

## FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

### Formulário de Cadastro do Paciente

Cartão SUS: \_\_\_\_\_ CPF: \_\_\_\_\_  
Nome: \_\_\_\_\_ Nascimento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nome da mãe: \_\_\_\_\_  
Idade: \_\_\_\_ Sexo: ( ) M ( ) F Raça: \_\_\_\_\_  
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

### Eventos Adversos ou Erros de Imunização

Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração

#### Classificação:

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

#### Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Estabelecimento: CNES: \_\_\_\_\_ Nome: \_\_\_\_\_

Responsável: \_\_\_\_\_ Função: \_\_\_\_\_

Telefone: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ Celular: (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

## Formulário de Investigação:

### Antecedentes: História médica e medicamentosa

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

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

Viajou nos últimos 15 dias?  Sim  Não  Ignorado Data de Início: \_\_/\_\_/\_\_ Data Término: \_\_/\_\_/\_\_

UF: \_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

## EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Descrever em detalhes, incluindo data de início de cada evento ocorrido, data de término e duração

### Narrativa do caso e outras informações

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)  Unidade de Terapia Intensiva (UTI)

CNES Hospital: \_\_\_\_\_ Nome do Hospital: \_\_\_\_\_

Data da internação: \_\_/\_\_/\_\_ Data da alta: \_\_/\_\_/\_\_ Município: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_

## EXAMES COMPLEMENTARES: Testes e procedimentos

Descrever os exames relevantes, com data da realização, resultado e observações

**INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES** (descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)

**DIAGNÓSTICO(S) FINAL(IS):**

## EVOLUÇÃO

Cura sem sequelas     Cura com sequelas     Óbito    Declaração de óbito: \_\_\_\_\_

Data do 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) – Vide Anexo I;  Erro de Imunização (EI);  Erro de Imunização (EI) com Evento Adverso;  
 Inclassificável.

Erros de Imunização: preencher de acordo com o dicionário MedDRA

**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;

**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:**

- Esquema Mantido;  
 Esquema mantido com precaução (\*);  
 Contra indicação com substituição do esquema;  
 Contra indicação sem substituição do esquema;  
 Esquema encerrado;  
 Suspensão da vacina por 10 anos;  
 Ignorado;  
 Outros – especificar: \_\_\_\_\_

**CLASSIFICAÇÃO DE CAUSALIDADES (COORDENAÇÕES MUNICIPAIS/ 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 (desvio de qualidade - vide anexo II)  
A.3- Erros de imunização (EI)  
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/Coincidente**

Condições preexistentes ou emergentes causadas por outros fatores e não por vacinas

**2. Informação disponível inadequada:**

**D Inclassificável**

**Responsável pelo Preenchimento do Encerramento:**

Data de Encerramento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Estabelecimento: Nome: \_\_\_\_\_ CNES: \_\_\_\_\_

Responsável: \_\_\_\_\_ Função: \_\_\_\_\_

Telefone ( \_\_\_ ) \_\_\_\_\_ Celular: ( \_\_\_ ) \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**ANEXOS**

**I – Definição de Evento Adverso Grave:**

- Requer hospitalização;
- Qualquer evento clinicamente relevante que possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que requer intervenção clínica imediata para se evitar o óbito;
- Ocasione disfunção significativa e ou incapacidade permanente;
- Resulte em anomalia congênita;
- Ocasione o óbito.

**Anexo II – Reações Inerentes a Qualidade do Produto (Desvio de Qualidade)**

**1. Alterações gerais:**

- ( ) Temperatura de conservação diferente da definida na bula
- ( ) Partícula estranha ao produto
- ( ) Forma farmacêutica diferente da informada no rótulo
- ( ) Outra, especifique: \_\_\_\_\_

**2. Alterações organolépticas:**

- ( ) Mudanças de coloração

**3. Alterações físico-químicas:**

- ( ) Solução com precipitado
- ( ) Turbidez
- ( ) Dificuldades de solubilização (pó liófilo) / Dificuldades de homogeneização
- ( ) Formação de gases
- ( ) Material particulado visível (formação de grumos)
- ( ) Outra, especifique: \_\_\_\_\_

**4. Embalagem:**

- ( ) Falta de rótulo / Falta/falha das informações no rótulo ou na embalagem / Rótulo com pouca adesividade/ Troca de rótulo
- ( ) Quebra/ Rachaduras / Bolhas / Vazamento
- ( ) Êmbolo não aderente / Violação do lacre/ Ausência do lacre/ Falta de ajuste do lacre
- ( ) Outra, especifique: \_\_\_\_\_