

Secretaria de
SaúdeGOVERNO DO ESTADO
PERNAMBUCO**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 Nº 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.

<p>Nível 1 de certeza diagnóstica: caso CONFIRMADO</p> <p>Exame histopatológico do miocárdio (autópsia ou biópsia) com evidência de inflamação miocárdica.</p> <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elevação de biomarcadores cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes): <ul style="list-style-type: none"> ◦ Troponina T ◦ Troponina I <p>E</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alteração de pelo menos 1 exame de imagem dos seguintes: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Ressonância magnética cardíaca: <ul style="list-style-type: none"> -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 miocárdica). ◦ Alteração no Ecocardiograma (ao menos 1 achado): <ul style="list-style-type: none"> -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.
<p>Nível 2 de certeza diagnóstica: Definição de caso PROVÁVEL</p> <p>Sintomas clínicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sintomas cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes): <ul style="list-style-type: none"> ◦ Dor ou pressão no peito aguda; ◦ Palpitações; ◦ Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se; ◦ Sudorese intensa;

- 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
 - 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.
 - Disfunção global sistólica ou diastólica
 - Dilatação ventricular
 - 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.

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):
- Dor ou pressão no peito aguda;
- Palpitações;
- Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se;
- Sudorese intensa;
- 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
- Letargia

E

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

E

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;
 - 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);
 - 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;
 - Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se;
 - Sudorese intensa;
 - 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;
- 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.

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):
 - Dor ou pressão no peito;
 - Palpitações;
 - Dispneia após esforço, em repouso ou ao deitar-se;

E

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

OU

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

- o 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.

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 específicas 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/benefício 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 [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **17035981** e o código CRC **99D22B42**.

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

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