NOTA TÉCNICA Nº 04/2021 DCDI/SECD/SES

ORIENTAÇÕES SOBRE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

A Nota Técnica do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis visa prestar as orientações sobre Notificação e Investigação dos Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Segundo o Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós-vacinação, estratégia de vacinação contra o vírus SARSCoV-2 do Ministério da Saúde (2020), frente à introdução de novas vacinas ou em situações de pandemia, a exemplo da atual, para a qual se está produzindo vacinas de forma acelerada, usando novas tecnologias de produção e que serão administradas em milhões de indivíduos, é de se esperar a ocorrência de elevado número de notificações de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).

Para o manejo apropriado dos EAPV de uma nova vacina é essencial contar com um sistema de vigilância sensível para avaliar a segurança do produto e dar resposta rápida a todas as preocupações da população relacionadas às vacinas. Estas atividades requerem notificação e investigação rápida e adequada do evento ocorrido.

Os três principais componentes de um sistema de vigilância de EAPV são: detecção, notificação e busca ativa de novos eventos; investigação (exames clínicos, exames laboratoriais etc.) e classificação final de causalidade. **Usualmente recomenda-se a notificação de todos EAPV graves para as vacinas de uso rotineiro no PNI bem como surtos de eventos adversos leves**.

No entanto, 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, **não graves ou graves** relacionados ao uso das vacinas *CoronaVac* e *Covishield* compatíveis com as definições de casos, bem como os **erros de imunização**, deverão ser notificados no **e-SUS Notifica** disponível no link https://notifica.saude.gov.br/

Atenção especial e busca ativa devem ser dadas à notificação de eventos adversos graves, raros e inusitados, óbitos súbitos inesperados, erros de imunização (programáticos), além dos Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE), que estão devidamente descritos no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, os que não constam no Manual estão descritos no Protocolo citado em

consulta disponível logo abaixo. Para os **eventos adversos graves,** a notificação deverá ser feita em **até 24 horas**, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

CONSULTA DISPONÍVEL:

Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação 4ª Edição, 2020
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
Protocolo de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação para a estratégia de vacinação contra o vírus SARS-CoV2 (Covid19), Ministério da Saúde, 2020
https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/21/estrategia_vacinacao_covid19.pdf

A responsabilidade pelo acompanhamento de vacinados supostamente acometidos por eventos adversos associados à(s) vacina(s) devem ser dos serviços de atenção básica de saúde, em nível local e nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE).

As coordenações estaduais deverão organizar juntamente com os municípios o acompanhamento dos vacinados supostamente acometidos por eventos adversos associados à(s) vacina(s) e uma rede de referência para seu cuidado. Os casos graves de eventos adversos graves deverão ser encaminhados aos hospitais de referência previamente definidos no âmbito local.

A Secretaria de Estado da Saúde através do Departamento da Qualidade e Projetos Especiais de Saúde estabelece o sistema de referenciamento e contrarreferenciamento para o atendimento de casos graves e suas complicações em que o paciente deverá receber cuidados especializados em nível hospitalar, **Fluxograma 032/SES/QUA/ADM Unidades de Referência para Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) – Covid-19 e 033/SES/QUA/ADM Unidades de Referência para Covid-19 na Rede Estadual de Saúde do Maranhão** (em anexo).

É importante destacar que as notificações deverão primar pela qualidade no preenchimento de todas as variáveis contidas no formulário de notificação/investigação de EAPV do PNI, com o maior número de informações possíveis. Destaca-se ainda que na possibilidade de oferta de diferentes vacinas, desenvolvidas por diferentes plataformas, **é imprescindível o cuidado na identificação do tipo de vacina suspeita de provocar o EAPV, como número de lote e fabricante.**

ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE-SAPAPVS/SES
SUPERINTENDÊNCIA DE EPIDEMIOLOGIA E CONTROLE DE DOENÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE DAS DOENÇAS IMUNOPREVENÍVEIS

FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DO EAPV

SUSPEITA DE EAPV

Salas de Vacinas / Unidades Básicas de Saúde / CTA / SAE e outros serviços de saúde públicos e privados

- Identificar e notificar a Coordenação Municipal de Imunização através da ficha EAPV manual e/ou **e-SUS Notifica**;
- Notificar e investigar os EAPV;
- Orientar os vacinados, familiares e/ou responsáveis;
- Adotar as condutas pertinentes;
- Consolidar e analisar os casos notificados.

Coordenações Municipais de Imunização / Vigilância em Saúde

- Receber e analisar os casos notificados das UBS e serviços de saúde (públicos e privados);
- Identificar os eventos graves e/ou inusitados;
- Notificar de imediato no **e-SUS Notifica;**
- Promover a investigação do caso, analisando e estabelecendo a conduta adequada juntamente com a UBS e serviços de saúde;
- Promover a capacitação e atualização de recursos humanos;
- Retroalimentar a UBS com informações atualizadas sobre o EAPV;

Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis / SES

- Receber e analisar as notificações municipais no **e-SUS Notifica**;
- Identificar os eventos graves e/ou inusitados;
- Promover a investigação do caso, analisando e estabelecendo a conduta adequada juntamente com o município;
- Assessorar os municípios na investigação dos casos quando necessário, orientando a conduta adequada no âmbito de sua competência;
- Detectar e notificar a ocorrência de surtos de EAPV;
- Promover a capacitação e atualização de recursos humanos na esfera estadual e municipal;
- Incentivar e apoiar os municípios na análise de dados;
- Retroalimentar os municípios com informações atualizadas sobre o EAPV notificado.
- Garantir, com a participação dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Cries), os mecanismos necessários para a investigação, acompanhamento e elucidação de eventos adversos graves e/ou inusitados (Portaria n.º 48, de 28 de julho de 2004).

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Segundo Informe Técnico da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19.** Brasília, 2021.

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.

MARANHÃO. Governo do Maranhão. Secretaria de Estado da Saúde. **Plano Estadual de Imunização contra COVID-19**. São Luís, 2021. Disponível em: https://www.saude.ma.gov.br/wp-content/uploads/2021/01/Plano-de-Vacinacao-Maranhao-Covid19-Versao-01.pdf Acessado em: 28/01/2021.

Elaboração:

Luis Saulo Sousa Santos – Técnico do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Revisão:

Tayara Costa Pereira – Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças – SECD/SES

Karla Halice de Carvalho Figueiredo – Chefe do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Fábia Maria Eugênio e Silva – Técnica do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Mannasses Araujo Costa – Médico da Força Estadual de Saúde do Maranhão – FESMA/SES

Conceição de Fátima Pereira Almeida – Técnica do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis – DCDI/SES

Karla Halice de Carvalho Figueiredo
Chefe do Departamento de Controle das Doenças Imunopreveníveis
ID:00880349-00

Tayara Costa Pereira
Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças

Marcio Henrique Silva Menezes
Secretário Adjunto da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde
ID:003033935-00
(Designado por meio da Portaria SES/MA nº272, 31 de maio de 2019)

ANEXO 01 – Fluxograma 032/SES/QUA/ADM Unidades de Referência para Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) – Covid-19.

GOVERNO DO MARANHÃO – SECRETARIA DE SAÚDE	FLUXO		DOC Nº SES/QUA/ADM/FLU/0032
	UNIDADES DE REFERÊNCIA PARA EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO (EAPV) – COVID-19		VERSÃO 01
ELABORAÇÃO **Anna Cindy Araújo Leite** – Chefe do Departamento da Qualidade e Projetos Especiais de Saúde	**REVISÃO** **Josélia dos Santos** – Superintendente de Assistência a Saúde **Tayara Costa Pereira** – Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças	**APROVAÇÃO** **Carlos Vinicius** – Secretario Adjunto de Assistência a Saúde **Waldeise Pereira** – Secretária Adjunta da Política de Atenção Primaria e Vigilância em Saúde	**DATA** 29/01/2021 **VALIDADE** 29/01/2022

Atenção!

***Unidades de Referência para Eventos Adversos Pós-Vacinação COVID-19:**
1. UPA ITAQUI BACANGA
2. UPA ARAÇAGI
3. POLICLINICA COHATRAC (SPA)
4. UPA CIDADE OPERARIA
5. UPA PAÇO DO LUMIAR
6. HOSPITAL DA VILA LUIZÃO

****Unidades de Referência para Internação na Região de São Luís:**
1. Hospital da Vila Luizão
2. Hospital de Trauma e Ortopedia – HTO

Unidades de Referência nas demais regiões de saúde: Todos os Hospitais Macrorregionais e Regionais da rede estadual de saúde.

Evento adverso grave (EAG):
- Requer hospitalização por pelo menos 24 horas ou prolongamento de hospitalização já existente.
- Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela).
- Resulte em anomalia congênita.
- Causa risco de morte (ou seja, induz a necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito).
- Causa o óbito.

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

A Unidade de Saúde que receber o usuário deverá realizar a Notificação do Evento conforme a gravidade no site do E-SUS Notifica:
https://notifica.saude.gov.br

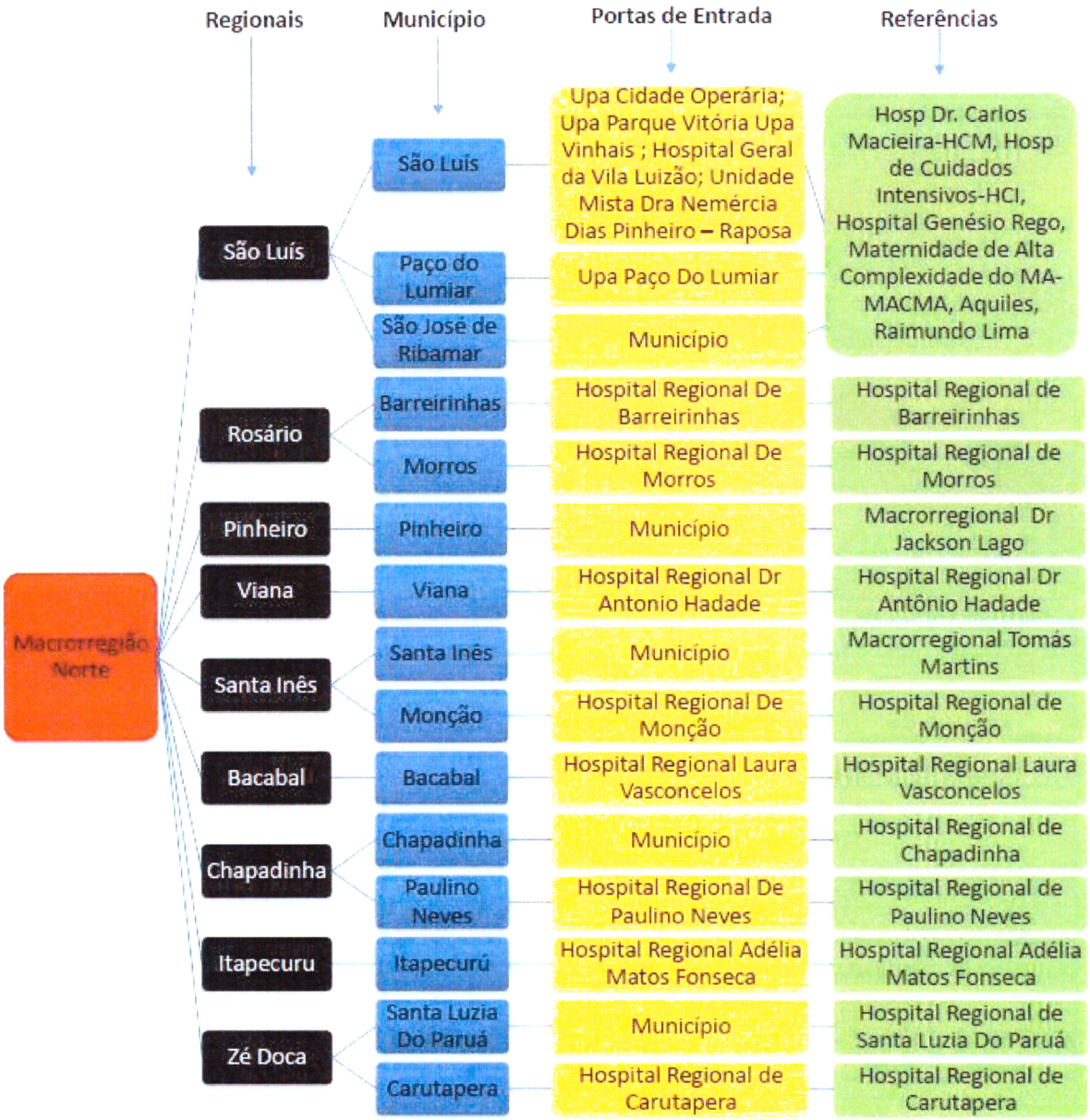
Após a Notificação do Evento no site a Equipe responsável da Atenção Primária dara início a investigação de campo **em até 48 horas**.
De acordo com o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde a grande maioria dos EAPV é local e/ou sistêmico de baixa gravidade. Por essa razão as ações de vigilância são voltadas para os eventos **moderados e graves**.

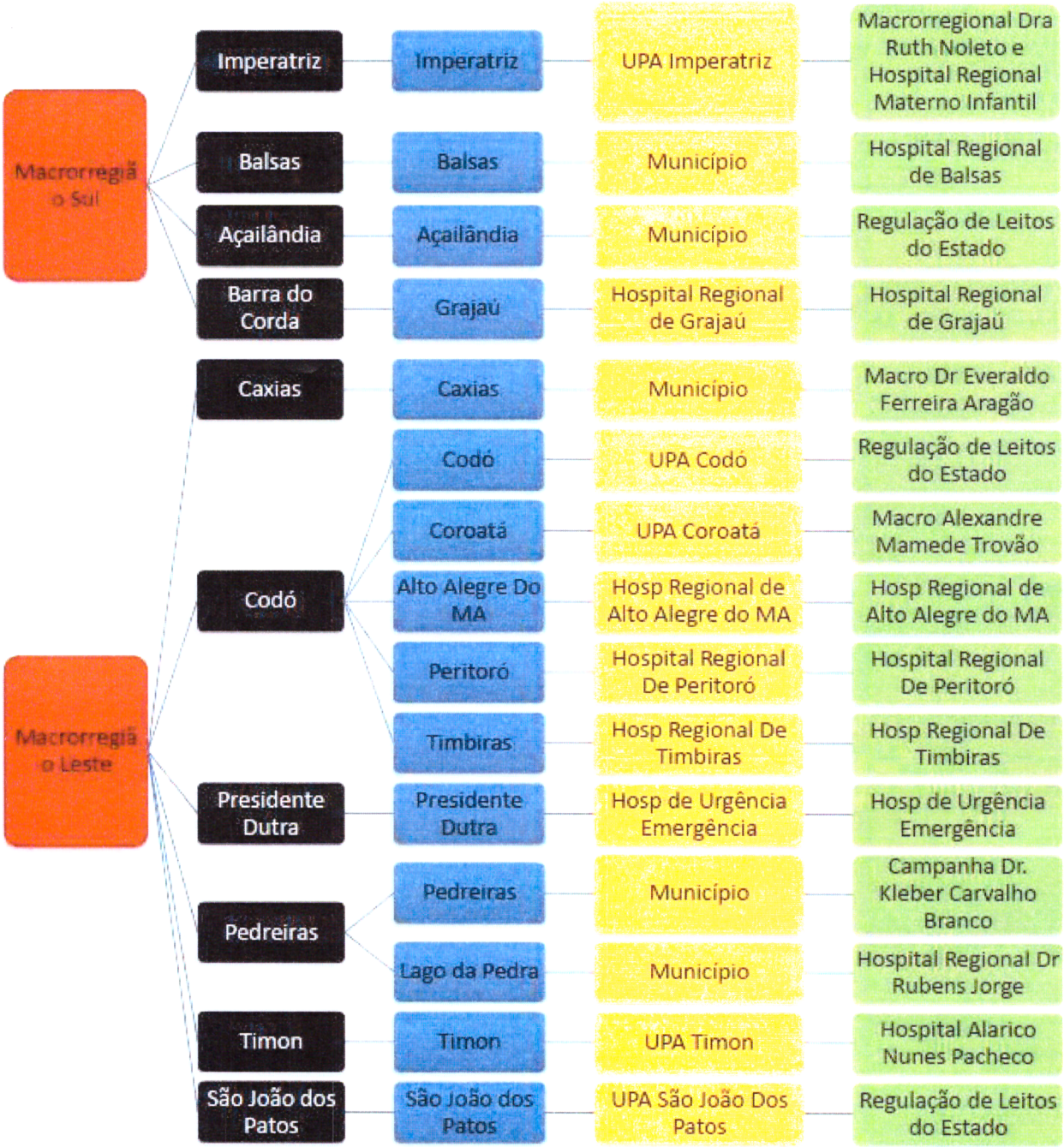
Siglas Utilizadas:
EAPV: Evento Adverso Pós-Vacinação
CCIRAS: Comissão de Controle de Infecção Relacionada a Assistência a Saúde

VALIDAÇÕES				
Secretario Adjunto de Assistência à Saúde Data: 29/01/2021	Secretária Adjunta da Política de Atenção Primária e Vigilância em Saúde Data:	Superintendente de Assistência à Saúde Data:29/01/2021	Superintendente de Epidemiologia e Controle de Doenças Data:	Chefe do Departamento da Qualidade e Projetos Especiais de Saúde Data: 29/01/2021

ANEXO 02 – Fluxograma 033/SES/QUA/ADM Unidades de Referência para Covid-19 na Rede Estadual de Saúde do Maranhão.

GOVERNO DO MARANHÃO – SAÚDE	FLUXO		DOC Nº SES/QUA/ADM/FLU/0033
	UNIDADES DE REFERÊNCIA PARA COVID-19 NA REDE ESTADUAL DE SAÚDE DO MARANHÃO		VERSÃO 01
ELABORAÇÃO Anna Cindy Araújo Leite – Chefe do Departamento da Qualidade e Projetos Especiais de Saúde	REVISÃO Josélia Alves – Superintendente de Assistência a Saúde	APROVAÇÃO Carlos Vinicius – Secretário Adjunto de Assistência a Saúde	DATA 29/01/2021 VALIDADE 29/01/2022





VALIDAÇÕES		
Secretário Adjunto de Assistência à Saúde Data: 29/01/2021	Superintendente de Assistência à Saúde Data: 29/01/2021	Chefe do Departamento da Qualidade e Projetos Especiais de Saúde Data: 29/01/2021