

Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde
Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO
Instruções para preenchimento

(*) Todos os campos que apresentarem este símbolo **SÃO DE PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO**

CADASTRAR PACIENTE	
Nº do cartão SUS	Preencher com o número do CARTÃO ÚNICO do SUS (se houver).
Nome (*)	Preencher com o nome completo do paciente (sem abreviações).
Nascimento (*)	Preencher com a data de nascimento do paciente de forma completa.
Nome da mãe (*)	Preencher com o nome completo da mãe do paciente (sem abreviações).
Idade (*)	Será gerada pelo sistema, pois é calculada pela data de nascimento. No caso do preenchimento da ficha impressa, a idade do paciente deve ser informada.
Sexo (*)	Informar o sexo do paciente (M = masculino, F = feminino e I = ignorado).
Raça: Agrupamento natural de indivíduos que apresentam um conjunto comum de caracteres hereditários, tais como a cor da pele, os traços do rosto, etc., que definem variações dentro da mesma espécie.	Preencher com o código correspondente à cor ou raça declarada pela pessoa: 1) Branca; 2) Preta; 3) Amarela; 4) Parda (incluindo-se nesta categoria a pessoa que se declara mulata, cabocla, cafuza, mameluca ou mestiça de preto com pessoa de outra cor ou raça); 5) Indígena (considerando-se nesta categoria a pessoa que se declara indígena ou índia); 9) Ignorado.
Etnia: Conjunto de indivíduos que, podendo pertencer a raças e a nações diferentes, está unido por uma cultura e, particularmente, por uma língua comum.	Informar a etnia da pessoa que se declara indígena.
Tipo de documento	Preencher com o tipo de documento apresentado pelo paciente: 1) Certidão de nascimento; 2) Identidade; 3) CPF; 4) Título de eleitor.
Documento	Transcrever o número do documento apresentado pelo paciente.
Zona	Zona de residência do paciente, se notificação individual: urbana ou rural
Logradouro/endereço (*)	Anotar o tipo (avenida, rua, travessia, etc) e nome completo ou código correspondente do logradouro da residência do paciente. Se o paciente for indígena anotar o nome da aldeia. Anotar ponto de referência para localização da residência do paciente
Número (*)	Anotar o número do logradouro da residência do paciente.
Complemento	Anotar o complemento do logradouro (ex. Bloco B, apto 402, lote 25, casa 14, etc).
País	Anotar o nome do país de residência quando o paciente notificado residir em outro país.
UF (*)	Preencher com a sigla da Unidade Federada (UF) do paciente.
Município (*)	Anotar o nome do município da residência do paciente
Bairro	Anotar o nome do bairro/distrito de residência do paciente
CEP	Anotar o código de endereçamento postal do logradouro (avenida, rua, travessa, etc) da residência do paciente.
Telefone e ou celular (*)	Anotar DDD e telefone fixo e ou celular do paciente.
E-mail	Anotar e-mail do paciente quando houver.

Campo: FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO	
Data da Notificação (*)	Preencher a data de preenchimento da Ficha de Notificação (dia/mês/ano) de forma completa.
Data de Aplicação (*)	Preencher com a data de vacinação do paciente (dia/mês/ano) de forma completa.
Estratégia (*)	Informar qual a estratégia de vacinação: Bloqueio, Campanha, Campanha Seletiva, Especial, Intensificação, Rotina, Serviço Privado ou Soroterapia
Imunobiológicos (*)	Mediante a apresentação da CARTEIRA DE VACINAÇÃO, informar todas as vacinações que foram administradas no período de 60 dias anteriores ao surgimento do EAPV (exceção à vacina BCG que pode ter eventos adversos por um período mais longo). Indicar o nome do imunobiológico aplicado da maneira que está registrado no rótulo.
Dose (*)	Informar se a vacinação foi derivada de 1ª, 2ª, 3ª doses; 1º e 2º reforços.

Laboratório(s) (*)	Preencher com o nome do laboratório que fabricou o(s) imunobiológico(s) aplicado(s).
Lote(s) (*)	Anotar a série/número do Lote (registrado no rótulo) com muita atenção para evitar erros.
Via de Administração (*)	Informar a via de administração do imunobiológico: O = oral, IM = intramuscular, SC = subcutâneo, ID = intradérmico, EV = endovenosa.
Local de Aplicação (*)	Informar o local de aplicação do imunobiológico: DD = Deltóide Direito, DE = Deltóide Esquerdo, G = Glúteo, VLD = Vasto Lateral da Coxa Direita, VLE = Vasto Lateral da Coxa Esquerda, VGD = Ventro-glúteo Direito, VGE = Ventro-glúteo Esquerdo.
Indicação	Caso a estratégia de aplicação do imunobiológico seja classificada como Especial, informar a indicação de tal estratégia. Ex: Abuso sexual, acidente com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção, infectados com HIV/aids, diabetes mellitus, doadores de sangue ou órgãos ou medula óssea, doença convulsiva crônica, imunodeficiência, leucemia, talassemia, etc.
Especialidade	Informar a especialidade do profissional que indicou a vacinação especial. Ex: Geriatria, ginecologia, neurologia, reumatologia, etc.
Estabelecimento	Informar o código CNES (código correspondente ao Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde) do estabelecimento onde foi realizada a vacinação ou o número da sala virtual correspondente.
Gestante (*)	Informar se a paciente do sexo feminino é gestante (Sim=gestante, Não=não está gestante, Ignorado=não se sabe se a paciente está gestante ou não).
Mês de gestação no momento da vacinação	Informar qual o mês de gestação da paciente do sexo feminino que seja gestante.
Mulher amamentando (*)	Informar se a paciente do sexo feminino está amamentando. Sim= está amamentando, Não= não está amamentando.
Criança em aleitamento materno (*)	Informar se o (a) paciente que for criança está em aleitamento materno. Sim=o/a paciente está em aleitamento materno; Não=o/a paciente não está em aleitamento materno.
Evento adverso provável (*)	Informar o evento adverso provável (ou diagnóstico provável).
Tipo de Evento (*)	Informar se o EA é classificado como Grave; Não grave ou Erro de Imunização (EI); neste caso deve-se especificar qual o EI ocorrido.
Dados do responsável pelo preenchimento da notificação(*)	
Estabelecimento CNES/Nome	Informar o nome completo do estabelecimento de saúde onde o paciente foi atendido, com respectivo código CNES.
Responsável	Informar o nome completo do responsável por esta notificação (sem abreviações).
Função	Informar a função do responsável por esta notificação, ex: enfermeiro, médico, outros
Telefone e ou celular	Informar um telefone fixo ou celular para contato como o responsável pelo preenchimento da notificação
E-mail	Informar o e-mail do responsável pelo preenchimento da notificação
Endereço	Informar o endereço do responsável pelo preenchimento da notificação

Campo: FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO

Antecedentes (*)	
Algum EAPV anterior a presente vacinação?	Informar se o paciente já apresentou algum EAPV em vacinações anteriores. Deve-se informar também qual(is) o(s) EAPV que ocorreu(am), a data de ocorrência deste(s) EAPV (a data registrada de forma completa (dia/mês/ano), o(s) imunobiológico(s) relacionado(s) bem como a conduta adotada na ocasião.
Doenças pré-existentes	Informar doenças pré-existentes à vacinação selecionando a(s) doença(s) já descrita (s). Caso o paciente sofra de alguma doença que não esteja descrita, esta deve ser especificada no campo "Especificar".
Alguma(s) medicação(ões) em uso	Informar o uso de medicamentos anteriores e ou durante o período de vacinação, selecionando o(s) já descrito (s), bem como a via de administração e o tempo total de uso. Caso o paciente tenha utilizado (ou utilize) algum medicamento que não esteja descrito, ele deve ser especificado no campo "Especificar".
Transfusão de sangue, componentes e derivados.	Informar a realização de transfusão sanguínea no período de 28 dias anteriores à vacinação, bem como a data de realização.
História prévia de convulsões	Informar a ocorrência prévia de convulsões bem como o tipo: febril, afebril ou se tipo ignorado.
Viajou nos últimos 15 dias	Informar sobre a ocorrência de deslocamentos/viagens no período anterior (15 dias) à vacinação, bem como informações a respeito da localização (fazenda, praia, rio, etc), município, UF, país(es) e datas de ida e volta.

Informações sobre o(s) Evento(s) Adverso(s)(*)	
Manifestações locais, manifestações sistêmicas e outras manifestações.	Através de entrevista(s) com paciente ou responsável, análise de prontuário médico dentre outras fontes de informação (ões) selecionar todas as manifestações que o mesmo apresentou. Caso o paciente tenha sofrido alguma manifestação que não esteja descrita essa manifestação deve ser especificada no campo “Especificar”. Além disso, deve-se informar a data de início, tempo de início e data de término de todos os sinais/sintomas (data completa: dd/mm/aaaa). Se os sintomas ainda estiverem presentes no momento do preenchimento da ficha, deve-se marcar um “X” na coluna “Em acompanhamento”.
Informações laboratoriais complementares	Informar e anotar todos os exames e resultados (laudos) dos exames complementares realizados com respectivas de datas de coleta (data completa dia, mês, ano) hematologia, bioquímica, punção lombar, urina, imunologia, detecção viral, exames de imagem, histopatologia, outros. Caso o paciente tenha feito algum exame que não esteja descrito, este deve ser descrito no campo “Especificar”.
Atendimento médico	Informar se ocorreu atendimento médico, período de tempo de permanência: \leq ou \geq 24 horas e onde foi realizado UBS, centros de saúde, ambulatórios de especialidades, prontos socorros, hospitais, etc); com a respectiva data do atendimento.

Atendimento médico
Informar se o paciente teve atendimento médico em ambulatório ou hospitalar. Se hospitalar, informar se o paciente ficou em observação até 24 horas ou se permanência na unidade por tempo maior que 24 horas, o CNES e nome do hospital, município e UF, além das datas de internação e alta hospitalar.

Informações Complementares: campo aberto
Descrever outras informações relevantes que complementem os dados do paciente e observações que não constam no formulário de investigação, mas que são importantes para o esclarecimento do diagnóstico.

Diagnóstico(s) (*)	Informar qual(ais) diagnóstico(s) do paciente

Evolução (*)
Assinalar a evolução do caso: EA associado ao BCG com necessidade de uso de Isoniazida; EA associado ao BCG com necessidade de uso de esquema tríplice/quádruplo; Cura sem sequelas; Cura com sequelas; Óbito; Não é EAPV; perda de seguimento; Ignorado.

Dados do responsável pelo preenchimento da investigação (*)	
Estabelecimento CNES/Nome	Informar o nome completo do estabelecimento de saúde onde o paciente foi atendido, com respectivo código CNES.
Responsável	Informar o nome completo do responsável por esta investigação (sem abreviações).
Função	Informar a função do responsável por esta investigação, ex: enfermeiro, médico, outros
Telefone e ou celular	Informar um telefone fixo ou celular para contato como o responsável pelo preenchimento da investigação
E-mail	Informar o e-mail do responsável pelo preenchimento da investigação
Endereço	Informar o endereço do responsável pelo preenchimento da investigação

Campo: FORMULÁRIO DE ENCERRAMENTO	
Encerramento (*) . Realizado pelas Coordenações Estaduais e PNI seguindo fluxo hierárquico.	
Classificação Final	Assinalar como o EAPV foi classificado: EA não Grave (EANG); EA Grave (EAG); Erro de Imunização (EI); Inclassificável.
Erros de imunização (EI)	Assinalar qual o Erro 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(s) frente aos erros de imunização (EI) e doses inadequadas	Assinalar a conduta realizada frente ao EI: 1) dose considerada válida; 2) dose considerada inválida (repetir dose única, repetir dose o mais rápido possível considerando intervalo mínimo preconizado, repetir dose com aprazamento de reforço; acompanhamento com dosagem de anticorpos); outros: especificar.
Encerramento Final	Informar qual (is) o(s) imunobiológico(s) responsável(is) pelo evento, o(s) diagnóstico(s), a(s) conduta(s) e a classificação de causalidade.
Classificação de Causalidade	Assinalar como o EAPV foi classificado segundo a causalidade. Atenção ao campo aberto Informações complementares: descrever informações relevantes que complementem os dados.

Responsável pelo preenchimento do Encerramento (*).	
Nome	Informar o nome completo do responsável por este encerramento (sem abreviações).
Telefone e ou celular	Informar um telefone fixo ou celular para contato como o responsável pelo preenchimento do encerramento
Função	Informar a função do responsável por este encerramento, ex: enfermeiro, médico, outros
E-mail	Informar o e-mail do responsável pelo preenchimento do encerramento
Data	Preencher a data de preenchimento da ficha de encerramento (dia/mês/ano) de forma completa
Unidade de Saúde	Informar a Unidade de Saúde do responsável pelo preenchimento do encerramento