



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis  
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Dispõe sobre orientações para identificação, investigação e manejo do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a COVID-19 no Brasil.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. Recentemente, o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) alertaram sobre os relatos de casos de miocardite e pericardite associados as vacinas RNA mensageiro contra COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 e Moderna COVID-19).

2.2. O último levantamento do CDC de 11 de junho de 2021 identificou 1.226 casos de miocardite e pericardite após a vacinação, com início dos sintomas após 3 dias da vacina, 76% após a segunda dose da vacina e a maioria em homens jovens (mediana de 26 anos de idade) e com resolução completa do quadro. Na Europa, foram 283 relatos até 31 de maio de 2021, com uma taxa de incidência de 1,4/milhão de doses (197 milhões de doses de vacina RNAm Covid-19) e ocorrendo com padrão semelhante nos primeiros 14 dias após a vacina e nos homens jovens. Vale ressaltar que a taxa de incidência geral estimada antes da pandemia de Covid-19 na União Europeia era de 1 a 10 a cada 100.000 pessoas por ano.

2.3. No Brasil, já foram aplicadas mais de 15,5 milhões de doses da vacina Pfizer/BioNTech desde a sua aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) até 01 de agosto de 2021. Dos eventos adversos pós vacinação (EAPV) notificados neste período, foram identificados 6 eventos com diagnóstico de miocardite e pericardite confirmados pós vacinação com imunizante 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.

3. **INVESTIGAÇÃO**

3.1. Os EAPVs de miocardite e pericardite descritos na 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.

3.2. A miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e a pericardite (inflamação do pericárdio, a membrana que reveste todo o coração e que está em contato direto com o músculo cardíaco) possuem um espectro clínico desde quadros leves e autolimitados até quadros graves com sequelas como a insuficiência cardíaca. A maioria dos casos está associada a infecções virais, mas nem sempre é possível estabelecer o agente etiológico que desencadeou o processo inflamatório.

3.3. Os sintomas mais comuns são: dor no peito, falta de ar, palpitações e febre. A 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. 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).

3.4. No Anexo A e B deste documento, encontram-se as definições preliminares de casos para investigação de pericardite e miocardite, respectivamente, adaptados da Brighton Collaboration, uma organização mundial, sem fins lucrativos, de pesquisa em segurança de vacinas.

3.5. 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.

#### 4. CONCLUSÃO

4.1. Assim, frente a identificação de casos de miocardite e/ou pericardite com possível associação causal com as vacinas contra a COVID-19, o Programa Nacional de Imunizações orienta que 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 aqui apresentados.

4.2. É importante evidenciar que o risco/benefício da vacina é altamente favorável, uma vez que o risco da doença COVID-19 na ausência da vacinação e o desenvolvimento de formas graves é maior do que a baixa probabilidade da ocorrência de um EAPV. Além disso, os episódios de miocardite/pericardite, com provável associação à vacina ocorreram de forma leve e com boa evolução clínica.

4.3. 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.

#### 5. REFERÊNCIAS

1. Cooper LT Jr. Myocarditis. N Engl J Med 2009;360:1526–38. PMID:19357408 <https://doi.org/10.1056/NEJMra0800028>.
2. Surveillance of Myocarditis (Inflammation of the Heart Muscle) Cases Between December 2020 and May 2021 (Including). Disponível em: <https://www.gov.il/en/departments/news/01062021-03>. Acesso em: 19 julho 2021.
3. Gargano, J. *et al.* Among Vaccine Recipients: Update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report. Vol. 70 / No. 27 977, 9 julho 2021.
4. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine safety update COMIRNATY. 14 julho 2021.
5. Anvisa alerta sobre risco de miocardite e pericardite pós-vacinação. 09 de julho de 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-alerta-sobre-risco-de-miocardite-e-pericardite-pos-vacinacao> . Acesso em: 19 de agosto de 2021.
6. Definição de caso de miocardite/pericardite 16 de julho de 2021. Disponível em: <https://brightoncollaboration.us/myocarditis-case-definition-update/>. Acesso em 19 de agosto de 2021.

#### 6. ANEXO A. DEFINIÇÃO PRELIMINAR DE CASOS DE PERICARDITE CLASSIFICADOS DE ACORDO COM O NÍVEL DE CERTEZA.

**Nível 1 de certeza diagnóstica: Definição de 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 1 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
  - Taquipneia
  - 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.

7. **ANEXO B. DEFINIÇÃO PRELIMINAR DE CASOS DE MIOCARDITE CLASSIFICADOS DE ACORDO COM O NÍVEL DE CERTEZA.**

Nível 1 de certeza diagnóstica: Definição de 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

**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 miocárdica).
  - 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):
  - 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.

Atenciosamente,

ADRIANA REGINA FARIAS PONTES LUCENA  
Coordenadora Geral do Programa Nacional de Imunizações - Substituta

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES  
Diretora do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis

---

Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 12/09/2021, às 17:19, conforme



horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Regina Farias Pontes Lucena, Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações substituto(a)**, em 14/09/2021, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0022406645** e o código CRC **FB6745D7**.

Referência: Processo nº 25000.128409/2021-53

SEI nº 0022406645

Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações - CGPNI  
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040  
Site - saude.gov.br