

Este formulário complementa o formulário de notificação e deve ser preenchido considerando os dados nele incluídos. Só deve ser preenchido nos casos em que a instância técnica subnacional tenha decidido realizar uma investigação completa por se tratar de um evento grave ou de um evento não grave que atenda a algumas das seguintes condições:

1. Foram identificados conglomerados de casos (grupos de dois ou mais casos), temporal ou espacialmente.
2. A frequência do evento é considerada maior que a esperada.
3. Trata-se de um evento novo ou não descrito anteriormente, ou de um evento conhecido mas com características clínicas ou epidemiológicas novas ou inesperadas (em termos de grupos populacionais, áreas geográficas etc).
4. Alguns dados indicam que o evento foi causado por um erro programático ou por uma variação na qualidade da vacina, de seu diluente (se relevante) ou do dispositivo utilizado para a sua administração.

Este formulário serve como um guia para identificar todas as informações consideradas relevantes para a análise da causalidade do evento. Tal análise deve ser realizada por um comitê de especialistas em ESAVI ao nível subnacional ou nacional, e os fatores que contribuíram para a ocorrência do evento devem ser identificados, a fim de estabelecer medidas de mitigação de riscos.

1. Indique as fontes de informação consultadas ao coletar os dados para esta investigação:

- Histórico clínico Entrevista com o vacinado Entrevista com profissionais da saúde Registros de vacinação
 Laudo cadavérico Laudo de autópsia verbal Relatório de investigação comunitária

Outro 1.1 Qual? _____

Seção A. Dados básicos.

2. Número de identificação do ESAVI indicado no formulário de notificação: _____

3. Local de vacinação: Hospital público Hospital privado Posto de vacinação Consultório privado

Campanha Outro 3.1 Qual? _____

3.2 Se a vacina foi administrada durante uma campanha, indique o local de vacinação:

Domicílio Posto fixo Posto móvel Institucional Outro 3.2.1 Qual? _____

4. Endereço completo do local de vacinação:

Cidade:

Departamento/província/estado/distrito:

5. Dados da equipe de investigação:

5.1 Nome e sobrenome	5.2 Instituição e cargo	5.3 E-mail	5.4 Telefone celular

6. Data de preenchimento deste formulário: dd/mm/aaaa	7. Data da investigação: dd/mm/aaaa	
8. Data de internação: dd/mm/aaaa	9. Este relatório é: <input type="checkbox"/> Primeiro <input type="checkbox"/> Intermediário <input type="checkbox"/> Final	
10. Estado da pessoa no momento da investigação: <input type="checkbox"/> Morta <input type="checkbox"/> Não recuperada <input type="checkbox"/> Em recuperação <input type="checkbox"/> Totalmente recuperada <input type="checkbox"/> Recuperada com sequelas <input type="checkbox"/> Desconhecido		
10.1 Se a pessoa morreu, indique a data da morte: dd/mm/aaaa	10.2 Hora da morte (manhã/tarde):	
10.3 Foi realizada necropsia? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Foi programada uma data Data prevista da necropsia: dd/mm/aaaa 10.3.1 Razão pela qual a autópsia não foi realizada: <input type="checkbox"/> Recusa da família <input type="checkbox"/> Não foi pedida pela pessoa que notificou ou tratou o paciente <input type="checkbox"/> Os serviços de verificação de óbito ou médico-legal não estavam disponíveis <input type="checkbox"/> Não existe regulamentação que permita realização de necropsia em casos de ESAVI <input type="checkbox"/> Outra razão 10.3.1.1 Qual? _____ Anexe o laudo cadavérico, se disponível.		
11. Se o paciente apresentava infecção pelo SARS-CoV-2 no momento da notificação, qual foi o pior nível de gravidade da infecção, com base nos registros clínicos? (use como referência a classificação do manual de gerenciamento clínico da COVID-19 publicado pela OMS ¹) <input type="checkbox"/> Doença leve <input type="checkbox"/> Doença moderada <input type="checkbox"/> Doença grave <input type="checkbox"/> Doença crítica		
Abreviaturas: NS = Não sabe NA = Não se aplica		
Seção B. Informações relevantes sobre a pessoa antes da imunização.		
Critérios	Achados	Observações
12. Histórico de evento semelhante.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
13. Eventos adversos em vacinações anteriores.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
14. Histórico de alergia a vacina, alimento ou medicamento.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
15. Doença aguda diagnosticada antes nos 15 dias que antecederam a vacinação.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
16. Doença preexistente (diagnosticada antes dos 15 dias que antecederam a vacinação) ou anomalia	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	

¹ Organização Mundial da Saúde. Manejo Clínico da COVID-19: Orientação provisória, 27 de maio de 2020. Genebra: OMS; 2020. Disponível em: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52285/OPASWBRACOV1920075_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y

congênita.		
17. Histórico de hospitalização nos 30 dias que antecederam a vacinação atual.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
18. Histórico familiar de outra doença ou alergia relevante para o ESAVI.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
HISTÓRICO PERINATAL (esta seção só deve ser completada no caso de crianças com menos de 5 anos, ou com mais de 5 anos se considerado relevante).		
19. O parto foi: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesáreo <input type="checkbox"/> Instrumentado <input type="checkbox"/> Com complicações 19.1 Quais? _____		
20. O nascimento foi: <input type="checkbox"/> A termo <input type="checkbox"/> Pré-termo <input type="checkbox"/> Pós-termo	21. Peso ao nascer:	
22. Foi diagnosticada alguma afecção médica ou patologia congênita ou do período neonatal?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	22.1 Explique:
PERGUNTAS PARA MULHERES (principalmente entre 15 e 49 anos de idade, ou quando houver suspeita de gravidez).		
23. Confirme se a mulher estava grávida no momento da vacinação.	<input type="checkbox"/> Sim, semanas de gestação: _____ <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	23.1 Indique como foi diagnosticada a gravidez:
24. Foi identificado algum fator de risco para complicações obstétricas graves? Explique no campo de observações.	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
25. Se a gravidez tiver terminado, indique o desfecho obstétrico-neonatal, conforme apropriado:		
26. O parto foi: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesáreo <input type="checkbox"/> Instrumentado <input type="checkbox"/> Com complicações 26.1 Quais?		
27. O nascimento foi: <input type="checkbox"/> A termo <input type="checkbox"/> Pré-termo <input type="checkbox"/> Pós-termo	28. Peso ao nascer:	
29. Qual foi o desfecho gestacional?	<input type="checkbox"/> Nascido vivo e saudável <input type="checkbox"/> Nascido vivo com uma afecção médica ao nascer <input type="checkbox"/> Óbito fetal <input type="checkbox"/> Óbito neonatal precoce <input type="checkbox"/> Óbito neonatal tardio <input type="checkbox"/> Aborto 29.1 Descreva a afecção médica do recém-nascido:	
30. Estava amamentando no momento da vacinação?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	

Não lembra ou NS

Seção C. Detalhes sobre a primeira avaliação do ESAVI.

31. Fonte de informações (marque todas as opções que se aplicam).

Exame realizado pelo investigador Documentos Autópsia verbal Outro 31.1 Qual? _____

Se foi uma autópsia verbal, indique a fonte e anexe o relatório: _____

32. Nome de quem examinou ou atendeu a pessoa pela primeira vez:

32.1 Endereço de e-mail da pessoa acima:

33. Nomes dos profissionais que atenderam a pessoa:

34. Outras fontes de informação (especifique):

35. Sinais e sintomas em ordem cronológica desde o momento da vacinação:

36. Se o ESAVI ocorreu em uma criança, há suspeita de abuso infantil?

Sim 36.1 Explique:

Não NS

37. Se o ESAVI ocorreu em uma pessoa adolescente ou adulta, há evidências de violência doméstica?

Sim 37.1 Explique:

Não NS

38. Outros antecedentes sociais relevantes para o caso:

39. Nome e dados de contato da pessoa ou pessoas que conhecem os detalhes clínicos:

40. Cargo:	41. Data/hora: dd/mm/aaaa manhã/tarde
41. A pessoa recebeu atendimento médico para o ESAVI?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS
<p>Instruções: Anexe uma cópia de TODOS os documentos disponíveis (incluindo histórico clínico, resumo de alta, notas do caso, laudos de laboratório ou necropsia, prescrições de medicamentos concomitantes, cópia do cartão de vacinação). Além disso, inclua neste formulário informações NÃO DISPONÍVEIS nos documentos existentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se a pessoa recebeu atendimento médico: inclua cópias de todos os documentos disponíveis e anote aqui apenas as informações que não estejam disponíveis nos documentos anexos. ▪ Se a pessoa não recebeu atendimento médico: entreviste e examine a pessoa e registre as suas observações no espaço abaixo. Se necessário, inclua folhas adicionais. 	
42. Diagnóstico final ou provisório:	43. Código MedDRA ou CID dos diagnósticos:
<p>Seção D. Dados sobre a vacina e as pessoas vacinadas no posto de vacinação que têm relação com o ESAVI.</p>	
<p>44. Número de pessoas vacinadas para cada antígeno no posto da vacinação no dia do evento. Inclua os registros, se</p>	

disponíveis.								
44.1 Nome da vacina								
44.2 Número de doses								
44.3 Número de pessoas vacinadas com o frasco de vacina envolvido.								
44.4 Número de pessoas vacinadas com o mesmo antígeno envolvido no mesmo dia ou jornada.								
44.5 Número de pessoas vacinadas com o mesmo lote de vacina em outros postos de vacinação.								
44.5.1 Especifique os locais:								
45. Quando foi vacinada a pessoa que sofreu o(s) ESAVI(s)? <input type="checkbox"/> Nas primeiras horas do dia <input type="checkbox"/> Nas últimas horas do dia <input type="checkbox"/> Desconhecido								
46. No caso de frascos multidoses, a vacina foi administrada: <input type="checkbox"/> Das primeiras doses do frasco <input type="checkbox"/> Das últimas doses do frasco <input type="checkbox"/> Desconhecido								
						Explicação e observações		
47. Houve algum erro na prescrição ou não foram seguidas as recomendações para o uso da vacina?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
48. Com base na sua investigação, você considera que a vacina administrada pode ter sido contaminada?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível avaliar		
49. Com base na sua investigação, você considera que as condições físicas da vacina (cor, turbidez, substâncias estranhas etc.) eram anormais no momento da administração?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível avaliar		
50. Com base na sua investigação, você considera que houve um erro na preparação ou reconstituição da vacina pelo vacinador? (Produto, vacina ou diluente errado, mistura inadequada, seringa inadequada ou erro em seu preenchimento etc.)						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível avaliar		
51. Com base na sua investigação, você considera que houve um erro na manipulação da vacina (interrupção da cadeia de frio durante o transporte/armazenamento ou no dia da vacinação etc.)?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível avaliar		
52. Com base na sua investigação, você considera que a vacina foi administrada incorretamente (dose, local ou via de administração errado, agulha de tamanho inadequado, falta de adesão às boas práticas de injeção etc.)?						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não é possível avaliar		
53. Este caso faz parte de um conglomerado?						53.1 Número de identificação do conglomerado de casos:		
						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido		

53.2 Se a resposta acima foi afirmativa, quantos outros casos foram detectados no conglomerado?		
53.3 Todos os casos do conglomerado receberam a vacina do mesmo frasco?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Desconhecido	
53.3.1 Se a resposta acima foi negativa, enumere os frascos utilizados no conglomerado de casos.		
Para cada resposta afirmativa, apresente uma explicação independente.		
Seção E. Práticas de imunização nos locais onde a vacina de interesse foi utilizada (através de entrevistas ou observação das práticas no posto de vacinação).		
Seringas e agulhas utilizadas:		
54. Foram usadas seringas autodestrutivas (AD)?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS	
54.1 Se não foram usadas, especifique os tipos de seringas utilizados: <input type="checkbox"/> Vidro <input type="checkbox"/> Descartáveis <input type="checkbox"/> Descartáveis recicladas		
<input type="checkbox"/> Outras 54.1.1 Quais? _____		
Especifique os principais achados, observações adicionais ou comentários:		
Procedimento de reconstituição:		
55. A mesma seringa foi usada para reconstituição de vários frascos da mesma vacina?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA	
56. A mesma seringa foi usada para reconstituição de diferentes vacinas?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA	
57. Foi utilizada uma seringa diferente para reconstituir cada frasco da vacina?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA	
58. Foi utilizada uma seringa diferente para a reconstituição em cada vacinação?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA	
59. Os diluentes e vacinas utilizados são os recomendados pelo fabricante?	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA	

60. Especifique os principais achados, observações adicionais ou comentários:

Seção F. Cadeia de frio e transporte.

Último ponto de armazenamento

61. A temperatura do último refrigerador de armazenamento é monitorada, com um registro diário da temperatura de manhã e à tarde?

Sim Não

Em caso afirmativo, houve algum desvio da faixa de 2 a 8 °C depois que a vacina foi colocada no refrigerador?

Sim Não

61.1.1 Em caso afirmativo, anexe os dados de monitoramento **separadamente**.

62. Foi seguido o procedimento correto para o armazenamento de vacinas, diluentes e seringas?

Sim Não NS

63. Havia algum outro objeto além de vacinas, do PNI e dos diluentes no refrigerador ou geladeira?

Sim Não NS

64. Havia alguma vacina parcialmente reconstituída no refrigerador?

Sim Não NS

65. Havia alguma vacina que não pudesse ser utilizada (vencida, sem rótulo ou congelada) no refrigerador?

Sim Não NS

66. Havia, no local de armazenamento, algum diluente que não pudesse ser utilizado (vencido, não recomendado pelo fabricante, quebrado ou sujo)?

Sim Não NS

67. Especifique os principais achados, observações adicionais ou comentários:

Transporte da vacina

68. Tipo de recipiente térmico utilizado.

69. O recipiente térmico foi enviado no mesmo dia da vacinação?

Sim Não NS

70. O recipiente térmico foi enviado de volta no mesmo dia da vacinação?

Sim Não NS

71. Foi utilizado um recipiente térmico acondicionado?

Sim Não NS

72. Especifique os principais achados, observações adicionais ou comentários (registre a hora de saída e chegada do recipiente térmico onde a vacina foi transportada, se relevante):

Seção G. Investigação comunitária (visite a localidade e entreviste os familiares ou vizinhos da pessoa afetada).

73. Foi notificado algum evento semelhante em um momento próximo ao da ocorrência do ESAVI e na mesma

localidade? Sim Não NS

73.1 Em caso afirmativo, descreva-o:

73.2 Em caso afirmativo, quantos eventos ou episódios foram notificados?

74. Das pessoas afetadas, quantas estão:

- **Vacinadas:** _____
- **Não vacinadas:** _____
- **Estado desconhecido:** _____

Faça uma lista dos casos relacionados e, se necessário, notifique os casos vacinados que não tenham sido notificados ao sistema de informação.

75. Outros comentários:

Seção H. Outros achados, observações e comentários.

Seção I. Classificação final do evento.

76. Qual foi a classificação final dada pelo comitê nacional ou subnacional que fez a revisão do ESAVI?

Se a classificação final não foi dada pelo subcomitê, marque o quadro ao lado.

76.1 Indique a instância que estabeleceu a causalidade:	
A. Associação causal compatível com a vacina ou com o processo de vacinação.	
A1. Evento relacionado ao antígeno ou a qualquer um dos componentes da vacina (conforme publicado na literatura especializada).	<input type="checkbox"/>
A2. Evento relacionado a um desvio de qualidade da vacina.	<input type="checkbox"/>
A3. Evento relacionado a um erro programático.	<input type="checkbox"/>
A4. Evento por estresse ocorrido imediatamente antes, durante ou imediatamente após o processo de vacinação.	<input type="checkbox"/>
B. Indeterminada.	
B1. A relação temporal é consistente, mas não há evidências definitivas suficientes para atribuir a causalidade à vacina.	<input type="checkbox"/>
B2. Os fatores determinantes para a classificação apresentam tendências conflitantes e não corroboram uniformemente uma associação causal com a vacinação.	<input type="checkbox"/>
C. Associação causal incompatível com a vacina ou imunização (evento coincidente).	<input type="checkbox"/>
D. Não classificável de acordo com os critérios da OMS.	<input type="checkbox"/>
77. Comentários sobre a classificação de causalidade:	

INSTRUÇÕES PARA PREENCHER O FORMULÁRIO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

No início do formulário estão indicadas as condições nas quais recomenda-se realizar uma investigação completa. Dada a quantidade de recursos necessários para completar todas as informações requeridas no formulário, deve ser aplicada uma abordagem seletiva para estabelecer os casos em que é necessária.

A seguir, são apresentadas instruções detalhadas para responder a algumas das perguntas do formulário:

Pergunta	Instrução de resposta
Indique as fontes de informação consultadas para coletar os dados para esta investigação.	Indique todas as fontes utilizadas para coletar as informações registradas neste formulário.
Seção A. Dados básicos.	
Número de identificação do ESAVI indicado no formulário de notificação.	Este é o número atribuído ao caso no formulário de notificação. Certifique-se de que o número é exatamente igual ao número atribuído e que não corresponde ao número de identificação nacional do documento da pessoa afetada.
Local de vacinação.	Indique o local onde a vacina foi administrada, conforme apropriado. Se nenhuma opção for aplicável, selecione "Outro" e forneça mais detalhes na seção "Qual?" Se o ESAVI tiver ocorrido durante uma campanha, deixe a primeira parte em branco e responda na seção correspondente às campanhas de vacinação.
Departamento/província/estado/distrito:	A denominação do primeiro nível subnacional pode variar segundo o país. Incluímos aqui uma lista, mas sugere-se indicar o nome correto da unidade geográfica.
Dados da equipe de investigação:	Indique na tabela os dados completos das pessoas que participaram da investigação. Os dados são importantes para manter um registro dos profissionais envolvidos e permitir avaliar a longo prazo o uso de recursos para esta vigilância.
Data de preenchimento deste formulário.	Indique a data final de preenchimento do formulário utilizando o formato dd/mm/aaaa.
Data da investigação.	Data em que foi iniciada a investigação do ESAVI, no formato dd/mm/aaaa.
Data de internação.	Data do primeiro dia de internação ou consulta hospitalar, no formato dd/mm/aaaa.
Razão pela qual a necropsia não foi realizada:	Na seção sobre a causa de morte, se não foi realizada uma necropsia, é preciso indicar a razão. Se houver mais de uma, indique todas as que correspondam. Mesmo que tenha sido realizada uma autópsia verbal, explique por que não foi realizada uma necropsia clínico-patológica.
Se o paciente apresentava infecção pelo SARS-CoV-2 no momento da notificação, qual foi o pior nível de gravidade da infecção, com base nos registros clínicos?	Para conhecer os critérios de gravidade da infecção pelo SARS-CoV-2, utilize o manual da OMS intitulado <i>Manejo Clínico da COVID-19: orientação provisória, 27 de maio de 2020</i> , disponível no link a seguir: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52285/OPASWBRACOV-1920075_por.pdf?sequence=1&isAllowed=y
Seção B. Informações relevantes sobre a pessoa antes da imunização.	

Nesta seção é registrada todo o histórico médico relevante da pessoa vacinada.	
Histórico de evento semelhante	Se a pessoa afetada desenvolveu um quadro clínico com sinais, sintomas ou resultados laboratoriais anormais com apresentação ou evolução semelhante à que é observada atualmente, responda "SIM". Apresente detalhes ou explicações no campo "Observações".
Doença aguda diagnosticada nos 15 dias que antecederam a vacinação.	Indique todas as doenças diagnosticadas nos 15 dias que antecederam a vacinação.
Doença preexistente (diagnosticada antes dos 15 dias que antecederam a vacinação) ou anomalia congênita.	Indique todas as doenças diagnosticadas antes dos 15 dias que antecederam a vacinação.
Histórico familiar de outra doença ou alergia relevante para o ESAVI.	Se algum familiar tiver antecedentes de uma doença que possa estar relacionada ao quadro clínico da pessoa afetada, responda "Sim".
HISTÓRICO PERINATAL.	
Esta seção só se aplica aos ESAVI ocorridos em crianças com menos de 5 anos de idade, sendo investigado o seu histórico.	
O parto foi:	Indique como foi o parto da criança; se houve alguma complicação, descreva-a.
O nascimento foi:	Indique a relação temporal do parto com o termo da gravidez. Na pergunta seguinte, indique o peso ao nascer em gramas.
Foi diagnosticada alguma afecção médica ou patologia congênita ou do período neonatal?	Se a criança foi diagnosticada com qualquer condição médica congênita ou nos primeiros 30 dias pós-parto, responda "Sim".
PERGUNTAS PARA MULHERES.	
Esta seção se aplica a todas as mulheres, principalmente em idade reprodutiva (15-49 anos), embora deva ser considerado que existe um risco real de gravidez fora desta faixa etária. Se houver suspeita de gravidez durante a investigação, estas perguntas também devem ser feitas.	
Confirme se a mulher estava grávida no momento da vacinação.	Se o diagnóstico de gravidez tiver sido confirmado por laboratório ou por um profissional da saúde, responda "Sim" e indique as semanas de gestação no momento da investigação. No espaço de "Observações", inclua os detalhes do exame utilizado para confirmar a gravidez.
Foi identificado algum fator de risco para complicações obstétricas graves? Explique no campo de observações.	Se foi diagnosticado ou identificado algum fator de risco para complicações obstétricas, responda "Sim" e explique.
Se a gravidez tiver terminado, indique o desfecho obstétrico-neonatal, conforme apropriado:	Esta seção só deve ser respondida se a gravidez já tiver terminado no momento da investigação. Indique o desfecho em relação à mãe e ao embrião, feto ou recém-nascido.
Qual foi o desfecho gestacional?	Indique o desfecho mais adequado em relação ao resultado da gravidez.
Estava amamentando no momento da vacinação?	Indique se a mãe estava amamentando no momento da vacinação.
Seção C. Detalhes sobre a primeira avaliação do ESAVI.	
Fonte de informações.	Indique a fonte na qual foram obtidos os dados sobre o quadro clínico da pessoa afetada.

Nome de quem examinou ou atendeu a pessoa por primeira vez:	Inclua os dados de identificação do profissional que teve o primeiro contato com a pessoa afetada.
Nomes dos profissionais que atenderam a pessoa:	Indique os dados de identificação de outros profissionais que trataram a pessoa afetada; estas informações adicionais podem ser úteis no futuro.
Outras fontes de informação (especifique):	Se alguma fonte de informação não foi incluída, indique-a neste campo.
Sinais e sintomas em ordem cronológica desde o momento da vacinação:	Neste campo, crie uma linha do tempo de eventos clínicos relevantes. Isto pode ajudar a orientar outras medidas de investigação e a análise final.
Se o ESAVI ocorreu em uma criança, há suspeita de abuso infantil?	Esta pergunta é relevante porque é preciso descartar outras possíveis causas para o evento e, em muitas situações, os efeitos de maus-tratos podem ser confundidos com doenças ou condições de saúde que possam ter sido classificadas como um ESAVI.
Se o ESAVI ocorreu em um adolescente ou adulto, há evidências de violência doméstica?	Esta pergunta é relevante porque é preciso descartar outras possíveis causas para o evento e, em muitas situações, os efeitos de maus-tratos podem ser confundidos com doenças ou condições de saúde que possam ter sido classificadas como um ESAVI.
Outros antecedentes sociais relevantes para o caso:	Estes antecedentes são muito relevantes nos casos em que há suspeita de reações por ansiedade. É preciso considerar a situação socioeconômica e o nível educacional, entre outros.
Diagnóstico final ou provisório:	Indique o diagnóstico do caso em forma de texto livre.
Código MedDRA ou CID dos diagnósticos:	Inclua o código MedDRA ou CID que corresponde ao ESAVI notificado.
Seção D. Dados sobre a vacina e as pessoas vacinadas relacionados aos ESAVI no local de vacinação.	
Nesta seção devem ser registrados os resultados da visita ao local de vacinação. O objetivo é identificar padrões que possam sugerir a causa do evento.	
Número de pessoas vacinadas para cada antígeno no posto da vacinação no dia do evento.	Indique o número total de pessoas vacinadas para cada antígeno ou por cada vacina no posto de vacinação da pessoa afetada, incluindo as pessoas vacinadas durante atividades extramurais (fora do posto de vacinação), se relevante.
Número de pessoas vacinadas com o mesmo lote de vacina em outros postos de vacinação.	Para obter esta informação, é preciso fazer o rastreamento do lote de vacina indicado na notificação. Registre o número de pessoas vacinadas no país onde foi notificado o ESAVI com o mesmo lote da pessoa afetada.
Houve algum erro na prescrição ou não foram seguidas as recomendações para o uso da vacina?	Esta e todas as perguntas desta seção dependem da existência de evidências razoáveis para estabelecer a ocorrência de má prática. Se não houver evidências suficientes, selecione a opção "Não é possível avaliar". Selecione a opção "Não" se houver evidências de que o erro mencionado NÃO ocorreu.
Este caso faz parte de um conglomerado?	Se houver uma relação temporal ou espacial envolvendo dois ou mais casos, fica estabelecido um conglomerado, que deve ser estudado como tal. Um conglomerado é definido como dois ou mais casos de um mesmo evento ou evento semelhante, relacionados no tempo e/ou em termos da localização geográfica e/ou da vacina administrada (frasco ou lote). Os casos também podem estar relacionados a um mesmo distribuidor ou instalação de saúde.
Seção E. Práticas de imunização nos locais onde a vacina de interesse foi utilizada.	
Seringas e agulhas utilizadas:	Esta seção diz respeito às seringas que foram usadas para administrar a vacina. Se a vacina não for de administração parenteral, deixe a seção em

	branco.
Procedimento de reconstituição:	Esta seção pode ser preenchida depois de entrevistar os profissionais que administraram a vacina e rever os registros do local da vacinação. Sugere-se observar o procedimento de vacinação durante um dia e os detalhes do processo de reconstituição e vacinação.
Seção F. Cadeia de frio e transporte.	
Último ponto de armazenamento.	Para esta seção, é preciso inspecionar o local de armazenamento da vacina, bem como de todas as outras vacinas presentes no local da vacinação. Verifique os registros de temperatura no posto de vacinação.
Transporte da vacina.	Esta seção diz respeito ao transporte da vacina no dia da administração. Geralmente se aplica aos casos em que a vacinação tenha sido extramural. A pessoa responsável pela gestão logística do transporte de vacinas deve rever os detalhes do transporte e do controle de temperatura do lote durante todas as etapas depois da chegada ao país. Registre estas informações na pergunta 72.
Tipo de recipiente térmico utilizado.	Descreva em detalhes o tipo de recipiente térmico usado para transportar as vacinas no dia da administração, se relevante. Caso contrário, deixe esta seção em branco.
Seção G. Investigação comunitária.	
Foi notificado algum evento semelhante em um momento próximo ao da ocorrência do ESAVI e na mesma localidade?	Esta seção requer o registro de eventos na comunidade que estejam potencialmente relacionados ao caso em investigação. É importante rever os dados de vigilância e avaliar a situação previamente. Enfatizamos a importância de registrar a localização geográfica de todos os casos na resposta. O ideal é fazer uma caracterização completa da epidemiologia dos casos.
Seção H. Outros achados, observações e comentários.	
Nesta seção, registre os achados adicionais que você considere relevantes e indispensáveis para a análise do caso.	
Seção I. Classificação final do evento.	
Nesta seção é registrada a classificação final da causalidade do caso, depois de ter sido levado ao comitê nacional ou subnacional. Na seção de comentários, acrescente uma explicação resumida sobre a análise do caso.	