

CAMPANHA DE VACINAÇÃO

Eventos Adversos Pós-Vacinação



| Secretaria da Saúde

Boas-vindas

**Sejam todos muito bem-vindos a esta
videoaula sobre Eventos Adversos
Pós-Vacinação.**

Eder Gatti Fernandes

Divisão de Imunização
DVIMUNI/CVE/CCD/SES



| Secretaria da Saúde

Temas abordados

Campanha de vacinação contra a COVID-19

Coronavac

Precauções

Contraindicações

Eventos adversos

Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação

O que e como notificar

Instrumentos de vigilância

Fluxos de informação



#VacinaJá



DIZERES DE TEXTO DE BULA – PROFISSIONAL DA SAÚDE

Vacina adsorvida covid-19 (inativada)



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

#VacinaJá

Documento Técnico

Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

19 de janeiro de 2021



Campanha de vacinação – COVID-19

Primeira etapa

População alvo

- **Trabalhadores da saúde**
- **Pessoas idosas residentes em instituições de longa permanência (institucionalizadas)**
- **Pessoas a partir de 18 anos de idade portadora de deficiência, residentes em Residências Inclusivas (institucionalizadas)**
- **População indígena vivendo em terras indígenas**
- **Quilombolas**

Vacina

Coronavac

Campanha de vacinação – COVID-19

CORONAVAC

Sinovac/Butantan

Forma farmacêutica - Suspensão injetável

Apresentação

Frascos-ampola com 0,5 mL (frasco monodose)

Via de administração - IM (intramuscular)

Não administrar por outra via

Vacinas da campanha

CORONAVAC

Antes da vacinação

Questionar sobre histórico de síndrome vasovagal

Doença febril em atividade

Alergias

Após a vacinação

Observar sangramento

Vacinas da campanha

CORONAVAC

Antes da vacinação

Questionar sobre histórico de síndrome vasovagal

Doença febril em atividade

Alergias

Após a vacinação

Observar sangramento



Vacinas da campanha

CORONAVAC

Esquema vacinal/Intervalos

2 doses de 0,5 mL cada, com intervalo de 2-4 semanas

Composição por dose - 0,5mL contém 600 SU de antígeno do vírus inativado SARS-CoV-2

Validade

24 meses a partir da data de fabricação se conservado na temperatura

Conservação - 2°C a 8°C

CORONAVAC

Vacinas da campanha

Administração simultânea com outras vacinas

NESTE MOMENTO, contra indicado

Esperar intervalo mínimo de 14 dias entre vacinas

CORONAVAC

Segurança e farmacovigilância

Vacina de vírus inativado

Vacina nova

Aprovação emergencial

Mostrou-se segura nos estudos clínicos

Vacinas da campanha

CORONAVAC

Precauções

Doenças febris

Adiamento

COVID-19 prévio – sem qualquer recomendação

Sem evidencias de aumento de riscos de EAPV

Vacinas da campanha

CORONAVAC

Grupos especiais

Gestantes, puérperas e lactantes

A segurança e eficácia não foram avaliadas nos estudos clínicos

Se estiverem no grupo de risco

Exemplo: profissionais de saúde que atendem pacientes com COVID-19 e estão gestante ou amamentando

PODEM SE VACINAR

Benefício é maior que o risco

>>>> vacina inativada

Vacinas da campanha

CORONAVAC

#VacinaJá

Grupos especiais

Vacinas da campanha

Gestantes, puérperas e lactantes

A segurança e eficácia não foram avaliadas nos estudos clínicos

Se estiverem no grupo de risco

Exemplo: profissionais de saúde que atendem pacientes com COVID-19 e estão gestante ou amamentando

PODEM SE VACINAR

Benefício é maior que o risco

>>> vacina inativada – segura

NOTIFICAR “ERRO DE VACINAÇÃO”

Dose válida

CORONAVAC

Grupos especiais

Gestantes, puérperas e lactantes

A segurança e eficácia não foram avaliadas nos estudos clínicos

Vacinação inadvertida

Mulher descobre que está grávida após a vacinação

NOTIFICAR “ERRO DE VACINAÇÃO”

Considerar dose válida

Vacinas da campanha

CORONAVAC

Grupos especiais

Gestantes, puérperas e lactantes

A segurança e eficácia não foram avaliadas nos estudos clínicos

Em baixo risco de exposição aos SARSCOV2

Profissional de saúde sem contato com pacientes

>>>> NÃO VACINAR – INCERTEZA

Vacinas da campanha

CORONAVAC

Uso de antiagregante plaquetário

Deve ser mantido

Não contraindica a vacinação

A segurança e eficácia não foram avaliadas nos estudos clínicos

Uso de anticoagulante

((Varfarina, apixabana, dabigatrana, edoxabana e rivaroxabana))

Deve ser mantido

Não contraindica a vacinação

Vacinas da campanha

CORONAVAC

Vacinas da campanha

Pacientes portadores de doenças reumáticas imunomediadas

Abordagem individualizada

Considerar:

Risco de exposição ao SARSCOV2

Atividade da doença

Vírus inativado

CORONAVAC

Vacinas da campanha

Pacientes oncológicos, transplantados e demais pacientes

Eficácia e segurança não avaliadas

Vírus inativado – plataforma segura

Abordagem individualizada

Considerar:

Risco de exposição ao SARSCOV2

Atividade da doença

Vírus inativado

CORONAVAC

Contraindicações

Hipersensibilidade a componentes da vacina

Antígeno do vírus inativado

Hidróxido de alumínio

Hidrogenofosfato dissódico

Di-hidrogenofosfato de sódio

Cloreto de sódio

Água para injetáveis e hidróxido de sódio

Hipersensibilidade à primeira dose

CORONAVAC

Contraindicações

Pacientes com febre

Doença aguda

Início agudo de doenças crônicas

Pacientes que fazem uso de imunoglobulina humana

Se indicado, devem ser vacinados com menos um mês de intervalo, de forma a não interferir na resposta imunológica

CORONAVAC

Eventos adversos (observados nos ensaios clínicos)

Local

Dor

Eritema

Edema/enduração,

Prurido

Hematoma

CORONAVAC

Eventos adversos (observados nos ensaios clínicos)

Sistêmico

Náusea

Diarreia

Mialgia

Calafrios

Perda de apetite

Tosse

Artralgia

Prurido

Rinorreia, congestão nasal

Vacinas da campanha

Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação

Vacinas da campanha

Agravo com relação causal com a vacinação

Vacinas = medicamento

Nenhuma vacina está livre de eventos adversos

Ofertadas para pessoas saudáveis

Impactar na credibilidade da estratégia

Ensaio pré-clínicos

Estudos clínicos

Fases 1, 2 e 3

Eficácia e segurança

Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação

Vacinas da campanha

Coronavac

**Vacina inativada
Segura**

**Aprovação emergencial
Uso em larga escala**

**Vigilância muito necessária
TODOS os casos devem ser notificados**

Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação

Vacinas da campanha

Risco de eventos raros
Risco de eventos coincidentes

Primar pelo preenchimento de todas as informações
Maior número de informações possíveis

Identificação da vacina (Fabricante, Lote, Dose)

Sinais e sintomas (datas de início)

Exames realizados

Assistência médica

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
DIVISÃO DE IMUNIZAÇÃO
SIFINI WEB
CENTRO DE VIGILÂNCIA
EPIDEMIOLÓGICA
"Prof. Alexandre Vranjac"

CADASTRO DO PACIENTE

CARTÃO SUS	
NOME	DATA DE NASCIMENTO / IDADE
NOME DA MÃE	
SEXO <input type="checkbox"/> FEM <input type="checkbox"/> MAS	RACIA <input type="checkbox"/> BRANCA <input type="checkbox"/> PRETA <input type="checkbox"/> AMARELA <input type="checkbox"/> BRUNCA <input type="checkbox"/> ROSSA <input type="checkbox"/> NERA <input type="checkbox"/> BRUNDA <input type="checkbox"/> NÃO INFORMADA
TIPO DE DOCUMENTO	ENTRADA SE NÃO SEI
LOGRADOURO	NÚMERO DO DOCUMENTO
COMPLEMENTO	ZONA <input type="checkbox"/> URBANA <input type="checkbox"/> RURAL
MUNICÍPIO	PAÍS
BAIRRO	UF
CEP	TELEFONE (COM DDD)
EMAIL	TELEFONE PARA RESCADO (COM DDD)

NOTIFICAÇÃO

JURISDIÇÃO	ENTRADA	IMUNOLÓGICO	DOSE	LABORATÓRIO	LOTE	VIA	LOCAL DE APLICAÇÃO	INDICAÇÃO	ESPECIALIDADE	ESTABELECIMENTO (CNEP)

CLASSIFICAÇÃO

<input type="checkbox"/> NÃO GRAVE (EANG) - Qualquer outro evento que não esteja nas opções de evento adverso grave <input type="checkbox"/> GRAVE (EAG) <input type="radio"/> Requer hospitalização por pelo menos 24h ou prolongamento de hospitalização já existente <input type="radio"/> Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela) <input type="radio"/> Resulta em anomalia congênita <input type="radio"/> Causa risco de morte (ou seja, induz a necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito) <input type="radio"/> Causar dano <input type="radio"/> Não informado	<input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) <input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) - com evento adverso <input type="radio"/> A.3.1 - Tipo de imunobiológico utilizado <input type="radio"/> A.3.2 - Erros de administração - erro de técnica de administração <input type="radio"/> A.3.3 - Erros de administração - uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não vacinas e/ou de cliente <input type="radio"/> A.3.4 - Erros de manuseio - conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados <input type="radio"/> A.3.5 - Intervalo inadequado entre vacinas <input type="radio"/> A.3.6 - Validade vencida <input type="radio"/> A.3.7 - Erros de prescrição ou indicações (fora de idade recomendada) <input type="radio"/> A.3.8 - Não avaliação de contraindicações ou precauções <input type="radio"/> A.3.9 - Outros (especifique no quadro abaixo)
--	---

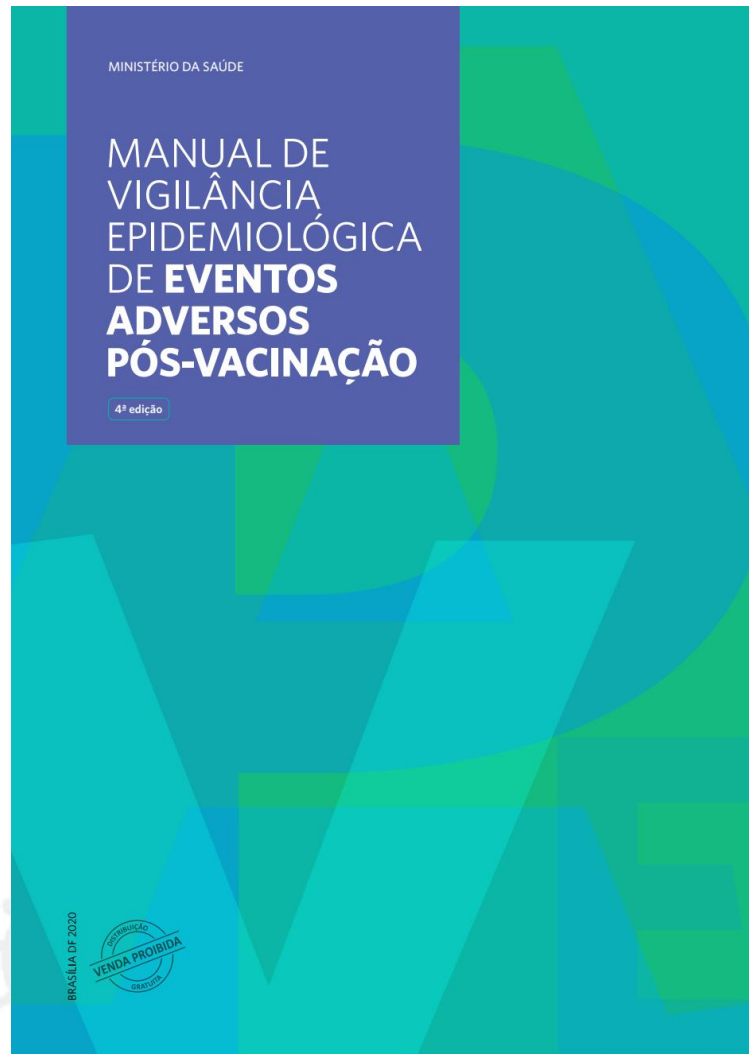
RESPONSÁVEL PELA NOTIFICAÇÃO

MUNICÍPIO RESPONSÁVEL	NOME DO ESTABELECIMENTO
ENDEREÇO	Nº
COMPLEMENTO	CEP
PAÍS	UF
MUNICÍPIO	CEP
NOME DO NOTIFICADOR	TELEFONE (COM DDD)
FUNÇÃO DO NOTIFICADOR	

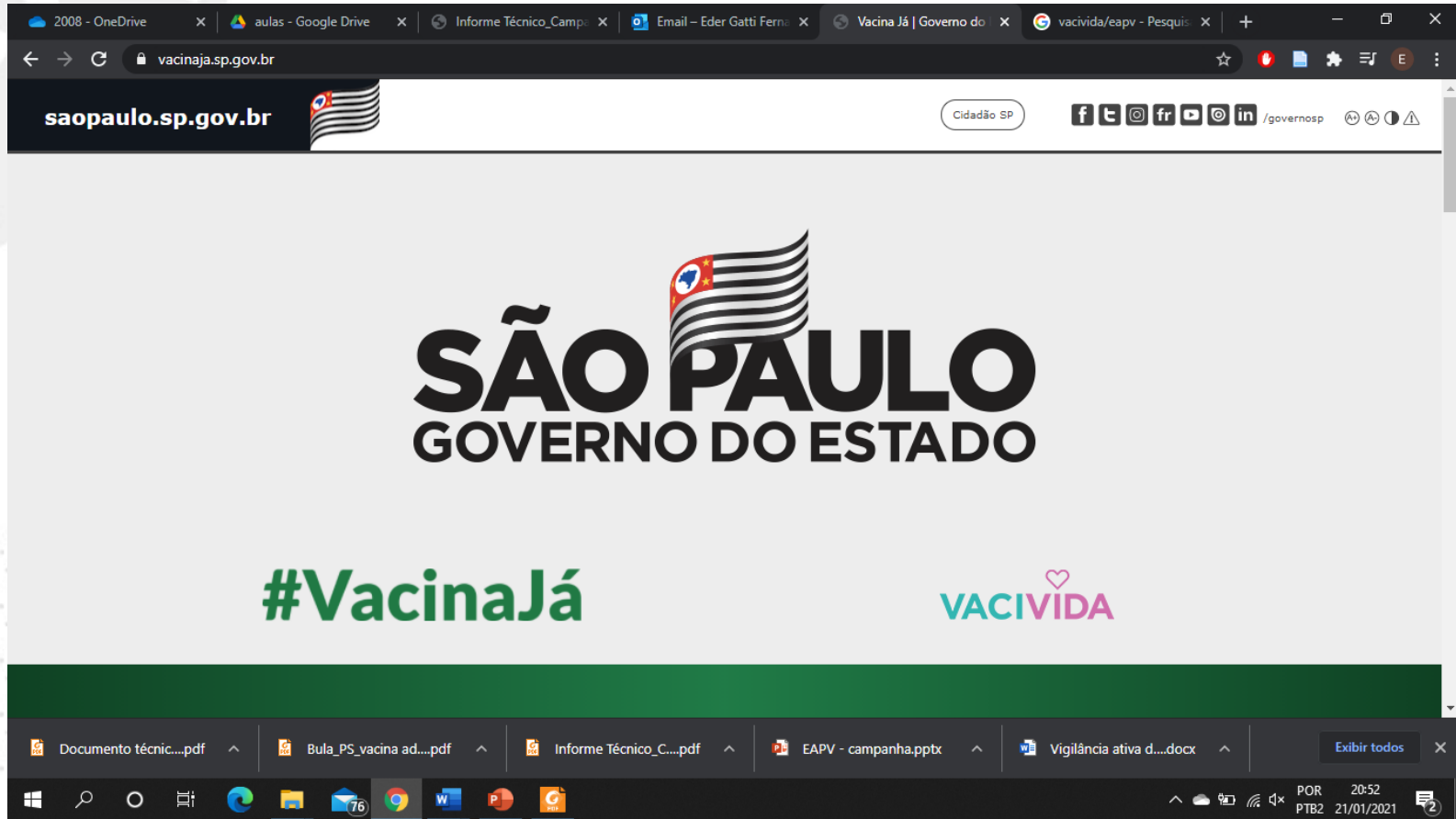
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

--	--

FICHA DE NOTIFICAÇÃO SIFINI WEB - SUSAU - SESAU - SP



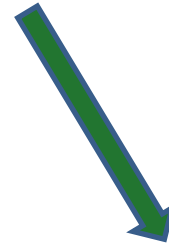
vacivida.gov.br/eapv



**Feedback e ações
de correção**



Identificação do EAPV



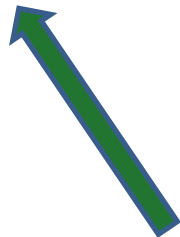
Notificação



Investigação



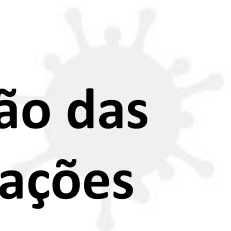
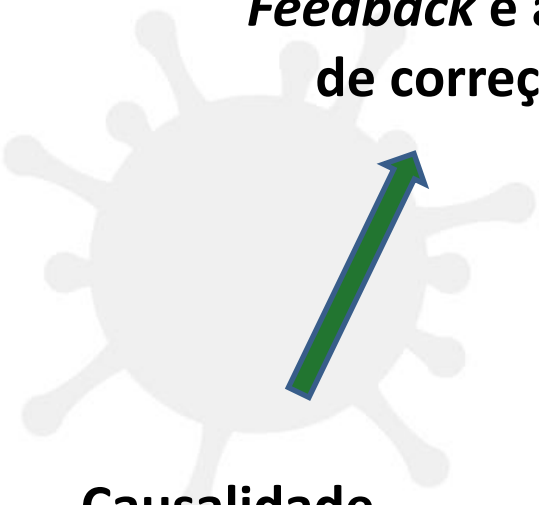
**Avaliação das
informações**



Causalidade



**Ciclo de vigilância
do EAPV**



CLASSIFICAÇÃO	<input type="checkbox"/> NÃO GRAVE (EANG) - Qualquer outro evento que não esteja nos critérios de evento adverso grave	
	<input type="checkbox"/> GRAVE (EAG) <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Requer hospitalização por pelo menos 24h ou prolongamento de hospitalização já existente <input type="radio"/> Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela) <input type="radio"/> Resulta em anomalia congênita <input type="radio"/> Causa risco de morte (ou seja, induz a necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito) <input type="radio"/> Causar óbito <input type="radio"/> Não informado 	<input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) <input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) - com evento adverso <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> A.3.1 - Tipo de imunobiológico utilizado <input type="radio"/> A.3.2 - Erros de administração - erro de técnica de administração <input type="radio"/> A.3.3 - Erros de administração - uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não vacinas e seus diluentes <input type="radio"/> A.3.4 - Erros de manuseio - conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados <input type="radio"/> A.3.5 - Intervalo inadequado entre vacinas <input type="radio"/> A.3.6 - Validade vencida <input type="radio"/> A.3.7 - Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) <input type="radio"/> A.3.8 - Não avaliação de contraindicações ou precauções <input type="radio"/> A.3.9 - Outros (especifique no quadro abaixo) <div style="border: 1px solid black; height: 30px; width: 100%;"></div>
RESPONSÁVEL PELA NOTIFICAÇÃO	MUNICÍPIO RESPONSÁVEL:	
	CNES DO ESTABELECIMENTO:	NOME DO ESTABELECIMENTO:
	ENDEREÇO:	Nº:
	COMPLEMENTO:	BAIRRO:
	PAÍS:	UF:
	NOME DO NOTIFICADOR:	MUNICÍPIO:
	FUNÇÃO DO NOTIFICADOR:	TELEFONE (COM DDD):
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO A VACINAÇÃO - OUTUBRO 2018

CLASSIFICAÇÃO	<input type="checkbox"/> NÃO GRAVE (EANG) - Qualquer outro evento que não esteja nos critérios de evento adverso grave	
	<input type="checkbox"/> GRAVE (EAG) <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Requer hospitalização por pelo menos 24h ou prolongamento de hospitalização já existente <input type="radio"/> Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela) <input type="radio"/> Resulta em anomalia congênita <input type="radio"/> Causa risco de morte (ou seja, induz a necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito) <input type="radio"/> Causar óbito <input type="radio"/> Não informado 	
	<input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) <input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) - com evento adverso <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> A.3.1 - Tipo de imunobiológico utilizado <input type="radio"/> A.3.2 - Erros de administração - erro de técnica de administração <input type="radio"/> A.3.3 - Erros de administração - uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não vacinas e seus diluentes <input type="radio"/> A.3.4 - Erros de manuseio - conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados <input type="radio"/> A.3.5 - Intervalo inadequado entre vacinas <input type="radio"/> A.3.6 - Validade vencida <input type="radio"/> A.3.7 - Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) <input type="radio"/> A.3.8 - Não avaliação de contraindicações ou precauções <input type="radio"/> A.3.9 - Outros (especifique no quadro abaixo) 	
RESPONSÁVEL PELA NOTIFICAÇÃO	MUNICÍPIO RESPONSÁVEL:	
	CNES DO ESTABELECIMENTO:	NOME DO ESTABELECIMENTO:
	ENDEREÇO:	Nº:
	COMPLEMENTO:	BAIRRO:
	PAÍS:	CEP:
	UF:	MUNICÍPIO:
	NOME DO NOTIFICADOR:	TELEFONE (COM DDD):
FUNÇÃO DO NOTIFICADOR:	()	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		

FORMA DE NOTIFICAÇÃO SAPI - EPV - 008 - OUT/2019 - 1.002

CLASSIFICAÇÃO	<input type="checkbox"/> NÃO GRAVE (EANG) • Qualquer outro evento que não esteja nos critérios de evento adverso grave	
	<input type="checkbox"/> GRAVE (EAG)	
RESPONSÁVEL PELA NOTIFICAÇÃO	<input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) <input type="checkbox"/> ERRO DE IMUNIZAÇÃO (EI) • com evento adverso	
	<input type="radio"/> Requer hospitalização por pelo menos 24h ou prolongamento de hospitalização já existente <input type="radio"/> Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (sequela) <input type="radio"/> Resulta em anomalia congênita <input type="radio"/> Causa risco de morte (ou seja, induz a necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito) <input type="radio"/> Causar óbito <input type="radio"/> Não informado	
		<input type="radio"/> A.3.1 • Tipo de imunobiológico utilizado <input type="radio"/> A.3.2 • Erros de administração • erro de técnica de administração <input type="radio"/> A.3.3 • Erros de administração • uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não vacinas e seus diluentes <input type="radio"/> A.3.4 • Erros de manuseio • conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados <input type="radio"/> A.3.5 • Intervalo inadequado entre vacinas <input type="radio"/> A.3.6 • Validade vencida <input type="radio"/> A.3.7 • Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) <input type="radio"/> A.3.8 • Não avaliação de contraindicações ou precauções <input type="radio"/> A.3.9 • Outros (especifique no quadro abaixo)
MUNICÍPIO RESPONSÁVEL:		
CNES DO ESTABELECIMENTO:	NOME DO ESTABELECIMENTO:	
ENDEREÇO:		Nº:
COMPLEMENTO:	BAIRRO:	CEP:
PAÍS:	UF:	MUNICÍPIO:
NOME DO NOTIFICADOR:		
FUNÇÃO DO NOTIFICADOR:	TELEFONE (COM DDD): () - - - - - -	
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES		

FORMA DE NOTIFICAÇÃO SAPI - SAPI 988 - OUT/2018 - LUD

Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação

Eventos adversos graves e inusitados
Investigação em 48 horas

Contato imediato

Ligar e mandar e-mail

Grupo de Vigilância Epidemiológica

Divisão de Imunização

Central CIEVS – 08000-555466

dvimuni@saude.sp.gov.br



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO

| Secretaria da Saúde