

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 líofilo) / 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: _____