

Eventos supostamente atribuíveis à vacinação (ESAVI) e contraindicações verdadeiras e falsas

Reconhecer, tratar e notificar os ESAVI no consultório e separar contraindicações verdadeiras das falsas, segundo o Manual de ESAVI do Ministério da Saúde e a SBP

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076

Professor do Centro Universitário Max Planck

Referências: SBP, Ministério da Saúde, AAP, NICE, AEP, Johns Hopkins, Harvard, Oxford e Cambridge · Revisão: setembro de 2026

Gravidade em semáforo (● leve · ● moderada · ● grave), conduta ambulatorial e critérios para encaminhar ao especialista, ao pronto-socorro ou internar, com a comparação entre SBP/Ministério da Saúde e as referências internacionais (convergências e divergências).  [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

1. O que é e como se apresenta
2. Classificação de gravidade
3. Diagnóstico no consultório
4. Tratamento e seguimento
5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar
6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família
7. Comparação com as referências
8. Fontes

EM RESUMO

ESAVI é qualquer ocorrência indesejada após a vacinação, com ou sem relação causal com a vacina (o Manual do MS, 4ª ed., ainda usa EAPV). É **grave** quando exige hospitalização, ameaça a vida, causa incapacidade ou anomalia congênita ou leva ao óbito. Todo ESAVI suspeito é notificado no e-SUS Notifica; o grave e o óbito são de **notificação obrigatória (compulsória)**. **Em casa (🟢)**: reação local, febre nas primeiras 24–48 h com bom estado, irritabilidade, linfonodo da BCG até 3 cm, com antitérmico pelo padrão do site — **sem antitérmico profilático**, exceto com a **4CMenB**. **Reavaliação próxima (🟡)**: choro ≥ 3 h, febre alta ou que começa após 24 h, episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH) ou convulsão já resolvidos, complicações da BCG. **Pronto-socorro (🔴)**: anafilaxia (**adrenalina IM 0,01 mg/kg antes de tudo**), EHH em curso, convulsão ≥ 5 minutos, encefalopatia, sinais de invaginação após a vacina rotavírus. Resfriado, antibiótico, prematuridade, alergia a ovo na tríplice viral e história familiar não adiam a vacina.

1. O que é e como se apresenta

Definições (Manual de Vigilância de ESAVI/EAPV, MS, 4ª ed., 2020, atualizada em 2021):

- **Grave**: requer hospitalização; ameaça a vida; causa incapacidade permanente ou anomalia congênita; ou leva ao óbito. Broncoespasmo, discrasia sanguínea e convulsão febril, mesmo sem internação, são investigados.
- **Não grave**: os demais — também notificados. **Gravidade não é intensidade**: hiperemia local intensa pode ser não grave.
- **Causalidade**: reação ao produto; desvio de qualidade; **erro de imunização** (prevenível); **reação de ansiedade** (síncope, hiperventilação); **evento coincidente**.

EVENTO	VACINAS	TEMPO TÍPICO	PONTOS-CHAVE (MS 2020/2021)
Dor, eritema, edema, nódulo	Injetáveis, sobretudo com alumínio	24–48 h	Não contraindica doses seguintes; abscesso sempre notificado
Febre	Penta/DTP, 4CMenB; SCR/SCRV no 5º–12º dia	Penta: 3–12 h	Febre > 24 h ou que começa após 24 h: procurar outra causa
Choro persistente ≥ 3 h	Penta/DTP	2–8 h	Analgésico e observação; não contraindica
EHH	Sobretudo pertússis de células inteiras	Até 48 h (mediana 3–4 h)	Hipotonia + hiporresponsividade + palidez ou cianose; sem sequelas
Convulsão	Penta/DTP (até 72 h); SCR/SCRV	Conforme a vacina	Quase sempre febril e benigna
Encefalopatia	Pertússis	Até 7 dias	Rara; contraindica o componente pertússis
Anafilaxia	Qualquer vacina	Minutos a 2 h	< 1 por milhão de doses; maioria nos primeiros 30 minutos
Invaginação	Rotavírus	Até 7 dias após a 1ª dose (no Brasil, após a 2ª)	1–4 casos por 100 mil vacinados; benefício muito maior
Apneia	Prematuro < 31 semanas ou < 1.000 g	48 h	Não adia a vacina

BCG — evolução normal (MS): mácula endurecida, pústula, úlcera de 4–10 mm e cicatriz em 6–12 semanas (raramente até 24). Linfonodo axilar ou clavicular **até 3 cm**, frio, indolor e móvel, em até 10% dos vacinados, regride sozinho. Ausência de cicatriz (cerca de 10%) **não indica revacinação** (MS; SBP). **Não cobrir a úlcera nem aplicar medicamento tópico.** A **disseminação (BCGite)**, rara, obriga a investigar imunodeficiência.

2. Classificação de gravidade

GRAVIDADE	CRITÉRIOS CLÍNICOS	CONDUTA
● Leve	Reação local sem abscesso; febre nas primeiras 24–48 h com bom estado; irritabilidade ou sonolência transitórias; exantema leve após SCR/varicela; lesão habitual da BCG e linfonodo ≤ 3 cm; síncope sem trauma	Casa: compressa fria, antitérmico ou analgésico pelo padrão do site; sinais de alerta; notificar quando o Manual pede (reação local muito intensa, febre alta); não adiar as próximas doses
● Moderada	Choro ≥ 3 h; febre alta, > 24–48 h ou que começa após 24 h; EHH ou convulsão já resolvidos , exame normal; urticária ou angioedema sem comprometimento respiratório ou circulatório; abscesso; complicação locorregional da BCG	Avaliação no mesmo dia e reavaliação em 24–48 h; notificação; reação alérgica leve ou local: observar pelo menos 4 h (MS); após EHH ou convulsão até 72 h da penta/DTP, DTPa pelo CRIE
● Grave	Anafilaxia; EHH em curso ; convulsão ≥ 5 minutos, repetida ou sem recuperação; encefalopatia; sinais de invaginação após rotavírus; púrpura ou sangramento; lactente toxemiado; suspeita de BCG disseminada	Pronto-socorro : adrenalina IM antes da transferência; SAMU 192; oxigênio para manter SpO2 ≥ 94%; notificação obrigatória (compulsória)

Fatores que elevam a gravidade: idade < 3 meses; prematuridade extrema; cardiopatia, pneumopatia ou doença neurológica descompensáveis pela febre (MS: DTPa pelo CRIE); anafilaxia prévia, asma não controlada, mastocitose; imunodeficiência conhecida ou suspeita (vacinas vivas); uso materno de imunossupressores na gestação (BCG); erro de imunização.

3. Diagnóstico no consultório

O diagnóstico é clínico e cronológico. Registrar vacina, lote, dose, via, local e horário; início e evolução dos sintomas; vacinas simultâneas; antecedentes. **Associação temporal não prova causalidade** — a investigação da vigilância define a relação causal.

Exames só conforme o quadro: febre fora do padrão — como febre sem sinais localizatórios; convulsão — protocolo de convulsão febril e primeira crise; suspeita de invaginação — ultrassonografia no serviço de urgência; púrpura — hemograma com plaquetas; BCG disseminada ou falha da isoniazida — investigação de imunodeficiência e de tuberculose pelo serviço de referência.

Diferencial que não pode passar: sepse ou meningite coincidentes; **síncope × anafilaxia** (síncope: palidez, bradicardia, recuperação rápida em decúbito, sem urticária nem broncoespasmo); EHH × crise × sepse; invaginação × gastroenterite; Dravet (a vacina revela, não causa).

4. Tratamento e seguimento

Reações locais e febre: compressa fria, analgésico se houver desconforto e antitérmico se houver febre (axilar $\geq 37,5$ °C, padrão do site), sem alternar antitérmicos. O antitérmico **não previne convulsão febril**.

Antitérmico profilático: não de rotina, pelo risco de reduzir a resposta vacinal (MS 2020/2021; Green Book 2025; AEP 2025). **Exceção: 4CMenB (Bexsero®) no lactente**, sobretudo junto das vacinas de rotina — conduta do documento do site sobre a MenB (Green Book/JCVI e CAV-AEP recomendam; o Manual do MS reconhece o benefício; a SBP não se pronuncia).

MEDICAMENTO	DOSE	INTERVALO	DURAÇÃO	OBSERVAÇÃO E REFERÊNCIA
Paracetamol	10–15 mg/kg/dose; máx. 75 mg/kg/dia; 500 mg/dose < 12 anos; nunca > 4 g/dia	4–6 h (máx. 5 doses/dia)	Enquanto houver febre; reavaliar se > 48–72 h	Padrão do site (bula); risco cumulativo de hepatotoxicidade
Paracetamol profilático com a 4CMenB	10–15 mg/kg/dose	Na aplicação e a cada 4–6 h	3 doses, nas 2 primeiras doses	Green Book 2025; CAV-AEP; documento do site sobre a MenB
Dipirona	15 mg/kg/dose	6/6 h (máx. 4 doses/dia)	Enquanto houver febre	Não usar < 3 meses ou < 5 kg (bula); padrão do site (decisão de 30/09/2026); SBP 2024 e MS: 15–25 mg/kg
Ibuprofeno	5–10 mg/kg/dose	6–8 h	Enquanto houver febre	Padrão do site; ≥ 6 meses; evitar na suspeita de dengue, desidratação, varicela
Adrenalina 1 mg/mL IM	0,01 mg/kg; máx. 0,3 mg na criança e 0,5 mg no adolescente	Repetir em 5–15 min se necessário	Até estabilizar	Padrão do site; vasto lateral da coxa; autoinjeter 0,15 mg < 30 kg, 0,3 mg ≥ 30 kg
Midazolam (crise ≥ 5 min)	IN 0,2 mg/kg; bucal 0,3 mg/kg; IM 0,2 mg/kg (máx. 10 mg)	Dose única; repetir conforme protocolo	—	Padrão do site (PADROES, 29/09/2026)
Diazepam (crise ≥ 5 min)	Retal 0,5 mg/kg; IV/IO 0,2–0,3 mg/kg (máx. 10 mg)	Dose única; repetir conforme protocolo	—	Padrão do site (PADROES, 29/09/2026)
Isoniazida (complicação da BCG)	10 mg/kg/dia; máx. 400 mg/dia	1x/dia	Até a regressão da lesão; seguir 3 meses após suspender	MS 2020/2021

Anafilaxia pós-vacinal (MS 2020/2021; padrão do site): adrenalina IM imediatamente e SAMU 192; deitar com as pernas elevadas (sentado só se houver dispneia sem hipotensão; decúbito lateral se vomitar), **nunca de pé; oxigênio para manter SpO₂ ≥ 94%; SF 0,9% 20 mL/kg IV na hipotensão (MS); salbutamol no broncoespasmo. Anti-histamínico (2ª geração, padrão do site) e corticoide são só adjuvantes. **Quem recebeu adrenalina vai ao hospital** (reação bifásica em até 11% das crianças; monitorização por pelo menos 12 h, MS). Depois, a**

mesma vacina e seus componentes ficam contraindicados até avaliação do alergista e do CRIE.

Observação após a vacina: pelo menos 15 minutos, com o adolescente vacinado sentado (MS, Manual de ESAVI; a SBP não fixa tempo); a AEP usa 15–30 min. O serviço precisa de adrenalina e de equipe treinada.

EHH: conduta conservadora — ambiente ventilado, leite materno ou água quando responsivo, antitérmico se febre, cuidado com broncoaspiração e **observação até a resolução completa**. Sem sequelas; o **MS indica completar o esquema com DTPa** pelo CRIE, e o site segue o MS.

Convulsão: tratar como qualquer crise (≥ 5 minutos = estado de mal), com as doses da tabela, do padrão do site, e não as do Manual de ESAVI. Após convulsão até 72 h da penta ou da DTP, completar com **DTPa pelo CRIE** (MS). Convulsão febril prévia e epilepsia controlada **não** contraindicam vacinas.

Encefalopatia até 7 dias após pertússis: contraindica o componente pertússis, inclusive acelular; completar com **DT** (MS; CDC; AEP).

BCG (MS 2020/2021): linfadenopatia > 3 cm não supurada — acompanhar, **sem punção e sem isoniazida**; supurada — **não incisar nem retirar**, isoniazida; úlcera > 1 cm sem cicatrização após 12 semanas, abscesso frio e granuloma — isoniazida, limpeza local, sem tópico; abscesso quente — antibiótico sistêmico se infecção de pele; quelóide — expectante; reação lupoide e disseminação — esquema tríplice e investigação de imunodeficiência pelo especialista. Todas são notificadas.

Não usar: antiemético ou anti-histamínico sedativo, pomada na BCG; não repetir o rotavírus regurgitado.

Contraindicações verdadeiras, precauções e falsas contraindicações

Contraindicações verdadeiras (Guia Vacinal do site; MS; AEP; CDC):

- **Anafilaxia a dose anterior ou a componente** (a única comum a todas as vacinas).
- **Encefalopatia até 7 dias** após vacina com pertússis → DT.
- **Vacinas vivas** em imunodeficiência grave, imunossupressão em dose alta e gestação.
- **Rotavírus:** invaginação prévia, malformação intestinal não corrigida, imunodeficiência combinada grave, fora do limite de idade (1ª dose até 11 meses e 29 dias; última até 23 meses e 29 dias, SBP).
- **BCG:** imunodeficiência, neoplasia, corticoide em dose alta; **adiar** abaixo de 2 kg; filho de mãe que usou imunossupressores ou imunobiológicos na gestação — adiar pelo menos até 6 meses ou contraindicar (SBP).

Precauções: doença aguda moderada ou grave (adiar até melhorar); Guillain-Barré até 6 semanas após dose anterior; sangue ou imunoglobulina recentes (vivas injetáveis; intervalos do

Manual dos CRIE 2023, Tabela 5); plaquetopenia grave (via e sítio); gastroenterite com vômitos (adiar o rotavírus; diarreia leve sem desidratação não adia — MS); doença neurológica progressiva (pertússis).

Falsas contraindicações — vacinar no mesmo dia:

- **Resfriado, doença leve, febre baixa**, convalescença, exposição recente a infecção.
- **Antibiótico em uso** (exceção: tifoide oral).
- **Prematuridade**: vacinar pela **idade cronológica** (SBP 2018; MS); só a BCG espera 2 kg.
- **Alergia a ovo na tríplice viral ou tetraviral**, mesmo anafilática: vacinar com a observação habitual (ASBAI 2018; AEP 2025; CDC). Na **febre amarela**, anafilaxia ao ovo → **CRIE**.
- **História familiar** de convulsão, ESAVI, alergia ou morte súbita; alergia a não componentes (penicilina); atopia; reação local ou febre após a dose anterior; amamentação (exceto febre amarela na mãe de bebê < 6 meses); contato com gestante ou imunodeprimido.
- Convulsão febril prévia, epilepsia controlada, paralisia cerebral, síndrome de Down; corticoide tópico ou inalatório.

5. Quando encaminhar ao pronto-socorro ou internar

- Anafilaxia, mesmo que tenha melhorado com a adrenalina.
- EHH em curso, ou resolvido sem certeza diagnóstica.
- Convulsão ≥ 5 minutos, repetida, focal ou sem recuperação; alteração prolongada da consciência.
- Após a vacina rotavírus: choro em crises, vômitos, palidez, distensão, fezes com sangue ou em "geleia de framboesa" (invaginação).
- Lactente < 3 meses febril com mau estado; petéquias ou púrpura.
- Suspeita de BCG disseminada (febre persistente, hepatoesplenomegalia, perda de peso): serviço de referência com urgência.

Como encaminhar: (1) **adrenalina IM antes de tudo** na anafilaxia, sem esperar o SAMU; (2) posição conforme o quadro; (3) oxigênio para manter SpO2 ≥ 94%, acesso venoso se possível, SF 0,9% 20 mL/kg na hipotensão; (4) crise ≥ 5 minutos: benzodiazepínico pelo padrão do site, nada pela boca; (5) SAMU 192 e contato prévio com o serviço; (6) relatório com vacina, lote, horários, medicamentos e resposta, e a caderneta. O ESAVI grave é de **notificação obrigatória (compulsória)**.

6. Orientações de retorno e sinais de alerta para a família

- "Dor, vermelhidão e febre no primeiro ou segundo dia são esperadas: compressa fria e antitérmico na dose do peso, só se houver febre ou dor. Não dê antitérmico antes da vacina, exceto quando o pediatra orientar (vacina meningocócica B)."
- "A ferida da BCG cicatriza em até 3 meses. Não cubra e não passe nada."
- **No mesmo dia:** choro sem parar por 3 horas, febre alta ou que começa depois do segundo dia, inchaço grande no membro, ferida da BCG maior que 1 cm ou com pus.
- **Pronto-socorro (SAMU 192):** falta de ar, chiado, inchaço na boca ou nos olhos, manchas vermelhas com moleza; bebê mole, pálido ou arroxeado que não responde; convulsão; manchas roxas; após a vacina rotavírus, choro forte em crises, vômitos, barriga inchada ou sangue nas fezes.

7. Comparação com as referências

ITEM	SBP	MINISTÉ- RIO DA SAÚDE	AAP	NICE	AEP	JOHNS HOPKINS	HARVARD	OXFORD / CAM- BRIDGE
Notificação	Notificar todo evento adverso (calendário 2023)	e-SUS Notifica; grave é compulsório	Sem posição específica localizada	Registrar reações (NG218)	Classifica por causalidade	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE (Yellow Card)
Observação pós-vacina	Sem posição específica localizada	Pelo menos 15 min	Sem posição específica localizada	Green Book: sem tempo fixo	15–30 min	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Antitérmico profilático	Calendário não se pronuncia; nota sobre 4C-MenB cita o benefício	Não de rotina; exceções	Sem posição específica localizada	Green Book: só com 4C-MenB < 1 ano	Não; sim com 4CMenB	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
EHH ou convulsão após pertússis	DTPa preferida (menos reatogênica)	Doses seguintes com DTPa (CRIE)	Sem posição específica localizada	Green Book: mesma vacina	Falsa contraindicação	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Alergia a ovo e SCR	Sem posição específica localizada	Anafilaxia a ovo não contraindica SCR	Sem posição específica localizada	Remete ao Green Book	Vacinar, mesmo se anafilática	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE
Contraindicações	Prematuro pela idade cronológica; BCG > 2 kg	Anafilaxia; encefalopatia (DT); vivas na imunossupressão	Isonção só por indicação médica (2016)	Consultar o Green Book	Permanentes: anafilaxia e encefalopatia	Sem posição específica localizada	Sem posição específica localizada	Segue o NICE

Leitura: há concordância na definição de ESAVI, na adrenalina IM primeiro, na raridade das contraindicações verdadeiras, nas falsas contraindicações e em evitar antitérmico profilático, exceto com a 4CMenB (Green Book, CAV-AEP, Manual do MS). A principal divergência é o **EHH e a convulsão até 72 h após pertússis**: o MS completa com DTPa pelo CRIE; CDC e AEP não os consideram precaução, e o Green Book repete a mesma vacina. Variam também o

tempo de observação (MS $\geq$ 15 min, adotado; AEP 15–30 min; Green Book sem tempo fixo) e o antitérmico profilático após febre alta prévia, que o MS admite considerar. **O site adota a SBP e, onde ela não se pronuncia, o Ministério da Saúde** (DTPa pelo CRIE; notificação obrigatória), com antitérmico profilático só na 4CMenB.

PONTOS PRÁTICOS

1. Anafilaxia: adrenalina 1 mg/mL, 0,01 mg/kg IM na coxa (máx. 0,3 mg na criança, 0,5 mg no adolescente), antes de tudo; depois, hospital.
2. Observar pelo menos 15 minutos após a vacina (MS); adolescente vacinado sentado.
3. Febre e dor pós-vacina: antitérmico pelo padrão do site só se houver sintoma; profilático apenas com a 4CMenB (paracetamol, 3 doses nas 2 primeiras aplicações).
4. EHH ou convulsão até 72 h após a penta ou a DTP: notificar e completar com DTPa pelo CRIE; encefalopatia: DT.
5. BCG: não cobrir, não tratar com pomada, não puncionar nem incisar o gânglio; isoniazida só nas complicações previstas pelo MS.
6. Resfriado, antibiótico, prematuridade, alergia a ovo na tríplice viral e história familiar não são contraindicações: vacinar no mesmo dia.

Veja também, nesta Biblioteca: **Guia Vacinal Completo, Imunobiológicos em Pediatria e Vacinas – Atualizações 2026** (Imunizações); **Calendário vacinal SBP 2026/2027 e Meningocócica B em lactentes** (Temas atualizados pela SBP); **Anafilaxia e autoaplicador de adrenalina** (Alergia); **Convulsão febril e primeira crise** (Doenças da criança).

8. Fontes

- Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, 4ª ed., 2020 (atualizada em 2021). gov.br
- SBP, Departamento de Imunizações. Calendário de Vacinação da SBP 2026/2027 (DC nº 56), 2026. sbp.com.br; Atualização 2023. [PDF](#)
- SBP e Instituto Questão de Ciência. O antivacinismo no Brasil e no mundo (MO nº 104), 2023. [PDF](#)
- SBP. Vacinação em prematuros, 2018. sbp.com.br
- AAP. Medical Versus Nonmedical Immunization Exemptions. Pediatrics, 2016. [PubMed](#)
- NICE. Vaccine uptake in the general population (NG218), 2022. nice.org.uk

- UKHSA. Green Book, chapter 8 — Vaccine safety and the management of adverse events following immunisation, 2025. [PDF](#)
- CAV-AEP. Manual de inmunizaciones, cap. 3 (Seguridad, contraindicaciones y precauciones, 2025). vacunasaep.org; cap. 5 (El acto de la inmunización, 2025). vacunasaep.org
- CDC/ACIP. Contraindications and Precautions. cdc.gov; Pink Book, Pertussis. cdc.gov
- ASBAI. Vacinação contra o sarampo e pacientes alérgicos, 2018. asbai.org.br

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra (RQE 36.710) e Neonatologista (RQE 367.101) · CRM/SP 43.076 · Professor do Centro Universitário Max Planck

Rua das Orquídeas, 667 — Sala 203 — Medical Tower Office Premium — Indaiatuba/SP

(19) 99114-9114 · pediatra.stefani@gmail.com · www.neonatologia.com.br

Conteúdo de caráter educativo, sem substituir a avaliação médica individual. Critérios, doses e condutas são referência e devem ser confirmados em protocolo/bula atualizados, individualizados e conduzidos sob especialista.