

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: _____ Tipo Documento: _____ Nº: _____

Zona: Urbana Rural 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

Evento Adverso:

Classificação:

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

Responsável pelo Preenchimento da Notificação:

Estabelecimento: CNES: _____ Nome: _____

Responsável: _____ Função: _____

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

Endereço: _____

Formulário de Investigação:

Antecedentes:

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

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

Alguma(s) medicação(ões) em uso? Sim (especificar) Não Ignorado

| Tipo Medicamento | Nome Genérico | Via de Administração | Data Início | Uso Contínuo | Data Término |
|--|---------------|----------------------|-------------|--------------------------|--------------|
| <input type="radio"/> Anticonvulsivante | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | _____ |
| <input type="radio"/> Antitérmico | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | _____ |
| <input type="radio"/> Corticoide | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | _____ |
| <input type="radio"/> Imunoglobulinas | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | _____ |
| <input type="radio"/> Med. Homeopático | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | _____ |
| <input type="radio"/> Químico / Radio | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | _____ |
| <input type="radio"/> Outros (Especificar) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | _____ |

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

Sim Não Ignorado Data da Transfusão: __/__/__

História prévia de convulsões:

- Sem história de convulsão Convulsão afebril
 Convulsão febril Ignorado

Viajou nos últimos 15 dias? Sim Não Ignorado

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

País: _____

Local (caso não Brasil): _____

UF: _____ Município: _____

Eventos Adversos:

Manifestações Locais

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

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Pele e Mucosa

| Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. | Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. |
|--|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|---|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> Angioedema Generalizado | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Linfadenopatia Regional | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Angioedema de Laringe | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Linfadenopatia Regional Supurada (>3cm) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Angioedema de Lábios | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Linfadenopatia Regional Não Supurada (>3cm) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Angioedema de Membros | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Palidez | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Angioedema de Olhos | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Petéquias | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Cianose | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Prurido 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" value=""/> | | | | |

Manifestações Clínicas Sistêmicas Cardiovasculares

| Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. | Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | 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" value=""/> | | | | |

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Respiratória

| Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. | Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. |
|--|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|--|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> Apnéia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Rouquidão | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Broncoespasmo / Laringoespasma | _____ | _____ | _____ | <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" value=""/> | | | | |

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Neurológicas

| Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. | Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. |
|---|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|--|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> Agitação | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Convulsão Local | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Alteração do Nível de Consciência | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Convulsão Generalizada | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Ataxia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Desmaio | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Convulsão Febril | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Hipotonia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Convulsão Afebril | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Letargia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Neurológicas (continuação...)

| Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. | Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. |
|---|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|--|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> Paralisia de Membros inferiores | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Respostas Diminuídas ou Ausentes a Estímulos | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Paralisia de Membros Superiores | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Sinais Neurológicos Focais ou Multifocais | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Paralisia Facial (Bell) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Outros (Especificar) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Paresia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Parestesia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |

Manifestações Clínicas Sistêmicas / Gastrintestinais

| Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. | Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | 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"/> Sinais de obstrução intestinal | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |

Outras Manifestações

| Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. | Evento adverso | Data de Início | Data de Término | Tempo de início | Acomp. |
|---|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|---|----------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| <input type="radio"/> Anúria | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Hiperemia bilateral dos olhos | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Artralgia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Hiperemia em articulações | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Cefaléia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Lesões decorrentes de disseminação do BCG | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Cefaléia e Vômito | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Mialgia | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Choro Persistente (>=3 horas) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Oligúria | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Dificuldade de deambular | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Sonolência | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Edema articular | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="radio"/> Outros (Especificar) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Fadiga | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> |
| <input type="radio"/> Febre >=39°C (axilar) | _____ | _____ | _____ | <input type="checkbox"/> | | _____ | _____ | _____ | <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)

CNES Hospital: _____ Nome do Hospital: _____

Data da internação: ___/___/___ Data da alta: ___/___/___ Município: _____ UF: _____

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

Diagnóstico(s): _____

Evolução:

- Evento adverso associado ao BCG – Sem necessidade de administração de Isoniazida;
- Evento adverso associado ao BCG – Com necessidade de administração de Isoniazida;
- Evento adverso associado ao BCG – Com necessidade de administração de esquema tríplice / quádruplo
- Cura sem sequelas Cura com sequelas 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) 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);
- Não 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 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;
- Outros – especificar:
