

INTRODUÇÃO:

As vacinas pertencem a um grupo de produtos biológicos com excelente perfil de segurança. A ocorrência de eventos adversos relacionados às vacinações deve ser imediatamente notificada, e investigada e esclarecida para que não coloque em risco não apenas a segurança geral da população, mas todo o programa de imunizações. Por essa razão, os sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação realizam a busca e a investigação de todas as possíveis reações notificadas. Essa atividade é de fundamental importância para a manutenção da confiança nos programas de imunizações e orienta a tomada de medidas que assegurem a melhor relação benefício/risco para a população vacinada.

ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, um sinal, um achado laboratorial anormal, sintoma ou doença, que sejam inesperados.

No sistema de notificação e investigação de eventos adversos possui campos para a descrição detalhada dos eventos e do cuidado especial que deve ser dispensado ao preenchimento de campos referentes a lotes, doses e locais anatômicos de vacinação. Deve-se procurar documentar o evento adverso com o maior número possível de informações para o estabelecimento de diagnóstico final e definitivo, possibilitando, dessa forma, a avaliação de causalidade.

FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO:

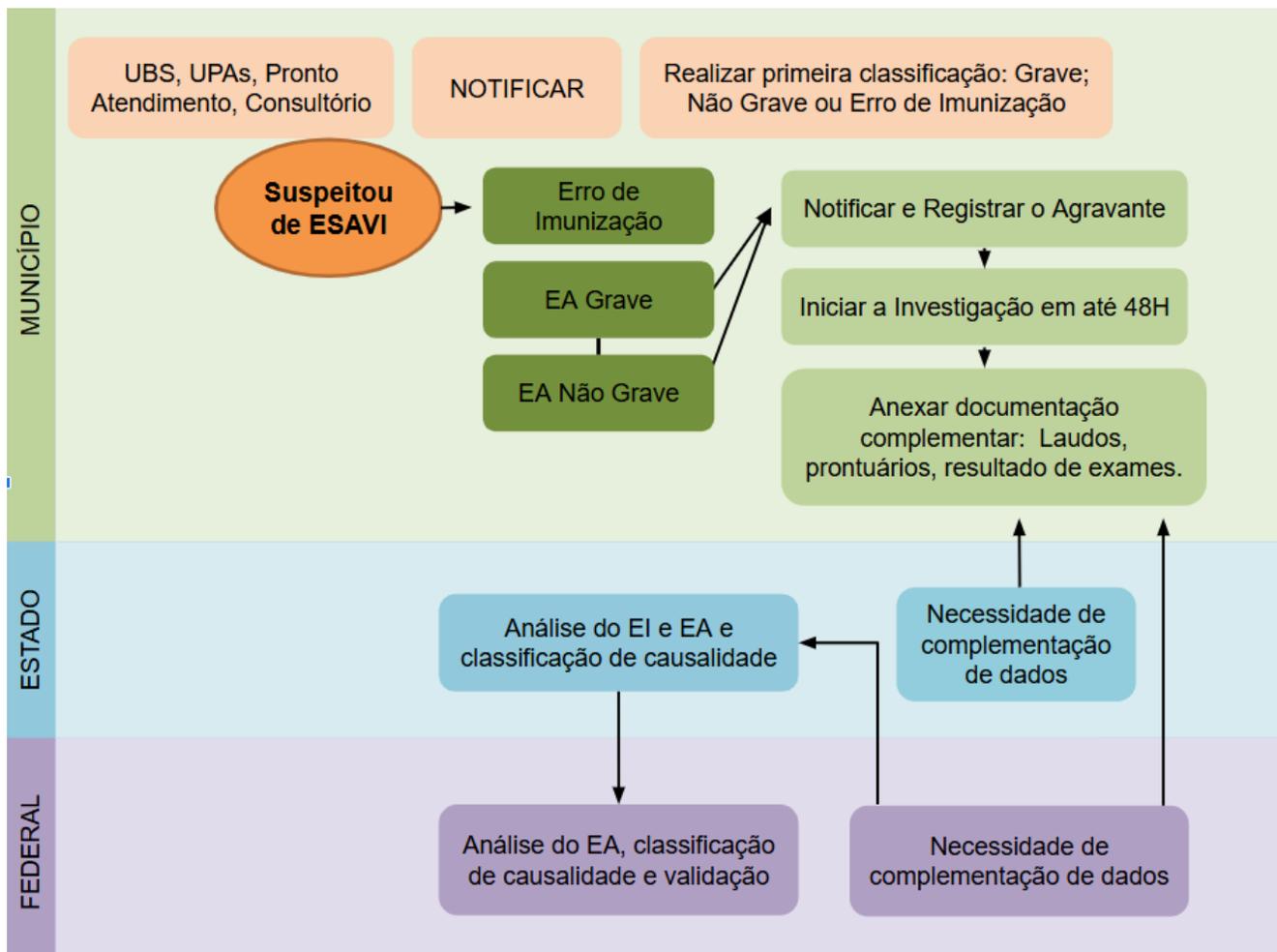
Frente a uma suspeita de ESAVI a unidade notificadora deve notificar no sistema e-SUS notifica e realizar a classificação, segundo a gravidade, em evento adverso grave (EAG), evento adverso não grave (EANG) ou erro de imunização (EI). Caso seja um evento adverso, grave ou não grave, a notificação e a investigação devem ser preenchidas. Os eventos adversos graves devem ser comunicados e inseridos no e-SUS Notifica imediatamente ou em até 24h. Todas as investigações devem ser iniciadas 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). 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 (os dados inseridos no sistema de informação devem ser atualizados



sempre que novas informações forem incorporadas à investigação) e, a partir dessa inserção, 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.

No Espírito Santo, todas as notificações, sejam eventos adversos graves ou não, o encerramento é realizado no nível estadual. Isso significa que todas as notificações precisam passar por uma investigação a nível municipal com auxílio de suas regionais, sendo posteriormente realizada uma análise de cada caso e então realizado o seu devido encerramento a nível Estadual. Essa abordagem é uma particularidade do nosso estado, e por isso, o fluxograma de notificação e investigação foi adaptado para atender a esta necessidade.



Fluxograma adaptado pela equipe ESAVI/PEI/ES



ATRIBUIÇÕES DOS DIFERENTES NÍVEIS DO SISTEMA DE SAÚDE:

NÍVEL LOCAL (unidade de saúde):

- Identificar o ESAVI, notificar / investigar no sistema e- SUS notifica (<https://notifica.saude.gov.br>). Em caso de ESAVI grave ou inusitado, informar à referência municipal ESAVI.
- Esclarecer e orientar os vacinados, familiares e/ou responsáveis sobre todos os acontecimentos observados no decorrer do acompanhamento do paciente, o que é um aspecto fundamental no atendimento de eventos adversos.
- Adotar as condutas clínicas pertinentes.

NÍVEL MUNICIPAL (instância municipal de saúde):

- Identificar, investigar e acompanhar as notificações de ESAVI graves e não graves, inseridas no e-SUS notifica pelas Unidades de Saúde.
- Identificar e notificar de imediato à Regional de Saúde as notificações de ESAVI grave e/ ou inusitados inseridas no e-SUS notifica.
- Promover a investigação do caso em conjunto com o nível local, analisando e estabelecendo a conduta adequada, no âmbito de sua competência.
- Inserir na notificação e investigação as informações referentes ao caso como dados de prontuário, resultados de exames, relatórios médicos, entre outros.
- Detectar, notificar e adotar conduta frente à eventual ocorrência de surtos de eventos adversos, no âmbito de sua competência.
- Consolidar e avaliar os dados municipais e supervisionar as atividades da vigilância dos ESAVI no nível local.
- Promover a capacitação e atualização em ESAVI para os profissionais da saúde do seu município.
- Retroalimentar o nível local com informações atualizadas sobre o(s) ESAVI(s) notificado(s).

NÍVEL REGIONAL (instância regional de saúde):

- Identificar, analisar a investigação e acompanhar as notificações de ESAVI graves e não graves, inseridas no e-SUS notifica pelos municípios da sua abrangência.
- Identificar e notificar de imediato ao nível estadual, via e-mail, as notificações de ESAVI grave e/ ou inusitados inseridas no e-SUS notifica.
- Assessorar os municípios na investigação dos casos, orientando a conduta adequada no âmbito de sua competência.
- Detectar, notificar e adotar conduta frente à eventual ocorrência de surtos de eventos adversos, no âmbito de sua competência.
- Promover a capacitação e a atualização da ESAVI para os municípios de sua competência.
- Analisar e acompanhar os dados epidemiológicos dos municípios de sua competência e orientá-los na análise de dados.
- Retroalimentar o nível municipal com informações atualizadas sobre o(s) ESAVI(s) notificado(s).



NÍVEL ESTADUAL (instância estadual de saúde):

- Identificar, analisar e encerrar quanto a causalidade os ESAVIs notificados no e-SUS notifica, pelos municípios da sua abrangência, orientando conduta frente a cada caso.
- Identificar e notificar de imediato ao nível federal, via e-mail, as notificações de ESAVI grave inusitados inseridas no e-SUS notifica.
- Assessorar as regionais e os municípios na investigação dos casos notificados, quando necessário.
- Detectar e notificar, ao nível federal, a ocorrência de surtos de eventos adversos e orientar regionais e municípios quanto à conduta.
- Promover capacitação para as referências municipais e apoiar as capacitações realizadas pelas regionais.
- Consultar o Comitê Estadual de ESAVI para auxiliar na investigação, esclarecimento e encerramento de casos selecionados.
- Retroalimentar o nível regional e/ou municipal com informações atualizadas sobre o(s) ESAVI notificado(s).

ORIENTAÇÕES QUANTO À NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE ESAVI:

Uma notificação/investigação de ESAVI possui alguns pontos que são considerados básicos, sendo eles os Fatores relacionados aos vacinados; os Fatores relacionados à vacina e Fatores relacionados à administração. Sempre se faz necessária uma investigação detalhada do ESAVI ocorrido. Para melhor elucidação e compreensão dividiremos esses pontos básicos em etapas.

Etapa 1: Identificação do paciente

É de extrema importância começarmos com a identificação do paciente. Nesta etapa devemos saber (INSERIR / PESQUISAR) o nome completo do paciente, data de nascimento, idade, CPF, CNS, nome de mãe, telefone de contato. Além dos dados do imunobiológico sendo eles: nome, lote, laboratório fabricante, data de administração, horário de administração (se possível), local e via de administração. Ainda nesta etapa precisamos saber se o paciente possui alguma comorbidade, se possui cirurgias prévias e a quanto tempo as realizou, quais medicações encontra-se em uso e o motivo da utilização das mesmas. Caso o paciente receba imunobiológicos especiais (pelo CRIE) se faz necessário descrever qual o motivo da utilização e/ou sua comorbidade.

Check List Etapa 1:

- Nome completo do paciente, CPF, CNS, data de nascimento, nome da mãe e telefone de contato;
- Histórico Vacinal: Dados do imunobiológico nome, lote, laboratório, data de administração, local e via de administração;
- Histórico Familiar;
- Comorbidades, cirurgias prévias e medicações em uso.



Etapa 2: Queixa principal do paciente (**descrição inicial do caso**)

Neste momento devemos escutar com atenção o paciente ou o seu responsável e tentar entender o quais sinais e sintomas estão afetando aquele indivíduo e há quanto tempo. A relação temporal se faz necessária para entendermos se os sinais e sintomas se iniciaram após a vacinação. Tudo que foi relatado pelo paciente ou pelo seu responsável deve ser muito bem descrito e em ordem cronológica dos fatos.

Check List Etapa 2:

- Dor local? Febre? Hiperemia? Cefaleia? Falta de Ar? Ansiedade? Paralisia?
- Devemos descrever de maneira detalhada o que foi falado pelo paciente, ex:
Paciente chega à unidade de saúde queixando-se de dor e hiperemia em MSD, local onde foi realizada a vacina X ...

Etapa 3: Investigação do histórico da queixa (**Investigação do caso**)

Neste momento do relato do paciente ou de seu responsável devemos realizar perguntas relacionadas ao evento ocorrido com o intuito de compreender melhor a ordem (cronologia) dos acontecimentos no caso, Exemplos: Quando começou a febre? A febre foi aferida temperatura ? Qual valor atingido ? Tomou alguma medicação? Teve melhora com o uso da medicação?. Além de destrinchar melhor os sinais e sintomas, se faz necessário pesquisar sobre consultas médicas realizadas próximas ao evento anteriores ou posteriores e entender o que ocorreu neste atendimento, se foram solicitados exames e quais são eles e seus resultados, se o paciente necessitou de internação e o motivo da mesma e o quadro atualizado no momento da internação. Caso o paciente esteja internado se faz necessário os dados de evolução clínica e os exames realizados durante a internação. Sempre relatar o diagnóstico dado pelo médico assistente. Em casos de óbito é necessário a declaração de óbito e em alguns casos o laudo do SVO ou mesmo do IML.

Check List Etapa 3:

- Perguntar sobre os sinais e sintomas;
- Pesquisar consultas médicas anteriores, exames laboratoriais e de imagem realizados, internações perto do evento;
- Evoluções clínicas dos pacientes internados;
- Diagnóstico e a data do mesmo dada pelo médico assistente;
- Declaração de óbito e laudo do SVO.

Após realizar a investigação inicial do caso, no momento de descrever o caso na notificação que está sendo realizada no e-SUS notifica, deve-se realizar a descrição detalhada de todos os acontecimentos (eventos) de maneira cronológica com o maior número de detalhes possível. Em seguida, ainda na na ficha de notificação deve-se anexar o CID do diagnóstico mais próximo ou mesmo dos sintomas relatados durante a anamnese.

Orientações quanto ao preenchimento de campos importantes de notificação e investigação de ESAVI, encontram-se em Anexo .



Referências:

1. BRASIL. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 4. ed. atualizada. Brasília, 2021. Disponível em: <<https://app4.unasus.gov.br/ppuplayer41/lti/17/33>>.
2. UNA SUS. Vigilância ESAVI: ênfase na notificação, investigação e no uso do e-SUS Notifica. Disponível em: <<https://app4.unasus.gov.br/ppuplayer41/lti/17/33>>
3. BRASIL. Notificações de Eventos Adversos. Disponível em: <<https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>>
4. Semiologia Médica UFOP. Disponível em: <<https://semiologiamedica.ufop.br/anamnese>>

RENATA LÓSS LIMA FRIZZERA

Referência Técnica de ESAVI

ELISA CITY DUCINI

Referência Técnica de ESAVI

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis

JULIANO MOSA MAÇÃO

Gerente de Vigilância em Saúde

ORLEI AMARAL CARDOSO

Subsecretário de Vigilância em Saúde



ANEXO : COMO REALIZAR UMA NOTIFICAÇÃO DE ESAVI

1. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:

IDENTIFICAÇÃO ^

Tem CPF?



Sim



Não

É profissional de saúde?



Sim



Não

Profissional de Segurança



Sim



Não

CPF

CBO

Nome Completo

Data de Nascimento



Sexo



Masculino



Feminino



CEP

Logradouro

Número (ou SN para Sem Número)

Complemento

Bairro

Estado de Residência

Município de Residência

Telefone 1

Telefone 2

E-mail

2. DADOS DA NOTIFICAÇÃO:

DADOS NOTIFICAÇÃO ^

Data da Notificação

27/03/2025



Não deve ser alterada

Você está notificando um evento adverso ou erro de imunização ocorrido em uma criança que foi exposta à vacina através da vacinação da mãe durante a gestação ou pelo aleitamento materno?

Sim Não

Criança em aleitamento materno, no momento da vacinação?

Sim Não



3. IMUNOBIOLOGICOS:

IMUNOBIOLOGICOS ^

Imunobiológico (vacina)	Relação imunobiológico ao evento adverso	Nome do Fabricante	Lote
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dose	Via de administração	Local de aplicação	Data da aplicação
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="27/03/2025"/>
Hora da aplicação	CNES Resp. pela admin. do imunobiológico	Estratégia	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Adicionar

Limpar

4. TIPO DE EVENTO:

4.1:

EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO ^

Tipo de Evento	Reação / evento adverso	Data de início	Hora Início
<input type="text" value="Evento Adverso"/> <input type="text" value="Erro de Imunização"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Hora Término	Classificação de gravidade	Desfecho (evolução do caso)
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.2:

EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO ^

Tipo de Evento	Reação / evento adverso	Data de início	Hora Início
<input type="text" value="Evento Adverso"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Data de término	Hora Término	Classificação de gravidade	Desfecho (evolução do caso)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value="Grave"/> <input type="text" value="Não grave"/>	<input type="text"/>

Adicionar

Limpar

4.3: Classificação quanto à Gravidade:

Evento Adverso Grave (EAG) - Qualquer evento clinicamente relevante 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 o óbito.

Evento Adverso Não Grave (EANG)

- Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG).
- Os eventos não graves também devem ser cuidadosamente monitorados.

Classificação - Erros de imunização: ESAVI causados por manuseio, prescrições e/ou administração inadequados, sendo, portanto, preveníveis.

- Reconstituição;
- Diluentes;
- Dosagens incorretas;
- Troca de vacinas;
- Via e sítio de administração;
- Idade fora da recomendada;
- Intervalos entre vacinações;
- Vacinas fora do prazo de validade.

5. NARRATIVA / DESCRIÇÃO DO CASO:

5.1: Notificação:

NARRATIVA DO CASO E OUTRAS INFORMAÇÕES ^

Descrição do caso

Inserir neste campo a descrição do caso de maneira detalhada e em ordem cronológica.



5.2: Investigação:

Inserir neste campo a descrição do caso/investigação de maneira detalhada e em ordem cronológica.

Fotos das lesões podem ser enviadas via email (notificaeventosadversos@saude.es.gov.br), após descrição em notificação.

Descricao detalhada do Evento Adverso

5.3 Exames Complementares:

Os exames complementares podem ser inseridos neste campo ou na parte de descrição detalhada.

EXAMES COMPLEMENTARES ^

Nome do exame

Resultado do exame

Data da realização do exame

Adicionar

Limpar

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

RENATA LOSS LIMA FRIZZERA

MEDICO
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 10/04/2025 07:38:00 -03:00

ELISA CITY DUCCINI

MEDICO - DT
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 10/04/2025 10:06:21 -03:00

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

COORDENADORA DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES -
PEI
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 09/04/2025 16:29:35 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO

GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 10/04/2025 10:25:36 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO

SUBSECRETARIO ESTADO
SSVS - SESA - GOVES
assinado em 10/04/2025 15:35:45 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 11/04/2025 08:49:07 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por ANA ESTELA DE OLIVEIRA DOS SANTOS (ASSISTENTE ADMINISTRATIVO - MGS - 10065504583 - SEDU - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-XDB8B1>