



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

NOTA TÉCNICA Nº 139/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Dispõe das atualizações do diagnóstico, investigação, manejo e incidência do evento adverso pós vacinação de miocardite/pericardite no contexto da vacinação contra a COVID-19 no Brasil.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. Desde o alerta do Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC)¹ e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)² sobre os casos de miocardite e pericardite associados as vacinas RNA mensageiro contra COVID-19 (Pfizer-BioNTech COVID-19 e Moderna COVID-19) em junho de 2021, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde vem monitorando com rigor todos os eventos de miocardite/pericardite notificados no Brasil.

2.2. O último levantamento do EMA, em dezembro de 2021³, estimou um risco de miocardite de 1 a cada 10 mil pessoas vacinadas após mais de 479 milhões de doses aplicadas da vacina Pfizer-BioNTech COVID-19/Cominarty. Indivíduos jovens e do sexo masculino tiveram maior risco e o desenvolvimento de miocardite foi mais comum nos primeiros 14 dias e após a segunda dose da vacina. Importante comparar com a taxa de incidência geral estimada antes da pandemia de Covid-19 que era de 1 a 10 a cada 100.000 pessoas por ano, na Europa.

2.3. Dados da literatura apontam para um aumento da incidência de miocardite associado a vacina Pfizer/Wyeth nos primeiros 7 dias, após a segunda dose e em indivíduos do sexo masculino dos 12 aos 29 anos^{4,5}.

3. **DADOS DO BRASIL**

3.1. No Brasil, a vacinação contra a covid-19 foi iniciada em 18 de janeiro de 2021, com as vacinas AstraZeneca/Fiocruz e Sinovac/Butantan. Em maio houve a inclusão da vacina de RNA mensageiro (RNAm) do laboratório Pfizer/Wyeth e em junho a vacina da Janssen no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 (PNO). O Ministério da Saúde (MS) publicou em setembro de 2021 a nota técnica Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS⁶ orientando para a identificação e investigação dos eventos de miocardite relacionados a vacinação contra Covid-19.

3.2. No período de 18/1/2021 a 12/3/2022, foram identificados 222 eventos com os termos “miocardite”; “pericardite”; “perimiocardite” ou “ressonância cardíaca” no sistema de informação e-SUS Notifica, módulo EAPV. Destes, apenas 87 tiveram diagnóstico síndrome de miocardite/pericardite com nível de certeza 1, 2 ou 3 de Brighton atualizados⁷, sendo 66 após a vacina Pfizer/Cominarty, 19 após Astrazeneca/Fiocruz, 2 após Sinovac/Butantan e 2 após Janssen. O nível 4 de Brighton, dados insuficientes para o diagnóstico síndrome, ocorreu em 39 notificações e o nível 5, outro diagnóstico não-miocardite/pericardite, ocorreu em 62 eventos.

3.3. Os dados de vacinação da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) registraram 294.159.843 doses aplicadas, no mesmo período. Após excluídos os registros com dados do fabricante ignorados ou em branco, observa-se que foram administradas 65.261.537 da vacina Sinovac/Butantan, 94.994.532 da AstraZeneca/Fiocruz, 126.770.933 da Pfizer/Cominarty e 7.130.445 doses aplicadas da Janssen, excluídas também as doses aplicadas em São Paulo.

3.4. Assim, a incidência total encontrada foi de 0,02 eventos para cada 100.000 doses aplicadas e de 0,05 a cada 100.000 doses após a vacina Pfizer/Wyeth. O sexo masculino foi mais frequente, a idade média foi de 34,9 anos e a maioria ocorreu após uma média de 14,4 dias da vacina. Apenas 2 óbitos foram registrados, sendo 1 após Pfizer/Cominarty com nível 2 de certeza Brighton e causalidade B2 (os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade) e 1 após Astrazeneca/Fiocruz nível 1 de certeza Brighton, mas com causalidade D – inclassificável. Ambos discutidos pelo Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cifavi).

4. **INVESTIGAÇÃO**

4.1. Miocardite (inflamação do músculo cardíaco) e 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 são decorrentes de causas infecciosas (adenovírus, enterovírus, citomegalovírus, Epstein-Barr vírus, Cocksakie vírus, SARS-CoV-2, febre reumática, doença de chagas, entre outros), podendo ocorrer também por outras etiologias não infecciosas como doenças autoimunes e reações de hipersensibilidade secundário a medicações.

4.2. A incidência estimada é de 0,2 a 12% na população em geral⁸, acometendo mais o sexo masculino na faixa etária até os 30 anos. Os sintomas mais comuns são: dor no peito, falta de ar e palpitações. Os exames complementares são fundamentais para a

determinação do diagnóstico sindrômico pelos critérios da Colaboração Brighton⁷ são eles: eletrocardiograma, dosagem de marcadores de necrose cardíaca (troponina e fração MB da creatinofosfoquinase - CKMB) e exames de imagem (Ecocardiograma – ECO e Ressonância magnética cardíaca– RM).

4.3. A Colaboração Brighton é um grupo internacional de especialistas que estabelece critérios padronizados de farmacovigilância com o objetivo de obter dados comparáveis em todo o mundo. Os critérios de miocardite/pericardite foram atualizados em novembro de 2021⁷ e estão descritos neste documento nos **Anexos A e B** traduzido e adaptado de “*Myocarditis and pericarditis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data*”.

4.4. Ressalta-se no entanto que as definições de caso de Brighton dizem respeito ao diagnóstico sindrômico, para fins de avaliação de causalidade faz-se necessário ainda a investigação ampla de diagnósticos etiológicos de miocardite e/ou pericardite incluindo uma investigação detalhada da história clínica, dos antecedentes pessoais, uso de medicações, outros sintomas associados, entre outros. A investigação etiológica precisará ser guiada pela história clínica do paciente, cenário epidemiológico local e disponibilidade de recursos de investigação local. É particularmente necessário que a investigação etiológica seja aprofundada em casos cujas manifestações sejam inconsistentes com o esperado após vacinação, em especial quadros com gravidade além da esperada ou que evoluam com sequelas e/ou para o óbito.

4.5. 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. Ainda é fundamental que sejam avaliadas a presença de potenciais sequelas e devidamente documentadas no e-SUS Notifica.

5. CONCLUSÃO

5.1. Assim, frente a identificação de casos suspeitos de miocardite e/ou pericardite com possível associação causal com as vacinas contra a COVID-19, o Programa Nacional de Imunizações orienta a notificação de todos os eventos no e-SUS notifica, disponível no link <https://notifica.saude.gov.br>. Para a investigação sindrômica dos casos recomenda-se a utilização das definições contidas nos anexos A e B desta nota.

5.2. A incidência descrita no Brasil, no período de 18 de janeiro de 2021 a 12 de março de 2022, de 0,02 a cada 100.000 doses é menor quando comparada com outros estudos já publicados na literatura e que descrevem taxas de 0,5⁹ a 2,4¹⁰ a cada 100.000 doses após vacinas de RNAm. Importante descartar que a população brasileira foi vacinada contra Covid-19 com 4 imunizantes, sendo a vacina Pfizer/Cominarty a única da plataforma RNAm utilizada no país.

5.3. Os dados de incidência basal da doença e da baixa incidência de miocardite/pericardite como evento adverso pós vacinação (EAPV) descritos reforçam o benefício da vacina em detrimento do risco da doença COVID-19 e o risco de desenvolvimento de formas graves.

5.4. Assim, mantém-se a recomendação de vacinação para toda população com indicação do uso do imunizante Pfizer/Cominarty sem restrições.

5.5. Oportunamente, considerando a relevância do tema abordado, a CGPNI agradece e informa que o documento/discussão foi elaborado em parceria com o Dr Bruno Caramelli, Professor Associado III da Disciplina de Cardiologia da FMUSP, Diretor da Unidade de Medicina Interdisciplinar em Cardiologia do InCor, Presidente do Departamento de Cardiologia Clínica da Sociedade Brasileira de Cardiologia.

6. REFERÊNCIAS

1. 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.
2. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine safety update COMIRNATY. 14 julho 2021.
3. European Medicines Agency. COVID-19 Vaccine safety update COMIRNATY. December 2021.
4. Mevorach, Dror, et al. "Myocarditis after BNT162b2 mRNA vaccine against Covid-19 in Israel." *New England Journal of Medicine* (2021).
5. OSTER, Matthew E. et al. *JAMA*, v. 327, n. 4, p. 331-340, 2022.
6. NOTA TÉCNICA Nº 1057/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS, 15 de setembro de 2021 – Ministério da Saúde.
7. Sexson Tejtela S.K. et al. Myocarditis and pericarditis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Brighton Collaboration homepage: <https://brightoncollaboration.us/>, November 19, 2021.
8. Montera M.W. et al., I Diretriz Brasileira de Miocardites e Pericardites. ISSN-0066-782X Vol 100, Nº 4, Supl. 1, abril, 2013.
9. Simone A, Herald J, Chen A, et al. Acute myocarditis following COVID-19 mRNA vaccination in adults aged 18 years or older. *JAMA Intern Med*. 2021;181(12):1668-1670.
10. Mevorach D, Anis E, Cedar N, Bromberg M, Haas EJ, Nadir E, et al. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine Against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med*. 2021;385(23):2140-9. doi: 10.1056/NEJMoa2109730.

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

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

7. ANEXO A - MIOCARDITE

Nível 1

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

Edema em T2;

Enchimento tardio em T1 com aumento de realce do miocárdio envolvendo ≥ 1 região não isquêmica com recuperação (lesão do miócito).

OU

→ Ecocardiograma

Nova disfunção focal ou difusa de ventrículo direito ou esquerdo (redução da fração de ejeção);

Alteração da motilidade da parede;

Alteração da espessura de parede;

Redução da função global sistólica ou diastólica;

Dilatação ventricular.

Nível 2

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

→ Sintomas inespecíficos em CRIANCAS, pelo menos 2 dos seguintes:

Irritabilidade

Vômitos

Recusa alimentar

Taquipneia

Letargia

E

Alteração de pelo menos 1 exame complementar dos seguintes:

→ Ressonância magnética

Alterações conforme descrito no nível 1

OU

→ Ecocardiograma

Alterações conforme descrito no nível 1

OU

→ Elevação de biomarcadores cardíacos (pelo menos 1 dos seguintes):

Troponina T

Troponina I

CKMB (fração MB da creatinofosfoquinase)

OU

→ Alterações no Eletrocardiograma – ECG (novas ou com normalização após a recuperação):

Arritmia atrial ou ventricular sustentada ou paroxística – taquicardia ventricular, atraso de condução, onda Q anormal, baixa voltagem;

Atraso de condução nóculo AV ou alteração de condução intraventricular – bloqueio I a III, novo bloqueio de ramo.

E

Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.

Nível 3**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

→ **Sintomas inespecíficos em CRIANCAS**, pelo menos 2 dos seguintes:

- Irritabilidade;
- Vômitos;
- Recusa alimentar;
- Taquipneia;
- Letargia.

E

Alteração de pelo menos 1 exame complementar dos seguintes:

→ **Elevação de biomarcadores de inflamação**, pelo menos 1 dos seguintes:

- PCR;
- VHS;
- Dímero D.

OU

→ **Alteração inespecífica de eletrocardiograma (ECG)**, pelo menos 1 dos seguintes:

- Anormalidades do segmento ST (supra ou infra) ou da onda T
- Extrassístoles supraventriculares ou ventriculares
- Redução de onda R, baixa voltagem ou onda Q anormal

E

Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.

8. ANEXO B - PERICARDITE

Nível 1

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

OU

Pelo menos 2 critérios dos seguintes:

→ **Evidência de derrame pericárdico ou inflamação do tecido pericárdico por exames de imagem** (Ecocardiograma - ECO, Tomografia computadorizada – TC, Ressonância magnética – RM).

OU

→ **Todas as 3 alterações no Eletrocardiograma – ECG** (novas ou com normalização após a recuperação)

- Elevação difusa do segmento ST;
- Depressão do segmento ST em aVR;
- Depressão do segmento PR.

OU

→ **Pelo menos 1 achado de exame físico:**

- Atrito pericárdico;
- Pulso paradoxal;
- Hipofonese de bulhas cardíacas (na presença de derrame pericárdico) – crianças.

Nível 2**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

→ **Sintomas inespecíficos em CRIANCAS, pelo menos 2 dos seguintes:**

Irritabilidade;
Vômitos;
Recusa alimentar;
Taquipneia;
Letargia.

E

Pelo menos 1 critério dos seguintes:

→ **Achados de exame físico:** Atrito pericárdico ou 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

→ **Alteração no Eletrocardiograma – ECG** (novas ou com normalização após a recuperação):

Elevação difusa do segmento ST;
Depressão do segmento ST em aVR;
Depressão do segmento PR.

E

• **Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.**

Nível 3

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;
Edema;
Cianose;
Fraqueza;
Fadiga;
Alteração do nível de consciência;
Sintomas gastrointestinais: vômitos, náuseas, diarreia;
Febre.

OU

→ **Sintomas inespecíficos em CRIANCAS, pelo menos 2 dos seguintes:**

Irritabilidade;
Vômitos;
Recusa alimentar;
Taquipneia;
Letargia.

E

Pelo menos 1 critério dos seguintes:

→ **Alteração inespecífica de eletrocardiograma (ECG);**

OU

→ **Radiografia de tórax com evidência de aumento da área cardíaca;**

E

• **Nenhum diagnóstico alternativo para os sintomas.**



Documento assinado eletronicamente por **Cássia de Fátima Rangel Fernandes, Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 13/05/2022, às 20:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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**, em 13/05/2022, às 20:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); 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, informando o código verificador **0026849092** e o código CRC **6225A379**.

Referência: Processo nº 25000.128409/2021-53

SEI nº 0026849092

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