

**OPAS****FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)**

Este formulário contém as perguntas que devem ser respondidas para notificar um ESAVI. Preencha todas as informações sobre o caso durante o primeiro contato com o paciente (no momento da detecção do ESAVI).

|  |  |
|--|--|
| <b>1. Número de identificação do caso:</b>   |  |
| <b>Dados de identificação da pessoa vacinada ou afetada</b>  | <b>Dados da pessoa que fez a notificação</b>               |
| <b>2. Nome e sobrenome:</b>  | <b>11. Nome e sobrenome:</b>                               |
| <b>3. Número de identificação nacional:</b>  | <b>12. Profissão:</b>                                      |
| <b>4. Endereço completo:</b>   | <b>13. Instituição e cargo:</b>                            |
| <b>5. Nível geográfico subnacional:</b>  | <b>14. Endereço completo:</b>                              |
| <b>6. Telefone e e-mail:</b>   | <b>15. Nível geográfico subnacional:</b>                   |
| <b>7. Sexo:</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>  | <b>16. Telefone e e-mail:</b>                              |
| <b>8. Data de nascimento:</b> dd/mm/aaaa   |  |
| <b>9. Idade no início do evento</b> (use como referência o primeiro sinal, sintoma ou achado laboratorial anormal identificado): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> anos <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> dias | <b>17. Data da consulta:</b> dd/mm/aaaa                    |
| <b>10. Etnia**</b><br>Aplica-se aos países cuja legislação exige registro diferenciado por etnia.  | <b>18. Data de preenchimento do formulário:</b> dd/mm/aaaa |

**Histórico da pessoa vacinada**

**19. Histórico médico** (antecedentes e outras informações relevantes, como outros ESAVI e outros dados epidemiológicos):

**Abreviaturas: NS = Não sabe NA = Não se aplica**

|   |   |
|---|---|
| 20. O paciente tem histórico de eventos anteriores semelhantes ao atual?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS   |
| 21. Tem histórico de reações alérgicas a outras vacinas?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS   |
| 22. Tem histórico de reações alérgicas a medicamentos?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS   |
| 23. Tem histórico de reações alérgicas a doses anteriores da mesma vacina?  | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA   |
| 24. Tem histórico de diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV-2 antes da vacinação?  | <input type="checkbox"/> Sim<br><input type="checkbox"/> Não → <i>passa para a pergunta 29</i><br><input type="checkbox"/> NS → <i>passa para a pergunta 29</i> |
| 25. Assintomático? <input type="checkbox"/> Sim → <i>pule para a pergunta 27</i><br><input type="checkbox"/> Não<br><input type="checkbox"/> Não sabe | 26. Data de início dos sintomas: dd/mm/aaaa   |

27. Como foi confirmado o diagnóstico de infecção?

Somente pelas manifestações clínicas  Por imunoensaio  Por teste molecular

Outro

**Explique:**

28. Data em que foi coletada a amostra para o exame confirmatório: dd/mm/aaaa

*Somente para ESAVI relacionados às vacinas contra a COVID-19.*

29. A pessoa vacinada estava ou está participando de um ensaio clínico de vacinas contra a COVID-19?  
 Sim  Não

**30. Histórico farmacológico** (liste todos os medicamentos que a pessoa estava tomando no momento da vacinação):

| Medicamento | Apresentação | Dose | Via de administração | Data de início |
|-------------|--------------|------|----------------------|----------------|
|             |              |      |                      | dd/mm/aaaa     |

**Se a pessoa vacinada for uma mulher com idade entre 15 e 49 anos ou se houver suspeita de gravidez:**

**31. Estava grávida no momento de início do ESAVI?**  
 Sim, semanas de gestação: \_\_\_\_\_  Não  Não sabe Data provável do parto: dd/mm/aaaa

32. Houve alguma complicação durante a gravidez, parto ou puerpério, ou complicações neonatais ou anomalias congênitas?  Sim  Não Diagnóstico da complicação:  
 Descreva a complicação: \_\_\_\_\_

33. Uma vez que ficou claro que a mulher estava grávida quando recebeu a vacina, ela passou a ser monitorada por uma unidade de saúde?  
 Sim  Não  Não sabe

**34. Estabelecimento de saúde onde foi recebida a vacinação:**

**35. Endereço do local de vacinação:**

| 36. Vacinas (administradas imediatamente antes do ESAVI): |  |                                |                                 |      |                |                               | 37. Diluente (se relevante): |                |                               |                                     |                                      |
|---|--|--------------------------------|---------------------------------|------|----------------|-------------------------------|------------------------------|----------------|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Nome genérico da vacina                                   | Nome comercial ou fabricante da vacina | Data de vacinação (dd/mm/aaaa) | Hora da vacinação (manhã/tarde) | Dose | Número de lote | Data de validade (dd/mm/aaaa) | Nome                         | Número de lote | Data de validade (dd/mm/aaaa) | Data de reconstituição (dd/mm/aaaa) | Hora da reconstituição (manhã/tarde) |
|   |  |                                |                                 |      |                |                               |                              |                |                               |                                     |                                      |
|   |  |                                |                                 |      |                |                               |                              |                |                               |                                     |                                      |
|   |  |                                |                                 |      |                |                               |                              |                |                               |                                     |                                      |
|   |  |                                |                                 |      |                |                               |                              |                |                               |                                     |                                      |

38. Outra vacina foi administrada nos 30 dias que antecederam o início do ESAVI?  Sim  Não  Não sabe Qual? \_\_\_\_\_

39. Como foram verificadas as informações sobre a vacinação?  Cartão ou registro físico  Cartão ou registro eletrônico  
 Declaração verbal  Histórico clínico corroborado por cartão  Não sabe  Outro Qual? \_\_\_\_\_

**40. Dados sobre o ESAVI.** Selecione os eventos que sejam relevantes para o caso que você está estudando. Os códigos serão atribuídos pelo nível subnacional ou nacional, conforme estabelecido no país. Se forem utilizadas ferramentas eletrônicas para a captura de dados, o melhor código pode ser atribuído automaticamente para a lista de ESAVI. Se o ESAVI corresponder a uma síndrome ou condição médica definida, registre-a em "Outros". Selecione quantas opções forem necessárias.

| 40.1 ESAVI                     |                          | 40.2 Data de início | 40.3 Hora de início | 40.4 Código MedDRA ou CID |
|--------------------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|
| Febre $\geq 38$ °C             | <input type="checkbox"/> |                     |                     |                           |
| Dor no local da injeção        | <input type="checkbox"/> |                     |                     |                           |
| Eritema no local da injeção    | <input type="checkbox"/> |                     |                     |                           |
| Inflamação no local da injeção | <input type="checkbox"/> |                     |                     |                           |
| Cefaleia                       | <input type="checkbox"/> |                     |                     |                           |
| Convulsões febris              | <input type="checkbox"/> |                     |                     |                           |

|                           |                          |  |  |  |
|---------------------------|--------------------------|--|--|--|
| Abscesso                  | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Linfadenopatia            | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Encefalopatia             | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Encefalite                | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Trombocitopenia           | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Anafilaxia                | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Síndrome do choque tóxico | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Sepse                     | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Outro                     | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Outro                     | <input type="checkbox"/> |  |  |  |
| Outro                     | <input type="checkbox"/> |  |  |  |

**41. Descrição do ESAVI** (anote abaixo os sintomas tais como descritos pelo paciente e os sinais clínicos do evento; inclua também os resultados dos exames laboratoriais e de imagem relevantes que tenham sido realizados):

**42. ESAVI grave:**

Sim →  Óbito  Risco de vida  Incapacidade significativa ou persistente  Hospitalização  
 Anomalia congênita  Aborto  Óbito fetal  Outro evento médico importante. Especifique:

Não

**43. Desfecho do ESAVI:**

Óbito Data do óbito: dd/mm/aaaa Foi realizada necropsia?  Sim (anexe o laudo cadavérico)  Não  Não sabe

Não recuperado  Em recuperação  Totalmente recuperado  Recuperado com sequelas  Desconhecido

**Seção a ser completada pela instância que conduz a investigação:**

**44. A investigação é necessária?:**  Não  
 Sim → Tipo de investigação que é preciso realizar:  
 Concisa  
 Completa

**45. Data prevista ou efetiva de início da investigação:**  
dd/mm/aaaa

**Seção a ser completada pelo nível nacional:**

**46. Data do recebimento ao nível nacional:**  
dd/mm/aaaa

**47. Comentários ou informações adicionais consideradas importantes e que não tenham sido registradas nas seções anteriores:**



## INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

| Campo  | Instrução de resposta   |
|--|---|
| Número de identificação do caso.                                       | Indique o número de identificação único que foi atribuído ao caso ao nível nacional. Este número deve ser diferente do número de identificação nacional da pessoa afetada pelo ESAVI. Deve ser sempre usado como referência para o caso, a fim de manter a confidencialidade e não usar nomes ou dados sensíveis.   |
| <b>Dados de identificação da pessoa vacinada ou afetada.</b>           |   |
| Número de identificação nacional.                                      | Registre o número de identificação nacional único da pessoa vacinada ou afetada.  |
| Nível geográfico subnacional.  | Registre o nome do nível geográfico subnacional de referência onde mora a pessoa vacinada ou afetada. Isto corresponde ao nível imediatamente abaixo do nível nacional, ou seja, departamento, província, estado ou região, dependendo do país.   |
| Sexo.  | Responda M se masculino e F se feminino.  |
| Idade no início do evento.   | Indique a idade da pessoa afetada em anos, meses ou dias no momento de início do ESAVI. Use como referência a data do primeiro sinal, sintoma ou achado laboratorial anormal identificado.  |
| Etnia**  | Indique a etnia à qual a pessoa vacinada ou afetada pertence. Para a implementação desta pergunta, inclua a lista de grupos étnicos reconhecidos oficialmente no país em que o formulário é preenchido.   |
| <b>Dados da pessoa que fez a notificação.</b>                          |   |
| Instituição e cargo:   | Indique a instituição na qual trabalha a pessoa que fez a notificação e o seu cargo ou ocupação.  |
| Nível geográfico subnacional:  | Registre o nome do nível geográfico subnacional de referência da instituição a partir da qual o caso é notificado. Este corresponde ao nível imediatamente abaixo do nível nacional, ou seja, departamento, província, estado ou região, dependendo do país.  |
| Data da consulta: dd/mm/aaaa   | Registre a data em que a pessoa vacinada se apresentou ao serviço de saúde por primeira vez em razão do ESAVI.  |
| <b>Histórico da pessoa vacinada.</b>                                   |   |
| Histórico médico:  | Registre doenças anteriores ou recentes, incluindo o histórico cirúrgico e epidemiológico e antecedentes toxicológicos ou de exposição relevantes. Indique se há outras pessoas na família ou comunidade — vacinadas ou não — com sintomas semelhantes. Especifique também se há informações sobre a circulação de um agente infeccioso na comunidade próxima à pessoa vacinada ou em outras pessoas na comunidade. |
| O paciente tem histórico de eventos anteriores semelhantes ao atual?   | Responda "Sim" se houver histórico de eventos com os mesmos sinais, sintomas ou achados laboratoriais anormais, com apresentação clínica semelhante. Caso contrário, responda "Não".<br>Se não tiver informações a respeito, responda "Não sabe".   |
| Tem histórico de reações alérgicas a outras vacinas?                   | Responda "Sim" se houver histórico de reações alérgicas a outras vacinas administradas anteriormente. Caso contrário, responda "Não".<br>Se não tiver informações a respeito, responda "Não sabe".  |
| Tem histórico de reações alérgicas a medicamentos?                     | Responda "Sim" se houver histórico de reações alérgicas a algum medicamento administrado anteriormente. Caso contrário, responda "Não".<br>Se não tiver informações a respeito, responda "Não sabe".  |
| Tem histórico de reações alérgicas a doses anteriores da mesma vacina? | Responda "Sim" se houver histórico de reações alérgicas a doses da mesma vacina administradas anteriormente. Caso contrário, responda "Não".<br>Se não tiver informações a respeito, responda "Não sabe".   |
| Data de início dos sintomas.   | Indique a data de início dos sintomas da infecção pelo SARS-CoV-2. Se foi uma infecção assintomática confirmada, deixe em branco.   |
| Como foi confirmado o diagnóstico de infecção?                         | Indique o método de confirmação do diagnóstico da infecção pelo SARS-CoV-2 referido na pergunta anterior. Responda "Somente pelas   |

|  |  |
|--|--|
|  | manifestações clínicas" se não foi realizado nenhum teste diagnóstico, "Por imunoenensaio" se foi realizado algum teste sorológico para detecção de anticorpos ou antígenos virais usando principalmente métodos imunológicos, e "Por teste molecular" se foi usada alguma técnica de detecção molecular baseada em ácidos nucleicos. Se não foi realizado nenhum desses testes, responda "Outros" e apresente detalhes.   |
| <b>Data em que foi coletada a amostra para o exame confirmatório:</b>  | Indique a data em que foi coletada a amostra para o primeiro teste cujo resultado foi positivo durante o curso da doença por SARS-CoV-2.   |
| <b>A pessoa vacinada estava ou está participando de um ensaio clínico de vacinas contra a COVID-19?</b>                    | Indique se a pessoa vacinada recebeu a vacina como parte de sua participação em um ensaio clínico de vacinas contra a COVID-19.  |
| <b>Histórico farmacológico:</b>  | Nesta seção, indique os medicamentos que estavam sendo administrados à pessoa vacinada no momento da vacinação ou que foram administrados nas 48 horas que antecederam a vacinação.  |
| <b>30.1 Medicamento.</b>   | Registre o nome do princípio ativo do medicamento que estava sendo administrado.   |
| <b>30.2 Apresentação.</b>  | Indique a apresentação ou forma farmacêutica do medicamento administrado.  |
| <b>30.3 Dose.</b>  | Indique a dose em texto livre, com número, unidade de medida e frequência de administração (por exemplo, 500 mg a cada 6 horas)  |
| <b>30.4 Via de administração.</b>  | Indique a via de administração, de acordo com a lista a seguir: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Enteral.</li> <li>◦ Bucal ou sublingual.</li> <li>◦ Respiratória.</li> <li>◦ Oftálmica ou nasal.</li> <li>◦ Urogenital.</li> <li>◦ Retal.</li> <li>◦ Dérmica.</li> <li>◦ Injeção ou infusão subcutânea.</li> <li>◦ Injeção ou infusão intracavitária.</li> <li>◦ Injeção ou infusão no sistema nervoso central.</li> <li>◦ Injeção ou infusão intravascular.</li> <li>◦ Injeção ou infusão musculoesquelética.</li> <li>◦ Outra.</li> </ul> |
| <b>30.5 Data de início.</b>  | Indique a data em que a primeira dose do medicamento foi administrada no formato dd/mm/aaaa.   |
| <b>Se a pessoa vacinada for uma mulher com idade entre 15 e 49 anos ou se houver suspeita de gravidez:</b>                 | As perguntas a seguir só deverão ser respondidas se a pessoa que está sendo vacinada for uma mulher em idade fértil. A idade oficial é entre 15 e 49 anos. Entretanto, em casos especiais, meninas com menos de 15 anos e mulheres com mais de 49 anos de idade podem ficar grávidas. Recomenda-se sempre perguntar sobre os seus antecedentes.  |
| <b>Estava grávida no momento de início do ESAVI?</b>   | Responda "Sim" se o diagnóstico de gravidez tiver sido confirmado por qualquer exame de laboratório ou de imagem, ou pela ausculta consistente dos batimentos cardíacos fetais. Se o diagnóstico de gravidez for incerto, responda "Desconhecido". Se for possível ter certeza de que a mulher não estava grávida, responda "Não".   |
| <b>Data provável do parto:</b>   | A data provável do parto deve ser calculada usando o método mais confiável, na ordem a seguir: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Data do primeiro dia da última menstruação confiável.</li> <li>2. Ultrassonografia do primeiro trimestre.</li> <li>3. Ultrassonografia do segundo ou terceiro trimestre.</li> </ol>   |
| <b>Houve alguma complicação durante a gravidez, parto ou puerpério, ou complicações neonatais ou anomalias congênitas?</b> | Indique qualquer patologia da gravidez, parto e puerpério, ou qualquer patologia neonatal ou congênita confirmada por um médico. Para ver uma lista de possíveis complicações, consulte a lista de patologias a serem incluídas no histórico clínico perinatal do Centro Latino-Americano de Perinatologia da OPAS.  |

|  |  |
|--|--|
| 32.2 Descreva a complicação:   | Informe os detalhes da complicação, incluindo um resumo das datas de início, diagnóstico, exames diagnósticos realizados, tratamentos e resultados.  |
| Uma vez que ficou claro que a mulher estava grávida quando recebeu a vacina, ela passou a ser monitorada por uma unidade de saúde? | Pergunte à paciente se, quando a gravidez foi diagnosticada, um estabelecimento de saúde iniciou o acompanhamento. O objetivo do acompanhamento de gestantes vacinadas inadvertidamente é garantir o bem-estar materno e fetal e documentar corretamente todas as complicações.  |
| <b>Vacinas (administradas imediatamente antes do ESAVI):</b>   | Esta seção inclui todas as vacinas administradas imediatamente antes do ESAVI. Recomenda-se que, sempre que um ESAVI for notificado, seja anexada uma cópia do registro de imunização mais completo e confiável da pessoa (carteira de vacinação, cópia do registro eletrônico etc.).  |
| Nome genérico da vacina.   | Indique o nome genérico da vacina, que geralmente menciona os antígenos que a vacina contém ou as doenças que previne.   |
| Nome comercial ou fabricante da vacina.  | Indique o nome do fabricante da vacina.  |
| Data de vacinação.   | Indique a data da vacinação, em formato dd/mm/aaaa.  |
| Hora da vacinação (manhã/tarde)  | Indique a hora da vacinação, se conhecida, deixando claro se ocorreu de manhã ou à tarde   |
| Dose.  | Indique o número da dose correspondente, isto é, se foi a primeira, segunda ou terceira dose do mesmo regime de vacinação.   |
| Número do lote.  | Indique o número do lote da vacina administrada, como indicado no frasco, no rótulo da vacina ou no registro eletrônico de vacinação.  |
| Data de validade.  | Indique a data de validade da vacina, conforme indicado pelo fabricante.   |
| <b>Diluyente (se relevante):</b>   | Registre as informações relacionadas ao diluyente da vacina administrada.  |
| Nome.  | Indique o diluyente utilizado.   |
| Número do lote.  | Indique o número de lote do diluyente.   |
| Data de validade.  | Indique a data de validade indicada pelo fabricante do diluyente, no formato dd/mm/aaaa.   |
| Data da reconstituição.  | Indique a data em que a vacina foi reconstituída, no formato dd/mm/aaaa.   |
| Hora da reconstituição.  | Indique a hora em que a vacina foi reconstituída, deixando claro se foi de manhã ou à tarde.   |
| Outra vacina foi administrada nos 30 dias que antecederam o início do ESAVI?   | Verifique se foi administrada alguma outra vacina diferente das já registradas nos 30 dias que antecederam o início dos sintomas do ESAVI que está sendo notificado. Em caso afirmativo, registre o nome da vacina.  |
| Como foram verificadas as informações sobre a vacinação?   | Selecione a opção que corresponda ao método de verificação da vacinação, ou seja, cartão ou registro físico ou eletrônico, declaração verbal da pessoa vacinada ou de seu cuidador ou registro no histórico clínico que o médico ou enfermeiro afirma ter verificado através do cartão ou registro de imunização. Se não houver certeza ou se não foi verificado, responda "Não sabe". Responda "Outro" se foi seguido algum método que não aparece na lista, e especifique-o na seção "Qual?"   |
| <b>Dados sobre o ESAVI.</b>  |  |
| 40.1 ESAVI.  | Indique tantos ESAVI quantos forem necessários na lista de sinais, sintomas e condições médicas. Selecione a opção que melhor descreva a condição da pessoa afetada. Se o conjunto de sinais e sintomas corresponder a uma afecção médica estabelecida, indique-a e não marque os sinais e sintomas correspondentes. Por exemplo, uma pessoa com encefalite pode ter cefaleia e febre $\geq 38$ °C. Para responder a esta pergunta, selecione somente encefalite, desde que o diagnóstico tenha sido confirmado. Se houver dúvidas sobre o diagnóstico, selecione os sinais e sintomas correspondentes. Se o ESAVI não estiver na lista predeterminada, registre-o em "Outro". |
| 40.2 Data de início.   | Registre a data em que surgiram os sinais ou sintomas, ou a data dos achados laboratoriais anormais que configuram o ESAVI.  |
| 40.3 Hora de início.   | Registre a hora em que surgiram os sinais ou sintomas, ou a hora dos achados laboratoriais anormais que configuram o ESAVI, se conhecida.  |
| 40.4 Código MedDRA ou CID.   | <b>Este campo só deve ser preenchido pelo nível nacional</b> , indicando o código  |

|  |  |
|--|--|
|  | MedDRA ou CID do ESAVI que está sendo notificado.  |
| <b>Descrição do ESAVI:</b>   | Anote os detalhes do histórico médico do ESAVI, incluindo os dados solicitados nas instruções da pergunta.   |
| <b>ESAVI grave:</b>  | Se o ESAVI for grave, responda "Sim" e selecione as razões pelas quais é considerado grave. Ao selecionar "Outro evento médico importante", explique do que se trata no campo "Especifique:". Se não for grave, responda "Não".  |
| <b>Resultado do ESAVI:</b>   | Selecione a opção que melhor indica o resultado do ESAVI. Em caso de óbito, indique a data no formato dd/mm/aaaa e se foi realizada ou não necropsia. Anexe o laudo da necropsia, se foi realizada.  |
| <b>A investigação é necessária?</b>  | Indique se a instância encarregada de tomar a decisão no país de preenchimento do formulário determinou que deveria ser iniciada uma investigação sobre o caso. Se a resposta for "Sim", indique que tipo de investigação será realizada. "Concisa" é uma investigação curta, que inclui a revisão dos registros clínicos do caso e, possivelmente, uma entrevista com o paciente ou o médico que o tratou. Não requer muitos recursos e não exige a coleta de muitas informações. No caso de uma investigação "completa", é feita uma visita ao local da vacinação, uma visita à comunidade e uma revisão extensa dos registros clínicos, sendo criados registros adicionais para ampliar o estudo diagnóstico. |
| <b>Data prevista ou efetiva de início da investigação.</b>   | Indique a data em que está previsto iniciar a investigação, ou a data em que foi iniciada.   |
| <b>Data do recebimento ao nível nacional.</b>  | Indique a data em que a notificação foi recebida ao nível nacional.  |
| <b>Comentários ou informações adicionais consideradas importantes e que não tenham sido registradas nas seções anteriores.</b> | Esta seção deve incluir todos os detalhes adicionais sobre o caso que sejam considerados relevantes. As informações incluídas dependerão de cada caso individual.  |

## DICIONÁRIO DE VARIÁVEIS E MAPA DE VARIÁVEIS-CHAVE

As variáveis com fundo verde são consideradas fundamentais para a notificação por parte da OMS. As outras variáveis são consideradas essenciais para a notificação ao nível nacional e regional.

| Nome do elemento de dados  | Valores permitidos     | Codificação |
|--|------------------------|-------------|
| Número de identificação do caso  | Texto livre            |             |
| Nome completo  | Texto livre            |             |
| Número de identificação nacional   | Texto livre            |             |
| Endereço completo  | Texto livre            |             |
| Nível geográfico subnacional   | Texto livre            |             |
| Telefone e e-mail  | Texto livre            |             |
| Sexo   | Masculino              | 1           |
|  | Feminino               | 2           |
| Data de nascimento   | dd/mm/aaaa             |             |
| Idade no início do evento  | aa/mm/dd               |             |
| Etnia  |                        |             |
| Instituição da pessoa que fez a notificação                                  | Texto livre            |             |
| Profissão da pessoa que fez a notificação                                    | Texto livre            |             |
| Escritório e cargo da pessoa que fez a notificação                           | Texto livre            |             |
| Endereço completo da pessoa que fez a notificação                            | Texto livre            |             |
| Nível geográfico subnacional da pessoa que fez a notificação                 | Texto livre            |             |
| Telefone e e-mail da pessoa que fez a notificação                            | Texto livre            |             |
| Data da consulta   | dd/mm/aaaa             |             |
| Data atual   | dd/mm/aaaa             |             |
| Histórico médico   | Texto livre            |             |
| O paciente tem histórico de eventos anteriores semelhantes ao atual?         | Sim<br>Não<br>Não sabe |             |
| Tem histórico de reações alérgicas a outras vacinas?                         | Sim<br>Não<br>Não sabe |             |
| Tem histórico de reações alérgicas a medicamentos?                           | Sim<br>Não<br>Não sabe |             |
| Tem histórico de reações alérgicas a doses anteriores da mesma vacina?       | Sim<br>Não<br>Não sabe |             |
| Tem histórico de diagnóstico de infecção pelo SARS-CoV-2 antes da vacinação? | Sim                    |             |

|  |                                      |   |
|--|--------------------------------------|---|
|  | Não                                  |   |
|  | Não sabe                             |   |
| Assintomático  | Sim                                  |   |
|  | Não                                  |   |
|  | Não sabe                             |   |
| Data de início dos sintomas  | dd/mm/aaaa                           |   |
| Como foi confirmado o diagnóstico de infecção?   | Somente pelas manifestações clínicas | 1 |
|  | Por imunoensaio                      | 2 |
|  | Por testes moleculares               | 3 |
|  | Outro                                | 0 |
| Explique a confirmação do diagnóstico  | Texto livre                          |   |
| Data em que foi coletada a amostra para o exame confirmatório  | dd/mm/aaaa                           |   |
| A pessoa vacinada estava ou está participando de um ensaio clínico de vacinas contra a COVID-19?                                   | Sim                                  |   |
|  | Não                                  |   |
| Medicamento  | Texto livre                          |   |
| Apresentação   | Texto livre                          |   |
| Dose   | Texto livre                          |   |
| Via de administração   | Texto livre                          |   |
| Data de início   | dd/mm/aaaa                           |   |
| Estava grávida no momento de início do ESAVI?  | Sim                                  |   |
|  | Não                                  |   |
|  | Não sabe                             |   |
| Semanas de gestação  | Numérico                             |   |
| Data provável do parto   | dd/mm/aaaa                           |   |
| Complicações durante a gravidez, parto ou puerpério, ou complicações neonatais ou anomalias congênitas                             | Sim                                  |   |
|  | Não                                  |   |
| Diagnóstico da complicação   | Texto livre                          |   |
| Descreva a complicação   | Texto livre                          |   |
| Uma vez que ficou claro que a mulher estava grávida quando recebeu a vacina, ela passou a ser monitorada por uma unidade de saúde? | Sim                                  |   |
|  | Não                                  |   |
|  | Não sabe                             |   |
| Estabelecimento de saúde onde foi recebida a vacinação   | Texto livre                          |   |
| Endereço do local de vacinação   | Texto livre                          |   |
| Nome genérico da vacina  | Texto livre                          |   |
| Nome comercial ou fabricante da vacina   | Texto livre                          |   |

|  |   |  |
|--|---|--|
| Data de vacinação  | dd/mm/aaaa  |  |
| Hora da vacinação  | manhã/tarde   |  |
| Dose   | Numérico  |  |
| Número do lote   | Texto livre   |  |
| Data de validade   | dd/mm/aaaa  |  |
| Nome do diluente   | Texto livre   |  |
| Número de lote do diluente   | Texto livre   |  |
| Data de validade do diluente   | dd/mm/aaaa  |  |
| Data de reconstituição do diluente   | dd/mm/aaaa  |  |
| Hora de reconstituição do diluente   | manhã/tarde   |  |
| Outra vacina foi administrada nos 30 dias que antecederam o início do ESAVI? | Sim<br>Não<br>Não sabe  |  |
| Qual?  | Texto livre   |  |
| Como foram verificadas as informações sobre a vacinação?                     | Cartão ou registro físico<br>Cartão ou registro eletrônico<br>Declaração verbal<br>Histórico clínico corroborado por cartão<br>Não se sabe<br>Outro   | 1<br>2<br>3<br>4<br>5<br>0   |
| Qual? (outro método de verificação das informações)                          | Texto livre   |  |
| ESAVI  | Febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$<br>Dor no local da injeção<br>Eritema no local da injeção<br>Inflamação no local da injeção<br>Cefaleia<br>Convulsões febris<br>Abscesso<br>Linfadenopatia<br>Encefalopatia<br>Encefalite<br>Trombocitopenia<br>Anafilaxia<br>Síndrome do choque tóxico<br>Sepse<br>Outro | 1<br>2<br>3<br>4<br>5<br>6<br>7<br>8<br>9<br>10<br>11<br>12<br>13<br>14<br>0 |
| Data de início do ESAVI  | dd/mm/aaaa  |  |

|  |                         |   |
|--|-------------------------|---|
| Hora de início do ESAVI  | manhã/tarde             |   |
| Código MedDRA ou CID do ESAVI  | Numérico                |   |
| Descrição do ESAVI   | Texto livre             |   |
| Foi um ESAVI grave?  | Sim                     | 1 |
|  | Não                     | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Óbito  | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Risco de vida  | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Incapacidade significativa ou persistente  | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Hospitalização   | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Anomalia congênita   | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Aborto   | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Óbito fetal  | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Gravidade do ESAVI: Outro evento médico importante   | Verdadeiro              | 1 |
|  | Falso                   | 0 |
| Resultado do ESAVI   | Totalmente recuperado   | 1 |
|  | Em recuperação          | 2 |
|  | Não recuperado          | 3 |
|  | Recuperado com sequelas | 4 |
|  | Óbito                   | 5 |
|  | Desconhecido            | 0 |
| Data do óbito  | dd/mm/aaaa              |   |
| Foi realizada necropsia?   | Sim                     | 1 |
|  | Não                     | 0 |
|  | Desconhecido            | 2 |
| A investigação é necessária?   | Sim                     | 1 |
|  | Não                     | 0 |
| Tipo de investigação que é preciso realizar  | Concisa                 | 1 |
|  | Completa                | 2 |
| Data prevista da investigação  | dd/mm/aaaa              |   |
| Data do recebimento ao nível nacional  | dd/mm/aaaa              |   |
| Comentários ou informações adicionais consideradas importantes e que não tenham sido registradas nas seções anteriores | Texto livre             |   |