

Secretaria de **Saúde**



NOTA TÉCNICA - SIDI - Superintendência de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis - Nº 41/2021

Recife, 16 de setembro de 2021

ASSUNTO: Trata-se de orientações para identificação, investigação e manejo do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a COVID-19 no estado de Pernambuco

Considerando recentemente o alerta sobre os relatos de casos de miocardite e pericardite associados as vacinas RNA mensageiro contra COVID-19 Pfizer-BioNTech COVID-19 do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a ocorrência de 1.226 casos de miocardite e pericardite após a vacinação, segundo o levantamento mais recente do CDC em 11 de julho de 2021;

Considerando a identificação de 6 eventos com diagnóstico de miocardite e pericardite entre os eventos adversos pós vacinação (EAPV) notificados no Brasil, sabendo que já foram aplicadas mais de 15,5 milhões de doses da vacina Pfizer/BioNTech. Os casos foram revisados e discutidos pelo Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI) e 4 dos 6 tiveram classificação A1 em causalidade, evento com possível associação com o produto e descrição na literatura;

Dessa forma, considerando a Nota Técnica N° 1057/2021 do Ministério da Saúde, o Programa Estadual de Imunizações (PEI-PE) apresenta as orientações para identificação, investigação e manejo do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a COVID-19 no estado de Pernambuco

INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS DE MIOCARDITE E PERICARDITE

- Miocardite: Inflamação do músculo cardíaco.
- **Pericardite**: inflamação do pericárdio, a membrana que reveste todo o coração e que está em contato direto com o músculo cardíaco.
- Segundo a literatura até o momento ocorreram nos primeiros 14 dias após a vacinação, mais comumente após a segunda dose e em indivíduos jovens idade entre 12 a 30 anos e do sexo masculino.
- Os sintomas mais comuns são:
- Dor no peito (sintoma mais frequente, geralmente tem características típicas, caracterizadas por piora com a respiração e melhora com a inclinação do tórax para frente);
- Falta de ar;
- Palpitações e febre.

Contudo, a confirmação diagnóstica com exames complementares é fundamental, incluindo eletrocardiograma, dosagem de marcadores de necrose cardíaca (troponina e CKMB, a fração MB da

creatinofosfoquinase) e exames de imagem (Eletrocardiograma, Ecocardiograma - ECO, Tomografia computadorizada – TC, Ressonância magnética – RM).

No **Quadro 1** e **Quadro 2**, encontram-se as definições preliminares de casos para investigação de miocardite e pericardite, respectivamente, adaptados da Brighton Collaboration, uma organização mundial, sem fins lucrativos, de pesquisa em segurança de vacinas.

O tratamento principal é o de suporte com medidas clínicas e sintomáticos para controle da dor. É fundamental o seguimento e avaliação do especialista, cardiologista. Em alguns casos, o uso de corticoide e/ou colchicina (dose 0,5mg 2 vezes ao dia por pelo menos 6 meses) pode estar indicado.

Quadro 1 – Definição preliminar de casos de MIOCARDITE classificados de acordo com o nível de certeza.

Nível 1 de certeza diagnóstica: caso CONFIRMADO

Exame histopatológico do miocárdio (autópsia ou biópsia) com evidência de inflamação miocárdica.

OU

- Elevação de biomarcadores cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes):
- Troponina T
- Troponina I

 \mathbf{E}

- Alteração de pelo menos 1 exame de imagem dos seguintes:
- Ressonância magnética cardíaca:
 - -Edema na sequência em T2, tipicamente irregular.
 - -Realce tardio pelo gadolínio na sequência em T1 com um aumento da razão do realce entre miocárdio e músculo esquelético tipicamente envolvendo uma região de distribuição não isquêmica com recuperação (injúria miocardica).
- Alteração no Ecocardiograma (ao menos 1 achado):
 - -Anormalidades ventriculares focais ou difusas novas (ex.: redução da fração de ejeção);
 - -Anormalidades de motilidade segmentares da parede;
 - -Disfunção global sistólica ou diastólica;
 - -Dilatação ventricular;
 - -Alterações da espessura da parede;
 - -Trombo intracavitário.

Nível 2 de certeza diagnóstica: Definição de caso PROVÁVEL

Sintomas clínicos

- Sintomas cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes):
- o Dor ou pressão no peito aguda;
- Palpitações;
- o Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se;
- Sudorese intensa;

o Morte súbita.

OU

- Sintomas inespecíficos (pelo menos 2 dos seguintes):
- Fadiga;
- Dor abdominal;
- Tontura ou síncope;
- Edema;
- Tosse.

OU

- Crianças (pelo menos 2 dos seguintes)
- Irritabilidade
- Vômitos
- Baixa aceitação alimentar
- Taquipneia
- o Letargia

E

Exames complementares compatíveis:

- Elevação de biomarcadores cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes):
- Troponina T
- Troponina I
- CKMB

OU

- Alteração no Ecocardiograma (ao menos 1 achado):
- Anormalidades ventriculares focais ou difusas novas (ex.: redução da fração de ejeção).
- Anormalidades de motilidade segmentares da parede.
- o Disfunção global sistólica ou diastólica
- Dilatação ventricular
- o Alterações da espessura da parede
- Trombo intracavitário

OU

- Alterações no Eletrocardiograma ECG novas ou que resolvam durante a recuperação (pelo menos 1 das seguintes):
- Arritmias atriais ou ventriculares paroxísticas ou sustentadas;
- Atraso de condução nodal AV ou defeitos de condução intraventricular;
- Eletocardiograma contínuo do ambulatorial detectando ectopias ventriculares ou atriais frequentes.

 \mathbf{E}

Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.

Nível 3 de certeza diagnóstica: Definição de caso POSSÍVEL

Sintomas clínicos

- Sintomas cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes):
- o Dor ou pressão no peito aguda;
- Palpitações;
 - Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se;
- Sudorese intensa;
- o Morte súbita.

OU

- Sintomas inespecíficos (pelo menos 2 dos seguintes):
- Fadiga;
- Dor abdominal;
- Tontura ou síncope;
- Edema;
- o Tosse.

OU

- Crianças (pelo menos 2 dos seguintes)
- Irritabilidade
- Vômitos
- Baixa aceitação alimentar
- Taquipneia
- o Letargia

E

- Elevação biomarcadores de inflamação (pelo menos 1 dos seguintes):
- PCR;
- VHS;
- o D-dímero.

E

- Alteração inespecífica de eletrocardiograma (ECG) novas ou que resolvam durante a recuperação (pelo menos 1 das seguintes):
- Anormalidades do segmento ST ou da onda T (elevação ou inversão);
- Contrações atriais prematuras e contrações ventriculares prematuras.

П

Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.

Fonte: Nota Técnica Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

Quadro 2 – Definição preliminar de casos de PERICARDITE classificados de acordo com o nível de certeza.

Nível 1 de certeza diagnóstica: caso CONFIRMADO

Exame histopatológico do pericárdio (autópsia ou biópsia) com evidência de inflamação pericárdica.

OU

Achados de exames laboratoriais ou de imagem (pelo menos 2 dos 3 seguintes):

• Evidência de derrame pericárdico ou inflamação do tecido pericárdico por exames de imagem (Ecocardiograma - ECO, Tomografia - TC, Ressonância magnética - RM, Ressonância magnética cardíaca - RMc).

OU

- Alterações no Eletrocardiograma ECG que são novas ou que resolvam durante a recuperação (todas as seguintes):
- Elevação difusa do segmento ST;
- o Depressão do segmento ST na derivação aVR;
- Depressão do PR e todas as derivações.

OU

- Pelo menos 1 achado de exame físico:
- Atrito pericárdico;
- Hipofonese de bulhas cardíacas (crianças);
- o Pulso Paradoxal.

Nível 2 de certeza diagnóstica: Definição de caso PROVÁVEL

Sintomas clínicos

- Sintomas cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes):
- Dor ou pressão no peito;
- Palpitações;
- o Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se;
- Sudorese intensa;
- o Morte súbita.

OU

- Crianças (pelo menos 2 dos seguintes)
- Irritabilidade
- Vômitos
- Baixa aceitação alimentar
- Sudorese

E

- Pelo menos 1 achado de exame físico:
- Atrito pericárdico;
- o Pulso Paradoxal.

OU

• Evidência de derrame pericárdico ou inflamação do tecido pericárdico por exames de imagem (Ecocardiograma - ECO, Tomografia - TC, Ressonância magnética - RM, Ressonância magnética cardíaca - RMc).

OU

- Alterações no Eletrocardiograma ECG que são novas ou que resolvam durante a recuperação (ao menos uma abaixo):
- Elevação difusa do segmento ST;
- Depressão do segmento ST na derivação aVR;
- Depressão do PR em todas as derivações sem alterações recíprocas de ST.

Œ

Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.

Nível 3 de certeza diagnóstica: Definição de caso POSSÍVEL

Sintomas clínicos

- Sintomas cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes):
- o Dor ou pressão no peito;
- Palpitações;
- o Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se;

Н

- Sintomas inespecíficos (pelo menos 2 dos seguintes):
- Tosse;
- Fraqueza;
- Sintomas gastrointestinais: vômitos, náuseas, diarreia;
- Dor nos ombros/dorsalgia
- o Cianose;
- Febre intermitente
- Alteração do nível de consciência;
- Edema;
- Fadiga.

OU

- Crianças (pelo menos 2 dos seguintes)
- o Irritabilidade
- Vômitos
- Baixa aceitação alimentar
- Dor nas costas

- Taquipneia
- o Letargia

E

• Radiografia de tórax com evidência de aumento da área cardíaca;

OU

• Alterações inespecíficas no Eletrocardiograma – ECG novas ou que resolvam durante a recuperação.

 \mathbf{E}

Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.

Fonte: Nota Técnica Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

CONSIDERAÇÕES

- Os profissionais de saúde deverão ficar atentos aos sintomas de dor no peito, falta de ar e palpitações, assim como alterações especificas nos exames de eletrocardiograma, marcadores de necrose miocárdica e ecocardiograma.
- Casos suspeitos deverão ser notificados no e-SUS notifica, disponível no link https://notifica.saude.gov.br.
- Para a investigação dos casos recomenda-se a utilização dos fluxogramas apresentados nos quadros 1 e 2 desta nota técnica.
- É importante evidenciar que o risco/beneficio da vacina é altamente favorável e que os episódios de miocardite/pericardite, com provável associação à vacina ocorreram de forma leve e com boa evolução clínica.
- Assim, mantém-se a recomendação de vacinação para toda população com indicação para o imunizante, principalmente pelo risco da doença COVID-19 e suas sequelas superarem o baixo risco de um evento adverso pós-vacinação.

REFERÊNCIA

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Nota técnica Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS.** Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

Ana Catarina de Melo Araujo
Superintendência de Imunizações e das Doenças Imunopreveníveis



conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do <u>Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017</u>.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acesso_externo=0, informando o código verificador 17035981
acesso_externo=0, informando o código verificador 17035981
http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acesso_externo=0, informando o código verificador 17035981
acesso_externo=0, informando o código verificador 17035981

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

Rua Dona Maria Augusta Nogueira, 519, - Bairro Bongi, Recife/PE - CEP 50751-530, Telefone: