



## ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO E ERRO EM IMUNIZAÇÃO

### 1. EVENTO ADVERSO PÓS VACINAL

Entende-se por evento adverso pós-vacinação (EAPV) qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido algum imunobiológico. Eles podem ser relacionados à composição da vacina, aos indivíduos vacinados, à técnica usada em sua administração ou a coincidências com outros agravos. É importante lembrar que um evento que está temporalmente associado ao uso de uma vacina nem sempre tem relação causal com essa vacina.

Os EAPV podem ser esperados ou inesperados, tendo em vista a natureza e características do imunobiológico, bem como o conhecimento já disponível pela experiência acumulada. Entre os esperados, podemos ter eventos relativamente triviais, como febre, dor e edema local, ou eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo, anafilaxia, dentre outros, e, por conseguinte, os inesperados são aqueles não identificados anteriormente.

Na ocorrência de EAPV há necessidade de cuidadosa investigação, visando diagnóstico diferencial e tratamento sintomático, sempre que necessário. Se houver associação causal à vacina, são três os **pontos básicos para a investigação**:

1. fatores relacionados à vacina: inclui o tipo (viva ou não viva), a cepa, o meio de cultura dos microrganismos, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras, o lote da vacina;

2. fatores relacionados aos vacinados: idade, sexo, número de doses e datas das doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, doenças alérgicas, autoimunidade, deficiência imunológica; e

3. fatores relacionados à administração: agulha e seringa, local de inoculação, via de inoculação (vacinação intradérmica, subcutânea ou intramuscular).

#### 1.1. CLASSIFICAÇÃO

De acordo com o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 3ª edição (2014), a **classificação dos EAPV**:

1. Quanto ao tipo de manifestações: Locais ou Sistêmicos

2. Quanto à gravidade:

- **Evento Adverso Grave (EAG)**: são consideradas graves as situações a seguir:
  - a. Requer hospitalização por pelo menos 24 horas ou prolongamento de hospitalização já existente.
  - b. Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela).
  - c. Resulte em anomalia congênita.
  - d. Causa risco de morte (ou seja, induz à necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito).
  - e. Causa o óbito.
- **Evento Adverso Não Grave (EANG)**: qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG).

### 3. Quanto à causalidade:

- Reação inerente ao produto;
- Reação inerente à qualidade das vacinas;
- Erro de imunização;
- Reação de ansiedade relacionada à vacinação; e
- Coincidentes

#### Atenção:

- Eventos clinicamente relevantes em pacientes que não necessitem de internação, tais como broncoespasmo, discrasias sanguíneas, convulsões febris, por terem um potencial de gravidade, devem ser investigados e acompanhados.
- É muito importante diferenciar-se “gravidade” e “intensidade” (esta última inadequadamente traduzida em alguns textos como severidade). Um evento pode ser leve, moderado ou intenso, independente de ser ou não grave, por exemplo, uma hiperemia local intensa.

## 2. ERROS DE IMUNIZAÇÃO

Erro em imunização é qualquer evento evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de algum imunobiológico, ou causar dano a um paciente, enquanto o imunobiológico está sob o controle de profissionais de saúde, pacientes ou consumidores. Podem estar relacionados à prática profissional, os produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso.

É essencial que os imunobiológicos sejam utilizados de acordo com suas indicações, contraindicações, dosagens, condições de armazenamento, procedimentos de reconstituição descritas em bula, entre outros. Todos os profissionais envolvidos com a imunização devem ser treinados, atualizados e supervisionados.

### 2.1. Procedimentos após a ocorrência de erros de imunização:

1. Erro de Imunização, acompanhado ou não de eventos adversos, **deve** ser notificado na Ficha de Notificação/Investigação de Eventos Adversos Pós Vacinação;
2. Além do preenchimento da ficha a **notificação deve ser imediata por telefone** para que a Regional de Saúde e a Coordenação de Eventos Adversos Pós Vacinação/CRIE (CEAPV/CRIE) possam assessorar e, se necessário, recorrer ao Ministério da Saúde.
3. Nos erros em imunização não há estudos que mostram se o risco de eventos adversos é aumentado, contudo, o acompanhamento deve ser diário na primeira semana e semanal nas próximas três semanas, encerrando uma avaliação de 30 dias.
4. A equipe de imunização do município (Coordenador do Núcleo de Vigilância Epidemiológica, o Coordenador da Estratégia de Saúde da Família e o Secretário Municipal de Saúde) deve estar ciente do fato e envolvida no acompanhamento dos pacientes. Deve haver supervisão em serviço, para averiguar a possível causa do erro em imunização. Posteriormente **enviar relatório à Regional de Saúde e CEAPV/CRIE**, sobre a evolução do caso e da supervisão realizada;
5. Orientar todos os profissionais das salas de vacina a seguirem os procedimentos operacionais básicos **antes, durante e após a vacinação de cada paciente**.

### 3. FLUXOGRAMA DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE EAPV E ERRO EM IMUNIZAÇÃO

As unidades notificantes geralmente são as unidades básicas de saúde, de pronto atendimento e hospitalares. No entanto, qualquer unidade de saúde pública ou privada deve notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação e de erro em imunização.

Após a identificação de um evento e/ou erro, a notificação/investigação deve ser iniciada prontamente com o formulário de investigação de eventos adversos pós – vacinação devidamente preenchido e encaminhado à Vigilância Epidemiológica local ou municipal. **Para fins da vigilância epidemiológica, o tempo máximo para se considerar a investigação iniciada em tempo oportuno é de 48 horas após a notificação.**

Além de preencher o formulário deve-se fazer cópia do cartão de vacinação e de todos os registros (ficha de atendimento, prontuários, exames, etc.) das unidades de saúde por onde o paciente passou, fazer visita domiciliar e coleta de dados, com relatórios, para acompanhamento do cliente e orientação aos familiares lembrando de repassar novas informações às instâncias superiores.

Toda essa documentação deverá ser encaminhada às regionais de saúde (formulário/meio eletrônico), que, ao receberem dos municípios, devem proceder a sua análise, realizar as complementações necessárias e só então encaminhar ao nível estadual.

### 4. FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO

A ficha atualizada está disponível no site [www.visa.goias.gov.br](http://www.visa.goias.gov.br) – Imunização - EAPV – ficha EAPV Web – versão 25-Set-2014.

É necessário alertar aqui sobre a necessidade do **preenchimento completo e correto** da ficha para facilitar a investigação do caso pela CEAPV/CRIE e posterior conduta frente ao esquema vacinal.

Deve ser **anexado** ao formulário preenchido: cópia do cartão de vacinação e de todos os registros de atendimentos (fichas, prontuários, exames, etc.) das unidades de saúde por onde o paciente passou, caso existam, relatórios de visita domiciliar e de coleta de dados com o paciente e/ou familiares.

Toda essa documentação ao chegar nas regionais de saúde (formulário/meio eletrônico), deve ser analisada/revisada e complementada, caso necessário, **antes** de ser encaminhada ao nível estadual.

### 5. SISTEMA DE INFORMAÇÃO

A vigilância de EAPV necessita ser dinâmica e em tempo real, então um módulo do SIPNI *web* foi desenvolvido, o “SIEAPV *on-line*”, para uso nas três esferas de governo, permitindo monitoramento *on-line*, desde a notificação, investigação até à conclusão/encerramento pelo nível central. O Estado de Goiás, neste momento, tem o módulo SI-EAPV *on-line* centralizado para digitação na Gerência de Imunizações e Rede de Frio, prevendo para futuro a descentralização desta digitação.

### 6. REFERÊNCIA

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

**Um dos maiores desafios dos serviços de saúde que atuam em vacinação é assegurar as boas práticas de vacinação segura, desde o produtor até a administração de imunobiológicos, para garantir o sucesso e a credibilidade dos programas de imunização.**