

EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO EM CRIANÇAS NOS MUNICÍPIOS DO MACIÇO DE BATURITÉ

Rebecca Silveira Maia¹
Daiany Maria Castro Nogueira²
Emilia Soares Chaves Rouberte³

RESUMO

O uso das vacinas, assim como qualquer medicamento ou fármaco, merece atenção especial. Mesmo sendo consideradas seguras e proporcionarem benefícios para o controle de doenças, podem desencadear eventos adversos, que poderão prejudicar tanto a adesão ao programa de imunização, como a regularidade do calendário vacinal, como também podem causar prejuízos a saúde de quem recebeu o imunobiológico. O Evento Adverso Pós Vacinação (EAPV), é qualquer ocorrência indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. O objetivo desta pesquisa, é analisar os eventos adversos pós vacinais em crianças nas cidades do Maciço de Baturité, Ceará. Tratar-se um estudo descritivo e exploratório, no qual os dados são secundários, provenientes das fichas de notificação de eventos adversos pós vacinação; em um segundo momento, será realizada a observação do funcionamento e organização da sala de vacinas de um dos municípios. Os dados serão digitalizados em um banco no Microsoft Excel e posteriormente serão analisados no software SPSS versão 22.0 para Windows. Por decorrência da pandemia causada pelo COVID-19, os dados não puderam ser todos coletados e foi realizado uma revisão integrativa para agregar ao estudo. Dessa forma, obteve-se um retrato confiável dos principais EAPV dos municípios do maciço de Baturité e do mundo, apresentando quais são os imunobiológicos mais reativos e correlacionando-os a outros fatores, possibilitando assim, melhoria nas orientações das condutas frente a um evento adverso.

Palavras-chave: Crianças Vacinação Eventos adversos .

UNILAB, Instituto de Ciências da Saúde, Discente, rebes_maia@hotmail.com¹

UNILAB, Instituto de Ciências da Saúde, Discente, daiany.nogueira@hotmail.com²

UNILAB, Instituto de Ciências da Saúde, Docente, emilia@unilab.edu.br³



INTRODUÇÃO

A imunização é uma das medidas de maior impacto para a prevenção de doenças infecciosas. O perfil da mortalidade e morbidade brasileira apresentou alterações marcantes nas últimas décadas, sobretudo em se tratando de doenças infecciosas e parasitárias, devido medidas preventivas, dentre elas a imunização (BRASIL, 2014).

Em 1973, foi formulado no Brasil o Programa Nacional de Imunização (PNI), com o objetivo de coordenar as ações de imunização no país. A criação do Programa tem favorecido significativamente para a mudança do perfil epidemiológico de doenças preveníveis por imunização. Mesmo com tantos benefícios, o uso das vacinas, assim como qualquer medicamento ou fármaco, merecem atenção especial. São consideradas seguras e proporcionam benefícios para o controle de doenças, mas podem desencadear eventos adversos leves ou graves, alguns esperados, outros inusitados, os quais, se não identificados, investigados e/ou acompanhados, poderão prejudicar tanto a adesão ao programa de imunização, como a regularidade do calendário vacinal, como também podem causar prejuízos a saúde de quem recebeu o imunobiológico (BISETTO, CUBAS, MALUCELLI, 2011).

A partir do ano 2000, com a implantação do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós- Vacinação (SI-EAPV), o monitoramento da segurança das vacinas e a investigação dos casos passaram a ser mais sistemáticos em todo o país, e as informações dos Estados começaram a ser coletadas e analisadas. Para reforçar a importância da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, em 15 de julho de 2005, foi publicada a portaria MS/GM no 33 (revogada pela portaria MS/GM nº 204, de 17 de fevereiro de 2016), introduzindo os EAPV como agravos de notificação compulsória (BRASIL, 2016).

Com a criação do referido sistema, foi possível detectar as ocorrências das reações indesejáveis decorrentes da administração de vacinas e, com isso, favorecendo a identificação do produto de acordo as características do produto utilizado. Além disso, permite atentar quanto à peculiaridade do indivíduo que o recebe, dessa forma, possibilitando propiciar a padronização de condutas, que abrangem tanto a esses eventos, bem como engloba as normas e procedimentos de vacinação (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

Os EAPV também podem ocorrer por falhas de vacinação, que pode ser definida baseada em critérios clínicos ou imunológicos que correlacionam ou substituem os marcadores de proteção de uma doença imunoprevenível. Fatores relacionados ao hospedeiro: Imunodeficiência, Idade, Insuficiente resposta imune, Interferência por outros agentes infecciosos, Imunidade baixa, Interferência imunológica, Infecções preexistentes com o mesmo patógeno presente na vacina. Fatores relacionados às vacinas: Vacinas não são 100% eficazes, cobertura inadequada de tipos, sorotipos, genótipos, variantes antigênicas ou mutações que podem causar a doença imunoprevenível, interferência antigênica ou interações entre vacinas co-administradas. Podem também está relacionados a produção: variação de lotes, falhas na qualidade do produto (BRASIL, 2014).

Alguns outros fatores também podem levar a ocorrência de algum EAPV, como por exemplo: erros de administração (erros de via de administração, doses incorretas, diluentes incorretos); esquemas vacinais incompletos, não cumprimento de esquemas, incluindo reforços (falha na administração), e não falha da vacina. Também pode estar relacionado ao armazenamento, conservação, prazos de validade expirados (BRASIL, 2014).

METODOLOGIA

Tratou-se de um estudo descritivo e exploratório com dados secundários provenientes de fichas de



notificação de eventos adversos pós vacinação. Esses dados foram coletados nas Secretarias de Saúde das quais fazem parte os municípios do Maciço de Baturité. Os dados foram coletados por meio da análise documental dos dados das notificações dos EAPV contidas no SI-EAPV. As notificações de EAPV são realizadas pelos funcionários das salas de vacinas das unidades básicas de saúde e unidades de pronto atendimento, no momento da identificação do evento, seja imediatamente após a vacinação ou em ocasião de retorno para uma posterior vacinação. Em todas as ocasiões de vacinação, os funcionários das salas de vacinas devem questionar se houve algum evento adverso na dose anterior recebida (BRASIL, 2014). As fichas de notificação dos EAPV possuem informações sobre a vacina utilizada (dose, laboratório, lote), perfil sócio demográfico da pessoa vacinada, tempo decorrido entre a aplicação e a reação da vacina ou percepção do erro pelo funcionário, evento ocorrido, conduta adotada, entre outras. Dessa forma, com base nas informações solicitadas nas fichas de notificação de EAPV, nas informações disponibilizadas na literatura e nos manuais do Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/ Programa Nacional de Imunização, foi elaborado o instrumento de coleta de dados desta pesquisa. Devido à impossibilidade de coletar os dados de campo em todos os municípios do Maciço de Baturité (devido à pandemia COVID-19), foi realizado também uma revisão integrativa da literatura para complementação dos dados. O estudo buscou identificar, selecionar e analisar a produção científica sobre Eventos Adversos Pós Vacinação em crianças e adolescentes e quais foram às vacinas mais reativas observadas na literatura. Inicialmente, ocorreu uma apresentação do projeto para os coordenadores de atenção básica e de imunização dos municípios de Acarape, Aracoiaba, Barreira, Baturité e Redenção, onde os mesmos puderam perceber a relevância do tema e autorizar a realização da pesquisa. Após a autorização da pesquisa deu-se início a busca no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI). Em relação à revisão integrativa (RI), para coletar os dados foi utilizado o acrônimo PICO, no qual: P - Population, população ou pacientes em foco, I - Interventtion, utilizado para determinar o tipo de intervenção ou interesse, C - Comparison, comparação ou procedimento padrão e O - Outcome ou resultado esperado. Após a utilização da estratégia PICO, pôde-se chegar a uma questão norteadora, que é: "Quais os principais eventos adversos pós vacinação e vacinas mais reativas em crianças e adolescentes?" Com a pergunta norteadora definida, foi dado continuidade com os passos de uma revisão integrativa. De acordo com Sousa, Silva e Carvalho (2010), a RI possui seis etapas. A primeira consiste na elaboração da pergunta norteadora, a segunda é a busca na literatura, a terceira vai ser a coleta dos dados, a quarta consiste na análise crítica dos artigos incluídos, a quinta é a discussão dos resultados e, por fim, a sexta é a apresentação da revisão. Utilizando a pergunta norteadora, foi realizada uma busca de forma ordenada dos artigos científicos em quatro bases de dados, sendo elas: "Scientific Electronic Library Online (SciELO)", "Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS)", "Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE)" e "ELSEVIER", sendo esta etapa realizada no mês de Julho de 2020. Para conseguir estudos que tivessem haver com a temática do projeto, foram utilizados os descritores em inglês "adverse effects", "vaccines", "child", "adolescent", os quais são cadastrados no Medical SubjectHeadings (MeSH) e nos Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Utilizou-se o operador booleano "AND" para realizar o cruzamento desses descritores. Dessa forma, os cruzamentos deram-se no seguinte modelo: "Vaccines AND Adverse affects AND child" e "Vaccines AND Adverse affects AND adolescent". Estabeleceram-se critérios de inclusão e exclusão para selecionar os estudos nas bases de dados. Foram incluídos trabalhos que estavam disponibilizados por completo e de forma gratuita, que foram publicados no período de 2009 a 2020, tivessem relação com a temática sobre EAPV em crianças e adolescentes e quais vacinas estavam envolvidas, respondessem a pergunta norteadora do estudo e que fossem em português, inglês ou espanhol. Já como critério de exclusão, foi determinado que não participasse do estudo trabalhos que não estavam dentro do período estabelecido, publicações que se repetiam nas



diferentes bases de dados e que não respondiam a questão norteadora desta revisão. Após a busca foi realizada a leitura dos títulos e resumos, com a seleção dos artigos conforme os critérios de elegibilidade. Posteriormente, os trabalhos selecionados na etapa anterior foram lidos na íntegra. Por fim, esses estudos foram relidos e analisados para só então, selecionar as publicações que compuseram a amostra final. Para análise dos dados coletados em campo foi elaborada uma planilha no programa Microsoft Excel com todos os resultados obtidos. Posteriormente, os mesmos foram analisados estatisticamente no software SPSS versão 22.0 para Windows. Através do programa, houve a avaliação dos eventos adversos nos municípios onde foram coletados os dados, os principais tipos de EAPV e também as vacinas mais reativas. Para a RI, inicialmente foi realizada a leitura dos títulos e resumos, com a seleção dos artigos conforme os critérios de elegibilidade. Posteriormente, os trabalhos selecionados na coleta foram lidos na íntegra. Esses estudos foram relidos e analisados para só então compor a amostra final. Para a determinação do nível de evidência dos estudos foi aplicado o método que Stillwell et al.(2010) recomenda.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Durante a coleta em campo foram obtidas as fichas de notificações dos municípios de Acarape (uma ficha), Aracoiaba (oito fichas) e Redenção (duas fichas), totalizando onze fichas de notificação de eventos adversos nesses três municípios. O município de Aracoiaba possuiu 73% dos dados obtidos. O município de Acarape apresentou 9% dos eventos adversos que foram coletados por meio de uma ficha de notificação.

O imunobiológico envolvido foi à vacina da tríplice viral (dose única) aplicada no tecido subcutâneo na região posterior do antebraço. A criança que apresentou o EAPV era do sexo feminino, nove meses de idade e se encontrava em aleitamento exclusivo, residindo em zona rural. Os sintomas foram febre e eritema generalizado, sendo classificado como Evento Adverso Não Grave (EANG). Em Redenção, as fichas de notificações totalizaram 18%, ambas as crianças possuíam dois meses. O primeiro caso foi uma criança de sexo feminino, em aleitamento materno e residindo em zona rural. Os imunobiológicos envolvidos foram a vacinas inativada poliomielite (VIP), pentavalente, pneumocócica e a vacina oral do rotavírus. Os sintomas apresentados foram febre, atonia muscular, cianose de lábios e membros superiores e inferiores. O segundo caso, também identificado no município de Redenção, apresentou reação à vacina pentavalente, primeira dose, aplicada por via intramuscular na região do vasto lateral da coxa. A criança residia em zona urbana e os sintomas apresentados foram cianose, palidez, bradicardia, desmaio, febre e resposta diminuída aos estímulos. O município de Aracoiaba possuiu 73% das fichas de notificações, sendo 62% dos casos em meninas (5) e 38% em meninos (3). Os casos aconteceram entre os anos de 2016 (2 casos), 2017 (3 casos) e 2018 (3 casos). Em relação aos imunobiológicos envolvidos, 31% estavam relacionados à vacina DTP, 22% a pneumocócica, 17% relacionados com a VIP, 13% com a VOP, 9% com a vacina oral do rotavírus e 4% com a meningocócica e tríplice viral. Entre os eventos adversos apresentados a febre apareceu em 33% dos casos, sendo o EAPV mais presente, seguido por letargia (9%), hipotonia (9%), cianose central (9%), desmaio (5%), dispnéia (5%), eritema (5%), Vômitos (5%), púrpura trombocitopênica e reações de hipersensibilidade, cada uma com 5%. Em relação à revisão integrativa, após as buscas nas bases de dados mencionadas na metodologia do estudo, foram encontrados um total de 17.280 trabalhos. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, apenas 8 respondiam a questão norteadora da pesquisa. A Tabela 1 mostra como foi elaborada essa etapa. Após a análise dos estudos, no que diz respeito ao ano de publicação, foi observado que três dos oito trabalhos avaliados foram do ano de 2019. Sendo a base de dados MEDLINE com o maior número, seguida pela SciELO e ELSEVIER, respectivamente. Relacionado ao nível de evidência, ocorreu a completa predominância de estudos classificados com nível VI, onde os resultados obtidos derivam de um



único estudo descritivo ou qualitativo. Entre os países que tiveram estudos selecionados, observou-se um total de quatro países, sendo eles: Brasil, Dinamarca, Cuba e República Tcheca. O Brasil foi o país de maior destaque em relação ao número de estudos selecionados. Por meio desses resultados também foi possível identificar os principais eventos adversos e as vacinas mais reativas relatados nas pesquisas de diferentes países. Em relação às vacinas, as mais observadas foram: DTP, DTaP, DTwP/Hib, Pentavalente, Tetravalente e a vacina da febre amarela. Na avaliação dos estudos incluídos, houve um grande destaque para o público infantil, observando que os números de eventos adversos acontecem, principalmente, logo no início da infância, onde o calendário vacinal é composto por um maior número de vacinas e doses. Dessa forma, durante esse período é de grande importância que ocorra uma triagem e monitoramento após a vacinação, para além da identificação de EAPV as medidas de intervenção sejam tomadas de maneira oportuna pelo profissional (SANTOS et al, 2016). Os resultados alcançados mostram também que os eventos adversos graves foram presentes dentro dos estudos (CUNHA et al.,2013; AAGAARD et al.,2019; MAURO et al.,2019; DANOVA et al.,2017). Outro resultado que chama a atenção foi que mesmo a taxa de eventos adversos graves em alguns estudo foram altas, os registros mostravam que eles não estavam sendo notificados (DANOVA et al.,2017), o que gera consequências negativas tanto para os profissionais, como para os usuários das vacinas. Dessa forma, tendo como base a pergunta norteadora da RI que é: “Quais os principais eventos adversos pós vacinação e vacinas mais reativas em crianças e adolescentes?”, podemos concluir que foi possível identificar tanto os EAPV mais frequentes como também as vacinas mais reativas. É possível observar também que os estudos ainda estão escassos e que essa temática deve ser abordada no meio científico, tendo em vista a grande importância dela tanto para os profissionais, como para a comunidade. Em relação à revisão integrativa, após as buscas nas bases de dados mencionadas na metodologia do estudo, foram encontrados um total de 17.280 trabalhos. Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, restaram 2.151. Posteriormente, foi realizada a análise dos títulos e resumos desses trabalhos, em que 11 estudos foram selecionados, mas apenas 8 respondiam a questão norteadora da pesquisa. Após a análise dos estudos, no que diz respeito ao ano de publicação, foi observado que três dos oito trabalhos avaliados foram do ano de 2019. Sendo a base de dados MEDLINE com o maior número, seguida pela SciELO e ELSEVIER, respectivamente. Relacionado ao nível de evidência, ocorreu a completa predominância de estudos classificados com nível VI, que são aqueles onde os resultados obtidos derivam de um único estudo descritivo ou qualitativo. Observa-se a partir desses dados que a temática ainda necessita de estudos com maiores evidências científicas. Entre os países que tiveram estudos selecionados, observou-se um total de quatro países, sendo eles: Brasil, Dinamarca, Cuba e República Tcheca. O Brasil foi o país de maior destaque em relação ao número de estudos selecionados. Por meio desses resultados também foi possível identificar os principais eventos adversos e as vacinas mais reativas relatados nas pesquisas de diferentes países. Em relação às vacinas, as mais observadas foram: DTP, DTaP, DTwP/Hib, Pentavalente, Tetravalente e a vacina da febre amarela. Na avaliação dos estudos incluídos, houve um grande destaque para o público infantil, observando que os números de eventos adversos acontecem, principalmente, logo no início da infância, onde o calendário vacinal é composto por um maior número de vacinas e doses. Dessa forma, durante esse período é de grande importância que ocorra uma triagem e monitoramento após a vacinação, para além da identificação de EAPV as medidas de intervenção sejam tomadas de maneira oportuna pelo profissional (SANTOS et al, 2016). Os resultados alcançados mostram também que os eventos adversos graves foram presentes dentro dos estudos (CUNHA et al.,2013; AAGAARD et al.,2019; MAURO et al.,2019; DANOVA et al.,2017). Outro resultado que chama a atenção foi que mesmo a taxa de eventos adversos graves em alguns estudo foram altas, os registros mostravam que eles não estavam sendo notificados (DANOVA et al.,2017), o que gera consequências negativas tanto para os profissionais, como para os usuários das vacinas. É possível



observar também que os estudos ainda estão escassos e que essa temática deve ser abordada no meio científico, tendo em vista a grande importância dela tanto para os profissionais, como para a comunidade.



CONCLUSÕES

É imprescindível que o enfermeiro e sua equipe responsável pela imunização na unidade de saúde tenham conhecimentos sobre os eventos adversos mais recorrentes e saiba identificar, notificar e cuidar. Avaliando a quantidade de estudos encontrados e os números de notificações dos EAPV, fica evidente a necessidade de maior atenção em relação aos casos de subnotificações, que podem ocorrer por pouca capacitação do profissional frente a essa situação, como também pela má qualidade das informações e investigações insuficientes dos casos suspeitos. Esses fatores podem resultar no cuidado inadequado e, até mesmo, ao agravamento do quadro do paciente.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha universidade, UNILAB, ao PIBIC, FUNCAP e a minha orientadora pela oportunidade de desenvolver a pesquisa como bolsista, experiência essa que agregou muito na minha vida acadêmica e profissional.

REFERÊNCIAS

BRAGA, P.C.V; SILVA, A.E.B.C; MOCHIZUKI, L.B et al. Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. Rev enfe UFPE on line., (Supl. 10), p. 4126-4135, 2017. DOI: 10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201716.

BRASIL. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, 2014. BRASIL. Perfil epidemiológico dos casos notificados dos erros de imunização Brasil, 2016. Boletim Epidemiológico. v. 49, 2018.

