

## GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em Saúde

## GERÊNCIA OPERACIONAL:

Vigilância Epidemiológica

## NÚCLEO:

Imunização

**Assunto: Investigação de Notificação de Evento Adverso Grave - EAG Pós-Vacinação**

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos) (BRASIL, 2021).

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.

Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação 2020, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI e Secretaria de Estado da Saúde (SES-PB). O sistema para notificação é o e-SUS Notifica.

Os Eventos Adversos classificados como um Evento Adverso Grave - EAV, devem ser notificados e inseridos no e-SUS notifica imediatamente ou em até 24h, conforme portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

**Caso EAG:** No dia 25 de outubro de 2021, a Secretaria de Estado da Saúde da Paraíba, por meio da Coordenação de Imunizações Estadual, recebeu a notificação de um evento adverso grave após administração, no dia 08/10/2021, da primeira dose da vacina contra covid-19 da plataforma Pfizer. Trata-se de um adolescente, sexo masculino, 15 anos, residente no município de João Pessoa. O caso evoluiu a óbito no dia 26/10/2021.

O EAG foi notificado pelo Complexo Hospitalar Arlinda Marques e encaminhado à Coordenação Municipal de Imunização do município de João Pessoa, que, por sua vez, inseriu no e-SUS notifica. Também houve informação para a Secretaria Estadual de Saúde e Programa Nacional de Imunizações - PNI. O caso está sendo investigado desde o dia da notificação, através da coleta de informações domiciliares e hospitalares de forma conjunta pelo Estado e município, dado o caminho percorrido pelo referido paciente na rede assistencial. Para a investigação, é solicitada documentação complementar (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais e de imagem, relatórios de evolução de todos os serviços em que o paciente deu entrada para atendimento). O caso grave e pareceres estão sendo discutidos com corpo técnico do PNI/MS, visando a elucidação do caso.

Os dados inseridos no sistema de informação serão atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação e, a partir dessa inserção, todas as instâncias envolvidas – Município, Regional de Saúde, Secretaria Estadual 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 nível federal, os EAG são avaliados, discutidos e classificados segundo a causalidade, sendo que os casos mais graves são apresentados, para avaliação e

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em Saúde

**GERÊNCIA OPERACIONAL:**

Vigilância Epidemiológica

**NÚCLEO:**

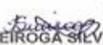
Imunização

classificação, pelo Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cifavi). Após o encerramento final e validação dos casos pelo comitê, ocorre uma retroalimentação (feedback) a todos os envolvidos.

Ressaltamos que até o momento não se pode concluir a causa óbito e sua relação com a vacinação. Todos os protocolos estão sendo seguidos e estaremos divulgando posteriormente as conclusões do caso.

Referência:

BRASIL, Ministério da Saúde. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós - vacinação**. Brasília, 2021.

Atenciosamente,  
  
Isiane Queiroga S. Cândido  
Chefe do Núcleo de Imunização  
Matrícula: 174.870-0

  
Talita Tavares Alves de Almeida  
Gerente Executiva de Vigilância  
Mat. 173.656-6