

EVENTOS
SUPOSTAMENTE
ATRIBUÍVEIS A
VACINAÇÃO OU
IMUNIZAÇÃO
ESAVI



CONDUTA E NOTIFICAÇÃO

Governador da Bahia
Jerônimo Rodrigues

Secretário de Saúde do Estado da Bahia
Roberta Silva de Carvalho Santana

Subsecretário de Saúde do Estado da Bahia
Paulo José Bastos Barbosa

Superintendente de Vigilância à Saúde
Rivia Mary Barros

Diretora da Vigilância Epidemiológica
Márcia São Pedro Leal Souza

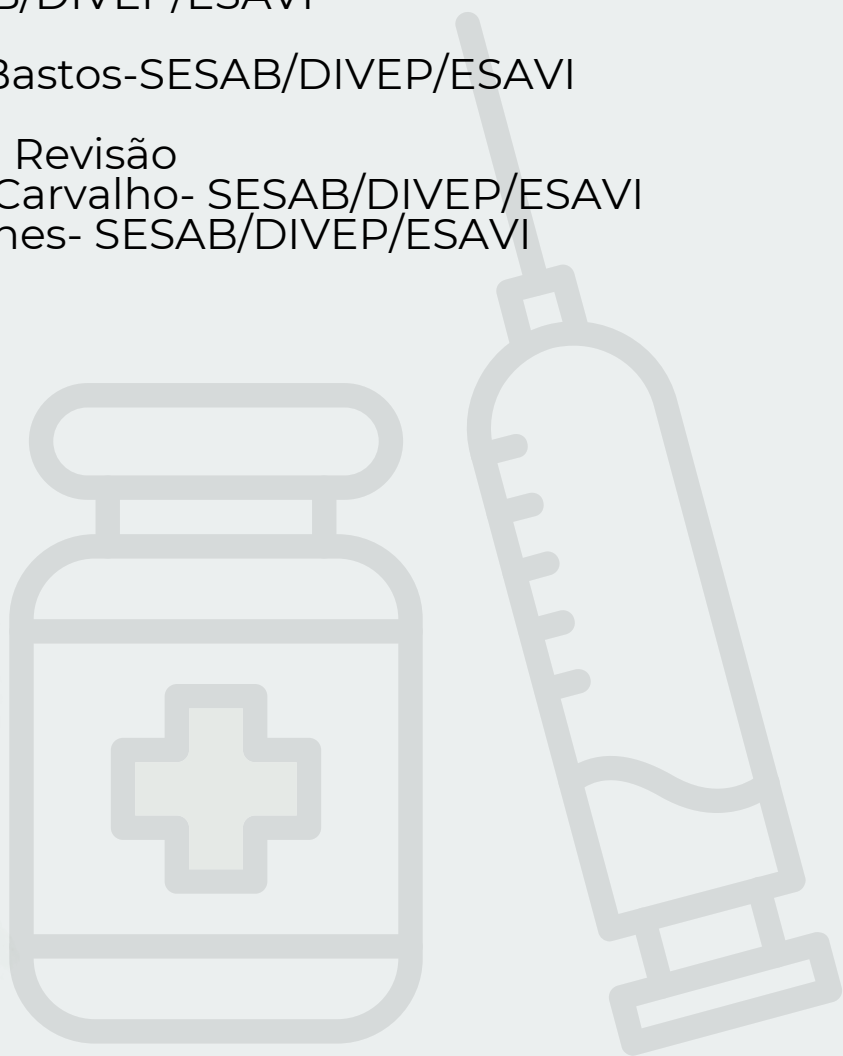
Coordenadora Estadual de Imunizações e Vigilância
de Doenças Imunopreveníveis
Vânia Rebouças Vanden Broucke

Elaboração
Stephany Soares de Lima Valverde-Residente de
Vigilância em Saúde

Colaboração
Akemi Erdens Aoyama Chastinet-
SESAB/DIVEP/ESAVI

Samara Gabriela Bastos-SESAB/DIVEP/ESAVI

Revisão
Adriana Dourado de Carvalho- SESAB/DIVEP/ESAVI
Ana Cláudia Nunes- SESAB/DIVEP/ESAVI



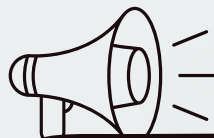
FICHA CATALOGRÁFICA

Bahia. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. Eventos Supostamente Atribuíveis a Vacinação ou imunização ESAVI. Conduta e Notificação. [recurso eletrônico] / SESAB,– Bahia : Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, 2025. 18 p. Modo de acesso em: World Wide Web: < <https://www.saude.ba.gov.br/>

Objetivo

Elucidar, de forma objetiva, os principais conceitos referentes aos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), enfatizando a relevância da atuação dos profissionais de saúde, na detecção, análise, manejo clínico e notificação oportuna desses eventos. Tal abordagem é essencial para o fortalecimento das ações de vigilância em saúde, subsidiando o processo de monitoramento, avaliação e tomada de decisão, visando garantir a segurança nas ações de imunização.

Público-Alvo:
Profissionais de saúde



Essa cartilha não substitui a leitura dos manuais disponibilizados pelo Ministério da Saúde.





Você sabe o que são eventos supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização (ESA VI)?

De acordo com o Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação, um evento adverso pode ser entendido como qualquer manifestação clínica indesejada que ocorra após a aplicação de uma vacina ou outro imunobiológico, não sendo obrigatoriamente resultado direto desse uso. Tais eventos podem incluir sintomas, doenças ou alterações laboratoriais detectadas (BRASIL, 2020).

Eventos Esperados x Eventos Inesperados

Evento esperado

Alguns eventos são considerados comuns a aplicação das vacinas, alguns desses eventos são: febre, edema, dor local, ou até mesmo alguns mais graves como: convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo.

Evento inesperado

Já outros eventos podem estar associados a qualidade do produto ou técnica de realização da vacinação.

Exemplos: abscessos locais, erros de imunização.



Nem todos os eventos de saúde que ocorrem após a administração de uma vacina são inerentes a vacina ou a vacinação.

Como são classificados os eventos quanto a gravidade ?

Eventos não graves

São considerados como não graves, os eventos que não apresentam risco potencial para a saúde do vacinado, ou seja, eventos leves e moderados que não geram complicações nem sequelas.

Exemplo: Febre, dor local, irritabilidade.

Mas será que os eventos não graves precisam de atenção?

Sim! Eventos não graves também necessitam de monitoramento pois podem se tornar graves ou terem impacto sob a aceitação da vacina. Dessa forma, é necessário acompanhar as características e o tempo de duração desses eventos conforme preconizado pelo Ministério da Saúde.

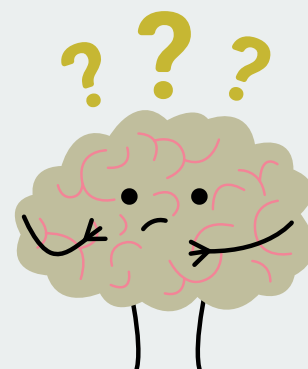
Eventos graves

- Evento que necessite de hospitalização;
- Ocasiona o óbito ou o risco de óbito, necessitando de intervenção clínica imediata;
- Cause disfunção significativa ou incapacidade permanente;
- Resulta em Anomalia Congênita;
- Provoque abortamento ou óbito fetal.

Exemplo: Anafilaxia, trombocitopenia.

Evento adverso de interesse especial (EAIE)

- Eventos adversos decorrentes de depressão Imunológica;
- Eventos Adversos por reações de hipersensibilidade.



Segundo a causalidade os eventos podem ser classificados em:

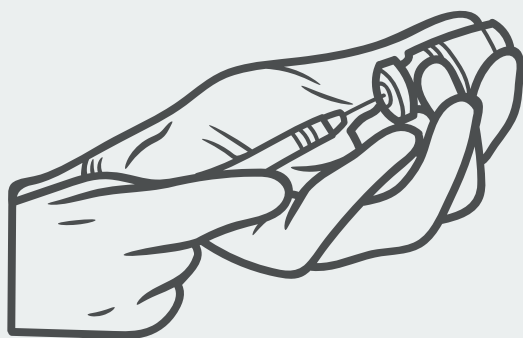


Reação relacionada ao produto

Eventos relacionados com qualquer dos componentes da vacina (imunógeno, adjuvantes, conservantes, estabilizantes, etc).

Relacionada a qualidade das vacinas

Desvio da qualidade da vacina, diluente, seringa, agulha, assim como, todos os materiais utilizados em sua aplicação.

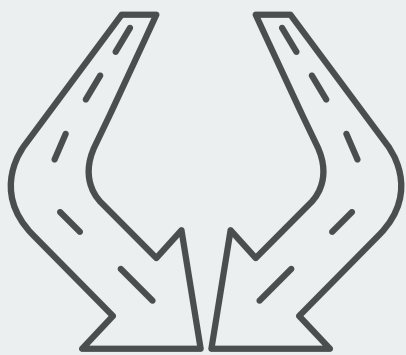


Erro de Imunização

Erros no manuseio, prescrição, administração.

Reação de ansiedade devido a aplicação

Eventos relacionados a ansiedade com o processo de vacinação.



Coincidente

Eventos causados por motivos que não possuem relação com a vacina.

Alguns Exemplos



Vacina	Evento Não Grave	Evento Grave
Hepatite B	Febre nas primeiras 24h	Anafilaxia
DTP	Edema restrito ao local de aplicação	Convulsão
BCG	Reação quelóide	Reação Lupoide
Febre Amarela	Dor no local da aplicação	Doença viscerotrópica ou neurotópica
ROTAVÍRUS	Diarreia	Invaginação Intestinal



Se ligue!



Fatores como, característica do evento, tempo, intensidade dos sintomas, internação ou não e evolução clínica são imprescindíveis para determinar se o evento é grave ou não.

Eventos que envolverem hospitalização deverão ser notificados de forma imediata.

Lembre-se:
complementar as investigações para que os casos possam ser encerrados!



Notificação de Eventos

A ocorrência de evento adverso deve ser notificada com o maior número possível de informações.



Onde e como Notificar?

- Sistema e-SUS Notifica.



<https://notifica.saude.gov.br/login>



Quem deve notificar?

- Profissionais da saúde
- Serviços de saúde
- Gestores e responsáveis técnicos.



Quais eventos devem ser notificados?

- Eventos graves, óbitos ou eventos inusitados são de notificação compulsória de acordo às normativas do Ministério da Saúde.

Caso 01

Criança, 4 anos de idade, recebeu o segundo reforço da vacina DTP em 09/08/2027. Após 48h, genitora entra em contato com o posto de Saúde relatando que sua filha, apresentou um episódio de febre moderada por 48h, e sonolência nas primeiras 24h após aplicação do imunobiológico .

Ao receber o caso na Unidade

A enfermeira da unidade, ao verificar o Manual de ESAVI e analisar o caso apresentado, informou a família que se tratava de uma reação comum devido ao tipo de vacina aplicada, e os orientou sobre a conduta a ser tomada com base na sintomatologia apresentada. Pediu, ainda, que fosse informada caso houvesse algum agravamento de sintomas no caso em questão. Posteriormente a paciente evoluiu para cura, sem sequelas.

- Após orientações, Estrela notificou o caso no e-SUS Notifica e referenciou para que a vigilância epidemiológica regional pudesse realizar o encerramento.



É comum vacinas que possuem o componente pertussis apresentarem algumas reações indesejadas.



<https://notifica.saude.gov.br/login>



Caso 02

Criança, 15 meses de idade, recebeu a primeira dose da vacina DTP em 09/08/2027. Após 72h, genitora entra em contato com o posto de Saúde relatando que sua filha apresentou febre alta e convulsão, em 72h após vacinação, chegando a ficar internada em unidade hospitalar.

Ao receber o caso na Unidade

A enfermeira da unidade verificou o Manual de ESAVI identificou que se trata de um caso grave e que precisa de notificação imediata. Logo informou a família que iria notificar o caso, e solicitou os relatórios médicos da hospitalização. Pediu, ainda, que a genitora mantivesse o contato para atualizações sobre o caso, para que fossem analisadas as condutas a serem realizadas sobre as futuras doses de vacina para a criança.

- Após orientações à família, a enfermeira notificou o caso no e-SUS Notifica e enviou toda a documentação, pediu ainda, orientações sobre a indicação de futuras doses da vacina.

A vigilância em Saúde

Ao receber o caso através do e-SUS, a vigilância em Saúde do Estado se reuniu com a sua câmara técnica para avaliar o histórico de saúde da paciente e os relatórios do internamento.

- Concluída a análise, o caso foi classificado quanto à relação de causalidade com a vacina e foi fornecido o parecer técnico sobre a conduta em relação à continuidade do esquema vacinal.

Caso 03

Criança, 2 meses de idade, recebeu a primeira dose da vacina Pentavalente em 09/08/2027. Sua mãe, procurou a unidade de saúde informando que a filha apresentou “corpo mole”, palidez, não respondia a estímulos verbais ou sensoriais 4h após a aplicação da vacina penta.. Tal episódio persistiu por 30 minutos, então sua mãe procurou o posto de saúde, onde a paciente ficou em observação por 24h e liberada, pois houve melhora nos sintomas.

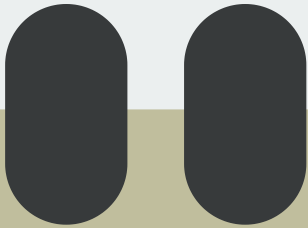
Ao receber o caso na Unidade

A enfermeira da unidade, ao identificar o caso, realizou a notificação no e-Sus Notifica, solicitou o envio do relatório de alta, e informou que manteria o contato com a família para futuros esclarecimentos sobre o caso.

A Vigilância em Saúde

Ao receber a notificação, a Vigilância em Saúde do Estado, realizou a análise dos relatórios enviados, quadro clínico e histórico vacinal da paciente, onde foi identificado que se tratava de um episódio hipotônico hiporresponsivo. Assim, foi emitido o parecer técnico a respeito da conduta a ser adotada para as próximas etapas de vacinação da paciente.

Avançando na prática

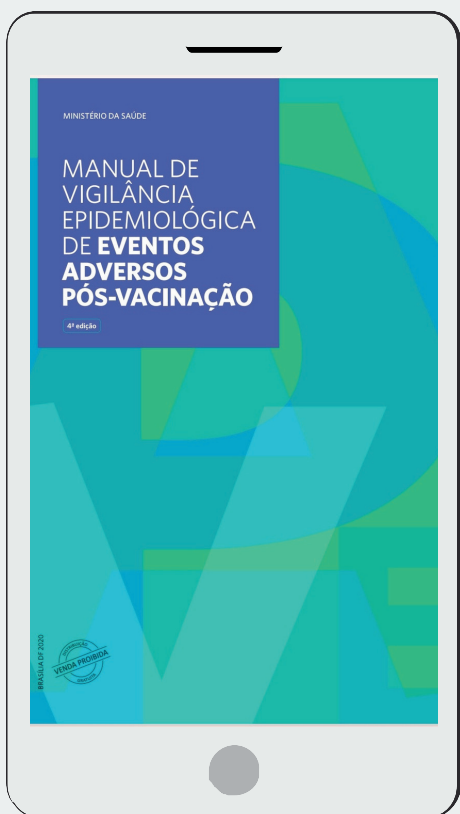


Como podemos observar, o caso 01, trata-se de um ESAVI não grave, pois tais sinais e sintomas não apresentaram gravidade ou complicações à saúde, a paciente apresentou febre moderada, no período de 48h após o período de vacinação e sonolência após 24h. Caso esses sintomas progredissem para alguma complicação e/ ou houvesse internação, o caso passaria a ser classificado como grave.

Já o caso 02 é classificado como um caso grave, pois o paciente apresentou convulsão acompanhada de febre alta, dentro do período de 72h após a vacinação, sendo necessário notificar e investigar o caso.

O caso 03 é identificado como um caso não grave, mas o episódio hipotônico hiporresponsivo (EHH), necessita de notificação e investigação.

Materiais de Apoio



OOO

O Ministério da Saúde disponibiliza o Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, que oferece o apoio necessário aos profissionais, para subsidio das ações de vigilância de ESAVI.



O Manual é uma ferramenta que deverá ser consultada para subsidiar todas as ações.



OOO

A Organização Pan-Americana da Saúde, disponibiliza o Manual de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização na Região das Américas, 2022.

Materiais de Apoio

○○○

A Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Bahia (DIVEP), disponibiliza bimestralmente o boletim epidemiológico com atualizações referentes a ESAVI no estado.




 <https://www.saude.ba.gov.br/agravo/esavi/>



○○○

É possível acessar as notas técnicas e fichas disponibilizadas pela vigilância em Saúde, e a ficha de notificação compulsória de ESAVI

 <https://www.saude.ba.gov.br/suvisa/vigilancia-epidemiologica/eventos-supostamente-atribuiveis-vacinacao-imunizacao/>



REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4. ed. Brasília : Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf acesso em: 10/08/2025

Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 6.734, de 18 de março de 2025. Altera o Anexo I do Anexo V da Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, para incluir a esporotricose humana na Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 19 mar. 2025

Organização Pan-Americana da Saúde. Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas. Washington, D.C.: OPAS, 2022. Licença: CC BY-NCSA 3.0 IGO. Disponível em: <https://doi.org/10.37774/9789275723869> acesso em: 10/08/2025



ESPBA

ESCOLA DE SAÚDE
PÚBLICA DA BAHIA
PROFESSOR JORGE NOVIS

GOVERNO DO ESTADO



SECRETARIA
DA SAÚDE



SESAB
100
años

