

FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Formulário de Cadastro do Paciente

Cartão SUS: _____
Nome: _____ Nascimento: ____/____/____
Nome da mãe: _____
Idade: ____ Sexo: () M () F Raça: _____ Etnia: _____ Nº documento: _____ Tipo: _____
Logradouro: _____ Nº: _____ Comp.: _____
Bairro: _____ Município: _____ UF: _____ País: _____
CEP: _____ Zona: Urbana: _____ Rural: _____
Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____

Formulário de Notificação

Item de Notificação:

Data de Aplicação	Estratégia	Imunobiológicos	Lote	Fabricante	Dose	Via de Administração	Local de Aplicação	Estabelecimento
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								
__/__/__								

Gestante:

Sim Não Ignorado

Mês de gestação no momento da vacinação:

Mulher Amamentando:

Sim Não

Criança em Aleitamento Materno:

Sim Não

Evento Adverso Provável: _____

Tipo de Evento:

- Não Grave (EANG) – Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave
 Grave (EAG)
 Erro de Imunização (EI)
 Erro de Imunização (EI) – Com Evento Adverso

Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Nome: _____ Telefone: (____) _____

Celular: (____) _____ Função: _____ e-mail: _____

Data: ____/____/____ Unidade de Saúde: _____

Endereço: _____

Formulário de Investigação:

Antecedentes:

Algum EAPV anterior à presente vacinação? Sim Não Ignorado

Data da Ocorrência	EAPV anterior	Vacina Relacionada ao EAPV anterior	Conduta
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____

Doenças Pré-existentes? Sim Não Ignorado

- Aids / HIV Diabetes Doença hepática Doença renal
 Alergia a medicamento Doença auto-imune Doença neurológica ou psiquiátrica Outras (Especificar)
 Alergia alimentar Doença cardíaca Doença pulmonar

História prévia de convulsões:

Sem história de convulsão Convulsão febril Convulsão afebril Ignorado

Uso de medicação anterior à vacinação? Sim Não Ignorado

Medicamento	Via de Administração	Tempo de uso	Uso contínuo	Medicamento	Via de Administração	Tempo de uso	Uso contínuo
<input type="radio"/> Anticonvulsivante	_____	_____	_____	<input type="radio"/> Med. Homeopático	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Antitérmico	_____	_____	_____	<input type="radio"/> Químico / Radio	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Corticóide	_____	_____	_____	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____
<input type="radio"/> Imunoglobulinas	_____	_____	_____	<input type="text"/>	_____	_____	_____

Viajou nos últimos 15 dias?

Sim Não Ignorado

Data de Início: __/__/__ Data Término: __/__/__

Local: _____

Município: _____ UF: _____

País: _____

Fez transfusão de sangue, componentes ou derivados nos últimos 28 dias?

Sim Não Ignorado

Data da Transfusão: __/__/__

Eventos Adversos:

Manifestações Locais

Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.	Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.
<input type="radio"/> Abscesso frio	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Granuloma	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Abscesso quente	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Urticária no Sítio de Administração	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Atrofia no sítio de administração	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Nódulo	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Calor	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Úlcera (>1cm)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Celulite	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dor	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	_____	_____	_____	
<input type="radio"/> Edema	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>					
<input type="radio"/> Eritema ou Rubor	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>					

Manifestações Clínicas Sistêmicas / Gastrointestinais

Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.	Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.
<input type="radio"/> Diarréia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Melena	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dor Abdominal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Náuseas	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Enterorragia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Vômitos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Fezes com raia de sangue	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Invaginação Intestinal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Cardiovasculares

Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.	Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.
<input type="radio"/> Bradicardia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Taquicardia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Hipotensão	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
					<input type="text"/>				

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Pele e Mucosa

Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.	Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.
<input type="radio"/> Angiodema Generalizado	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Linfadenopatia Regional	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Angiodema de Laringe	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Linfadenopatia Regional Supurada (>3cm)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Angiodema de Lábios	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Palidez	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Angiodema de Olhos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Petéquias	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Cianose	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Purido Generalizado	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Exantema em Sítio diferente da Administração	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Púrpura	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Exantema Generalizado	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Urticária Generalizada	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Hiperemia e Coceira nos Olhos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Icterícia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Respiratória

Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.	Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.
<input type="radio"/> Apnéia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Rouquidão	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Broncoespasmo / Laringoespasmo	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Sensação de Fechamento de Garganta	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dificuldade de Respirar	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Tiragem Intercostal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dispnéia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Tosse Seca	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dor de Garganta	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Taquipnéia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Espirros	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Rinorreia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Neurológicas

Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.	Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.
<input type="radio"/> Agitação	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Letargia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Alteração de Nivel de Consciência	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Paralisia de Membros inferiores	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Ataxia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Paralisia de Membros Superiores	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Convulsão Febril	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Paralisia Facial (Bell)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Convulsão Afebril	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Paresia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Convulsão Focal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Respostas Diminuídas ou Ausentes a Estímulos	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Convulsão Gerenzalizada	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Sinais Neurológicos Focais ou Multifocais	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Desmaio	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Hipotomia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

Outras Manifestações

Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.	Evento adverso	Início	Tempo de Início	Término	Acomp.
<input type="radio"/> Artralgia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Rouquidão	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Cefaléia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Sensação de Fechamento de Garganta	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Cefaléia e Vômito	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Tiragem Intercostal	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Choro Persistente (>=3 horas)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Tosse Seca	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Dor de Garganta	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Taquipnéia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Espirros	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/> Outros (Especificar)	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Rinorreia	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/>		_____	_____	_____	

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)

Nome do Hospital: _____

Município: _____ UF: _____ Data da internação: __/__/____ Data da alta: __/__/____

Informações Complementares (descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)

Diagnóstico(s): _____

Evolução:

- Evento adverso associado ao BCG – Necessidade de administração de Isoniazida
- Evento adverso associado ao BCG – Necessidade de administração de esquema tríplice / quádruplo
- Cura sem sequelas Cura com sequelas Óbito Não é EAPV Perda de seguimento

Responsável pelo Preenchimento da Investigação:

Nome: _____ Telefone: (____) _____

Celular: (____) _____ Função: _____ e-mail: _____

Data: ____/____/____ Unidade de Saúde: _____

Endereço: _____

Formulário de Encerramento:

Classificação Final:

- EA Não Grave (EANG) EA Grave (EAG) Erro de Imunização (EI) Inclassificável

Erros de Imunização (EI):

- Tipo de imunobiológico utilizado;
- Erros de administração - Na técnica de aplicação;
- Erros de administração - No uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não sejam vacinas e/ou diluentes;
- Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado);
- Intervalo inadequado entre doses;
- Validade vencida;
- Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada);
- Ausência de avaliação de contraindicações ou precauções;
- Outros – descrever detalhadamente o(s) erro(s) de imunização:

Conduta Frente ao(s) Erro(s) de imunização (EI) e Doses:

- Dose considerada válida;
- Dose considerada inválida;
- Repetir dose única o mais rápido possível;
- Repetir dose o mais rápido possível considerando intervalo mínimo;
- Repetir dose com aprazamento de reforço;
- Validade vencida;
- Acompanhamento com dosagem de anticorpos;
- Ausência de avaliação de contraindicações ou precauções;
- Outros – especificar:

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 (preenchimento):**

1. Esquema Mantido;
2. Esquema mantido com precaução (*);
3. Contra indicação com substituição do esquema;
4. Contra indicação sem substituição do esquema;
5. Esquema encerrado;
6. Suspensão da vacina por 10 anos;
7. Ignorado;
8. Outros – especificar:

Classificação de Causalidades (Coordenações 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;
- A.3- Erros de imunização (EI);
 - A.3.1- Tipo de Imunobiológico utilizado;
 - A.3.2- Erros de Administração – Erro na técnica de administração;
 - A.3.3- Erros de Administração – Uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não sejam vacinas e/ou diluentes;

Responsável pelo Preenchimento da Encerramento:

Nome: _____ Telefone: (____) _____

Celular: (____) _____ Função: _____ e-mail: _____

Data: ____/____/____ Unidade de Saúde: _____

Endereço: _____

Classificação de Causalidades (Coordenações Estaduais) – continuação:

- A.3.4- Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado);
- A.3.5- Intervalo Inadequado de doses;
- A.3.6- Validade Vencida;
- A.3.7- Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada);
- A.3.8- Ausência de avaliação de contraindicações ou precauções
- A.3.9- Outros (Especificar):

A.4- Reações de Ansiedade associada à vacinação;**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 à causalidade;

C Inconsistente;

- C.1- Condições subjacentes ou emergentes;
- C.2- Condições causadas por outros fatores e não por vacinas;

2 Informação disponível inadequada;**D Inclassificável.**

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO – FICHA DE EXAMES LABORATORIAIS
 COMPLEMENTARES**

Informações Laboratoriais Complementares

Hemograma

Data da Coleta	Série Vermelha				Série Branca					
	Hemácias (m ³)	Hemoglobina	Hematócrito	Plaquetas	Bastões (%)	Neutrófilos (%)	Linfócitos (%)	Leucócitos (%)	Eosinófitos (%)	Monócitos (%)

Bioquímica

Data da Coleta	BD (mg/dl)	BI (mg/dl)	BT (mg/dl)	Uréia (mg/dl)	Creatinina (mg/dl)	AST (TGO)	ALT (TGP)	GGT	FA	Prova de Coagulação		
										INR	PT	PTT

Punção Pulmonar

Data da Coleta	Citoquímica (Líquor)					Bacterioscopia – GRAM (especificar)	Cultura do Líquor (especificar)
	Leucócitos (m ³)	Neutrófilos (%)	Linfócitos (%)	Glicose (mg)	Proteínas (mg)		

Urina

Data da Coleta	Elementos Anormais e Sedimentos
Data da Coleta	Elementos e Antibiograma

Detecção Viral

Data da Coleta	Amostra	Resultado
	Líquor	
	Sangue	
	Tecido	
	Outros (Especificar)	

Imunologia

Agravado	Sorologia			PCR		
	Data da Coleta	Sangue	Líquor	Data da Coleta	Sangue	Líquor
Dengue						
Febre Amarela						
Rubéola						
Hepatite A						
Hepatite B						
HIV						
Outros (Especificar)						

Adicionais

Data da Coleta	Exame	Resultado
	ECG	
	EEG	
	RX	
	TC	
	RM	
	ENMG	
	US	
	Outros (Especificar)	

Outros – Viscerotomia, Necrópsia

Data da Coleta	Imuno - Histoquímica		Anatomo
	Macroscopia	Microscopia	