

4. **Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.**

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

4. Surveillance of adverse events following vaccination in the City of Cachoeirinha, Brazil, 2014.

Gisele Cristina Tertuliano¹

Victória Dutra Borba²

Clarice Carvalho²

RESUMO

Objetivo: Descrever a frequência dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) no município de Cachoeirinha, no estado do Rio Grande do Sul, Brasil, 2014. **Métodos:** estudo descritivo e transversal com dados das fichas de notificação de eventos adversos pós vacinação obtidos na Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeirinha/RS. **Resultados:** entre as 42 fichas analisadas, foram registrados 87 eventos adversos cuja frequência maior foi entre os indivíduos que receberam vacinas bacterianas (73% n=64) comparativamente aos de vacinas virais (26,43% n=23); os EAPV mais frequentes foram a febre maior que 39,5° (31,25%) e as reações locais (14,06%). **Conclusão:** os resultados apresentados aproximaram-se do esperado quando comparados a outros estudos ou aos dados do Ministério da Saúde.

DESCRITORES: Efeitos Adversos; Vacinação; Imunização; Epidemiologia.

¹ Docente do Curso de Graduação em Enfermagem da Faculdade INEDI/CESUCA. Mestre em Saúde Coletiva. Endereço para correspondência: Rua Silvério Manoel da Silva, 160 - Bairro Colinas Fone:51 3396.1000 - Cep: 94940-243, E-mail: giseletertuliano@cesuca.edu.br Cachoeirinha/ RS, Brasil

² Acadêmicas do Curso de Enfermagem faculdade Inedi Cesuca, Cachoeirinha/RS, Brasil. E-mail: victoriadutrab@gmail.com, claricecarvalho.martins@gmail.com.

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

ABSTRACT

Objective: to describe and cross-sectional study the frequency and distribution of adverse events following immunization (AEFI) in the city of Cachoeirinha, Rio Grande do Sul, Brazil, 2014. **Methods:** a descriptive study using data from notification records of adverse events following immunization, collected in Health Secretary of Cachoeirinha. **Results:** among 42 evaluated files, there were 87 AEFI which most often was among the subjects who received bacterial vaccines (73% n = 64) compared to viral vaccines (26.43% n = 23); the most frequent AEFI were fever greater than 39,5° (31.25%) and local reactions (14.06%). **Conclusion:** the results found were close to those expected when compared to other studies or to Ministry Of Health data.

Keywords: Adverse Effects; Vaccination; Immunization; Epidemiology.

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) proporcionou melhorias significativas para a Saúde Pública do Brasil. Criado em 18 de setembro de 1973, tinha por objetivo coordenar as ações de imunizações que se caracterizavam, até então, pela descontinuidade, pelo caráter episódico e pela reduzida área de cobertura vacinal. Através dele, foram controladas várias doenças preveníveis por meio de vacinação no país, tendo em vista que nenhuma outra ação havia conseguido resultados tão notáveis com relação à imunização de sua população¹. Com a constante modernização, foi desenvolvido um sistema capaz de consolidar os dados nacionais de imunizações em uma única base de dados. O SI-PNI criado em 1993 é hoje o SI-API, Sistema de Avaliação do Programa de Imunizações, que visa notificar, investigar e monitorar os casos².

É notável os benefícios dos imunobiológicos para a saúde pública brasileira, porém é necessário ressaltar que nenhuma vacina está totalmente livre de provocar eventos adversos, porém os riscos de complicações graves causadas pelas vacinas são muito menores que os das doenças contra as quais protegem. Pessoas não imunizadas correm riscos de adoecer e, além disso, representam um risco de diminuição da cadeia vacinal. Em 2000, o Governo implantou um sistema informatizado de notificação a fim de investigar e esclarecer

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

a maioria dos casos de eventos adversos. Foi chamado de SI-EAPV, Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, e possibilita a coleta de informações provenientes dos estados e sua análise de forma mais abrangente e consistente³.

Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após recebimento de imunobiológico, podendo ser reações relativamente triviais, como febre, dor e edema local ou eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico, anafilaxia, etc. Também podem ser classificados de acordo com o tipo de manifestação (local ou sistêmica), quanto à gravidade (grave ou não grave) e segundo a causalidade⁴.

O presente estudo teve como objetivo descrever a frequência e distribuição dos eventos adversos pós-vacinação no município Cachoeirinha em 2014.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo descritivo e transversal, a partir das fichas de notificação de eventos adversos pós vacinação (EAPV) geradas no município de Cachoeirinha/ RS, no ano de 2014.

Os dados foram extraídos das Fichas de Notificação dos Eventos Adversos Pós-Vacinação do Núcleo de Imunizações da Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeirinha/RS. Esses dados se referiram a todas as ocorrências de EAPV do município (n=42).

Foram incluídas todas as fichas de notificação de EAPV preenchidas no ano de 2014, totalizando 42 registros. Todos os casos foram analisados pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, através do estudo das seguintes variáveis: perfil das pessoas vacinadas, imunobiológicos, eventos adversos pós-vacinação e o tipo de condutas adotadas. Os dados foram tabulados pelo Microsoft Excel 2010 e foram calculadas as frequências absolutas dos EAPV.

O estudo foi realizado em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde de Cachoeirinha através do Setor de Vigilância Epidemiológica/Núcleo de Imunizações com o Curso de Enfermagem da Faculdade Inedi - Cesuca, através do projeto de extensão Redes de Vigilância em Saúde: Integração Ensino e Serviço (Edital 27/2015) realizado nos semestres 2015/1 e 2016/1. A coleta de dados ocorreu entre os meses de setembro de 2015 a março de 2016.

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

RESULTADOS

Em Cachoeirinha, no ano de 2014, foram aplicadas 40.702 doses de vacinas e houveram 42 notificações de EAPV, destas, 100% foram avaliadas para este estudo. Em relação ao perfil, 47,61% (n=20) são do sexo feminino (tabela1), 61,90% (n=26) da cor branca e a faixa etária de maior incidência é de um mês a onze meses com 54,76%.

Tabela 1 - Perfil dos indivíduos que apresentaram EAPV - Cachoeirinha, 2014

	n	%
Sexo		
Feminino	20	47,61
Masculino	32	52,39
Faixa Etária		
<30 dias	01	2,38
1 mês a 11 meses	23	54,76
1 ano a 4 anos	06	14,21
5 anos a 9 anos	03	7,14
10 anos a 19 anos	05	11,91
Mais de 20 anos	04	9,52
	42	100

Fonte: Programa Municipal de Imunizações, Cachoeirinha, 2014.

Das presentes fichas, nota-se que a vacina Pentavalente, Pneumocócica 10, Vacina Inativada contra Poliomielite e Vacina Oral Contra o Rotavírus Humano foram as que resultaram em maior número de notificação de EAPV. No calendário vacinal básico da criança, essas quatro vacinas são realizadas de forma concomitante, o que pode dificultar a identificação de eventos isolados na aplicação de cada vacina. Ao avaliar cada evento

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

adverso separadamente, foram identificados 87 EAPV, cuja frequência maior foi entre os indivíduos que fizeram vacinas bacterianas (73,56% n=64), comparativamente as vacinas virais (26,43% n=23), tabelas 2 e 3.

Quadro 1 - Eventos Adversos Pós-Vacinação ocorridos após a aplicação de vacinas bacterianas na rede pública de Cachoeirinha, 2014

Vacinas bacterianas	N	%
Pentavalente		
Episódio Hipotônico Hiporesponsivo	3	6,25
Febre >39,5	20	41,66
Choro persistente	7	14,58
Reações locais	9	18,75
Exatema	1	2,08
Abscesso local quente	3	6,25
Reação de hipersensibilidade	4	8,33
Alteração no padrão respiratório	1	2,08
Pneumocócica 10		
Episódio Hipotônico Hiporesponsivo	3	6,52
Febre >39,5	20	43,47
Choro persistente	7	15,21
Reações locais	9	19,56
Abscesso local quente	3	6,52
Reação de hipersensibilidade	4	8,69
Tríplice Bacteriana		
Episódio Hipotônico Hiporresponsivo	1	14,28
Febre >39,5°	2	28,57
Reações locais	4	57,14
Dupla Adulto		

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

Síncope	1	25
Febre >39,5°	1	25
Reações locais	2	50
Meningocócica Tipo C		
Reações locais	1	25
Febre >39,5°	1	25
Choro	1	25
Exantema	1	25
BCG		
Abcesso com drenagem espontânea	1	100

Fonte: Programa Municipal de Imunizações, Cachoeirinha, 2014.

Entre as vacinas bacterianas, a febre maior que 39,5° apareceu em 31,25% dos casos, seguida pelas reações locais em 14,06% e o choro persistente em 10,93% (quadro 1).

Quadro 2 - Eventos Adversos Pós-Vacinação ocorridos após a aplicação de vacinas virais na rede pública de Cachoeirinha, 2014.

Vacinas virais	N	%
Influenza		
Febre <39,5°	1	14,28
Febre >39,5°	1	14,28
Reações locais	3	42,85
Abscesso quente	1	14,28
Alteração no padrão respiratório	1	14,28
Vacina Oral Contra Poliomielite		
Alteração no padrão respiratório	1	100

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

Febre Amarela		
Síncope	1	100
Tríplice Viral		
Reações locais	1	20
Exantema	1	20
Febre >39,5°	1	20
Choro	1	20
Alterações no padrão respiratório	1	20
Varicela		
Reações locais	1	25
Exantema	1	25
Febre >39,5°	1	25
Choro	1	25
HPV		
Reações locais	1	20
Dor local	1	20
Dor abdominal	1	20
Reação de hipersensibilidade	1	20
Episódio Hipotônico Hiporresponsivo	1	20

Programa Municipal de Imunizações, Cachoeirinha, 2014

Quanto aos EAPV relacionados a vacinas virais, o mais frequente foi de reações locais em três casos (13,04%) e os demais com apenas uma cada (Quadro 2).

O Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS) analisa cada ficha notificada separadamente e as responde com uma indicação de conduta. Dos casos avaliados por eles, 47,61% tiveram o esquema vacinal suspenso, 45,23% mantiveram o esquema, 4,76% devem realizar as próximas vacinas com supervisão médica e apenas um caso teve a conduta ignorada (Quadro3).

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

Quadro 3 - Conduta estabelecida pelo CEVS-RS.

Conduta	N	%
Supervisão médica para as próximas doses	02	4,76
Suspender o esquema	20	47,61
Manter o esquema	19	45,23
Ignorado	01	2,38
Total	42	100

Programa Municipal de Imunizações, Cachoeirinha, 2014.

DISCUSSÃO

A informação que se destaca é a subnotificação de EAPV, pois de 40.702 doses, 42 registraram evento adverso no ano de 2014. Com relação às fichas de notificação, observou-se uma fragilidade no preenchimento e na especificação de variáveis importantes para o preenchimento das fichas, como por exemplo: identificação de sítio de aplicação quando mais de um imunobiológico é aplicado simultaneamente. Segundo Moura, em estudo realizado no Ceará, em 2011, foi relatada a mesma dificuldade⁵.

Seguindo a observação citada nos resultados deste estudo, para as vacinas bacterianas aplicadas no esquema básico, observou-se 14,06% de reações locais na vacina Pentavalente, valor este que se aproxima do padrão do Ministério da Saúde⁴ (15-50%). Relacionado à vacina dT, os 75% dos casos encontrados neste estudo também se equiparam aos 50-85% do Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação do ano de 2014. Para a vacina Pneumocócica 10 não há relato de reações locais.

As reações locais (rubor, calor, endurecimento e edema, acompanhados ou não de dor, pouco intensos e restritos ao sítio de aplicação) são muito frequentes, e resultam provavelmente da ação inflamatória dos componentes da vacina, em especial do adjuvante contendo sais de alumínio. Ocasionalmente pode aparecer um nódulo indolor no local da aplicação que desaparece ao final de algumas semanas. Em alguns casos, pode haver formação de abscesso frio sem sinais de infecção no local da aplicação, ou um abscesso quente, contendo secreção purulenta formado em decorrência de infecção bacteriana secundária⁶.

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

Os eventos relacionados ao aumento da temperatura corporal acima de 39,5° , correspondeu a 90,90% casos (n= 38), o que se encontra bem acima do valor de referência do Ministério da Saúde de 1,7% ⁴. A vacina DTP registrou 50% de ocorrência, o que difere também do padrão bibliográfico do Manual de EAPV/2014 (menos de 1%). A vacina meningocócica não teve relato de febre acima de 39,5°.

No trabalho desenvolvido, foi relacionado um caso de indicação para uso de antitérmico profilático na conduta pós EAPV para a vacina DTP. Segundo Prymula, 2007, a administração de fármacos antipiréticos não deve ser rotineira, pois apesar de diminuir as reações febris, a interferência com a formação de anticorpos é preocupante. Porém, em caso de administração de vacinas mais reatogênicas ou de crianças com histórico de convulsão febril, o antitérmico profilático é utilizado para amenizar o quadro⁷.

O choro persistente, segundo o Ministério da Saúde⁴, no Manual de EAPV/2014, pode aparecer em 11,8% dos casos após a aplicação da Pentavalente, no presente estudo, foram identificados 31,81%. Para a vacina Meningocócica, não são esperados registros de choro persistente, porém no único caso analisado, houve o relato.

Práticas adequadas para vacinação segura garantem o sucesso e credibilidade dos programas de imunização, portanto, existem medidas de segurança do paciente que devem ser tomadas nas salas de vacinação. São elas, por exemplo, a higiene das mãos, a técnica asséptica no preparo da vacina, a homogeneização eficiente do frasco, as orientações corretas a pacientes e familiares e a observação após a aplicação do imunobiológico⁹.

Também é válido ressaltar que em 2010 foi desenvolvido pelo Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN-SP) e Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) uma cartilha com 10 Passos Para A Segurança do Paciente⁸, onde constam boas práticas para a promoção da segurança do paciente e processos básicos de cuidado de enfermagem. Com base neste documento, Tertuliano & Maszlock, 2016, desenvolveram um estudo elencando os princípios fundamentais para a segurança do paciente, relacionados ao processo de vacinação, sendo eles: identificação do paciente, cuidado limpo e seguro, paciente envolvido em sua própria segurança, comunicação efetiva, prevenção de queda, segurança na utilização da tecnologia, aplicação de normas de rede de frio, aplicação das técnicas corretas de administração, conhecimento do esquema vacinal e fatores humanos que contribuem para o erro⁹.

4. Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.

CONCLUSÃO

Conclui-se, portanto, que as vacinas Pentavalente, Pneumocócica 10 Valente, Vacina Inativada contra Poliomielite e Vacina Oral Contra o Rotavírus Humano foram as mais reatogênicas, provavelmente pela aplicação concomitante durante o primeiro ano de vida, uma vez que, isoladamente, muitos desses EAPV não são encontrados em determinadas vacinas. Os eventos mais encontrados foram a febre maior que 39,5°, reações locais e choro persistente. Também foi possível observar a subnotificação dos casos de EAPV e algumas limitações na ficha utilizada em 2014. Sendo assim, é fundamental reforçar a importância da educação permanente aos profissionais vacinadores, a fim de ampliar suas habilidades e proporcionar momentos de atualização e reflexão sobre o processo de trabalho.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Programa Nacional de Imunizações - 30 anos -** Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
2. DATASUS [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde. Disponível em: <http://pni.datasus.gov.br/index.asp>. [Acesso em Janeiro de 2016]
3. BISETTO LHL, CUBAS MARCIA REGINA, MALUCELLI ANDREIA. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. **Rev. Esc. Enferm. USP.** 45(5): 1128-1134, 2011.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação - 3 ed.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
5. MOURA ADS, COSTA AS, BRAGA AVL, Et al. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação no estado do Ceará, em 2011. **Epidemiol. Serv. Saúde** [Internet]. 24(1): 155-160, 2015.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Centro Nacional de Epidemiologia.** Coordenação de Imunização de Auto-suficiência em Imunobiológicos . Brasília, 1998.

4. **Vigilância de eventos adversos pós vacinação no município de Cachoeirinha, em 2014.**

7.PRYMULA R, SIEGRIST CA, CHLIBEK R, et al. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. **Lancet** 374: 1339-1350, 2009.

8.Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente-Polo São Paulo. **10 passos para a segurança do paciente**. São Paulo, 2010. [Acesso em: Janeiro de 2016]. Disponível em: http://www.corensp.gov.br/sites/default/files/10_passos_seguranca_paciente_0.pdf

9.Tertuliano GC, Maszlock VP. Segurança do Paciente em Sala de Vacinas. **Revista Cuidado em Enfermagem - Cesuca - v.2, n. 2, p. 5-14, janeiro/2016.** Cachoeirinha/RS.