

Eventos adversos pós-vacinais ocorridos: estudo de caso em um município da grande São Paulo

Teresa Cristina Gioia Schimidt, D.Sc.* , Thiago Paulino da Silva**

**Enfermeira, Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo junto ao Gabinete do Secretário e Assessorias, Docente Colaboradora no Departamento Médico Cirúrgico da Escola de Enfermagem da USP, Docente no Departamento de Saúde da Universidade Nove de Julho SP, **Graduando de Enfermagem, Universidade Nove de Julho, São Paulo/SP*

Resumo

Trabalho com objetivo de apresentar as principais ocorrências de reações adversas pós-imunização ocorridas em 2013, em um município da grande São Paulo. Delineado como pesquisa epidemiológica, exploratória, descritiva com abordagem quantitativa baseada nas 105 Fichas de Notificação dos Eventos Adversos Pós-Imunização. Resultados revelaram uma maior incidência de eventos adversos em menores de um ano, totalizando 64,9% (37). Com relação aos imunobiológicos, a maior prevalência de eventos adversos decorreu na administração da vacina Pentavalente, com 54,3% (31); a vacina influenza representou 21,0% (12). Os tipos de manifestações consideradas leves e esperadas obtiveram 76,1% de representatividade, sendo que dentre estas, destacou-se: dor e/ou rubor, febre de 38,0°C a 39,4°C, febre não medida e irritabilidade, representando juntos 45,1% do total geral de casos. Os eventos graves, considerados de notificação compulsória, obtiveram 23,9% de representatividade, destacando: abscesso local quente e choro persistente, os quais juntos representaram 15,5% do total geral de casos. Conclui-se sobre a importância da capacitação constante das equipes de saúde, para que estas possam passar a adotar as condutas padronizadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI). Sugere-se o aprofundamento do conhecimento dos profissionais em relação ao manejo, diagnóstico, investigação e tratamento, além de garantir a qualidade e o aperfeiçoamento dos imunobiológicos.

Palavras-chave: efeitos adversos, imunização, sistema de notificação de reações adversas e medicamentos.

Abstract

Occurrence of adverse events following vaccination: case study in a municipality of São Paulo

The aim of this work was to present the main occurrences of adverse reactions following immunization in 2013, in a municipality of São Paulo. This descriptive, exploratory, epidemiological study used a quantitative approach and was based on the 105 Notification Reports of Adverse Events Following Immunization. The results revealed a higher incidence of adverse events in children under one year old, totaling 64.9% (37). With respect to biopharmaceuticals, the highest

Recebido em 13 de maio de 2014; aceito em 15 de outubro de 2014.

Endereço de correspondência: Teresa Cristina Gioia Schimidt, Av. Dr Enéas de Aguiar Carvalho 188, 4º andar 05403-000 São Paulo SP, E-mail: tschimidt@saude.sp.gov.br, teresacristina@uninove.br, thiago_psilva@uninove.edu.br

prevalence of adverse events occurred in the administration of the Pentavalent vaccine, with 54.3% (31); the influenza vaccine accounted for 21.0% (12). The types of events considered mild and expected presented 76.1% representativity, highlighted among these: pain and/or redness, fever of 38.0°C to 39.4°C, unmeasured fever and irritability, together representing 45.1% of the overall total cases. The serious events considered notifiable, obtained 23.9% representativity, highlighting: local abscess, heat, and persistent weeping, which together represented 15.5% of the overall total cases. In conclusion, the importance of constant training of health teams is highlighted, in order for them to adopt the conduct standardized by the National Immunization Program (NIP). Deepening the knowledge of professionals is suggested in relation to management, diagnosis, investigation and treatment, and to ensuring the quality and improvement of biopharmaceuticals.

Key-words: adverse effects, immunization, adverse drug reaction reporting systems.

Resumen

Ocurrencia de reacciones adversas post-vacunas: estudio de caso en un municipio de São Paulo

Estudio que tiene por objetivo presentar las principales ocurrencias y reacciones adversas post vacunación en 2013, en el municipio de São Paulo. Se trata de una investigación epidemiológica, exploratoria, descriptiva de abordaje cuantitativo basado en 105 Fichas de Notificación de Reacciones Adversas Post-Vacunación. Los resultados demostraron mayor incidencia de reacciones adversas en menores de un año, totalizando 64,9% (37). Con relación a los inmunobiológicos, la mayor prevalencia de efectos adversos fue debido a la administración de la vacuna pentavalente 54,3% (31); la vacuna influenza representó 21,0% (12). Dentro de las manifestaciones leves y esperadas (76,1%) se destacaron: dolor y/o rubor, fiebre de 38,0° C a 39,4° C, fiebre no medida e irritabilidad, haciendo juntos 45,1% del total general de casos. Los eventos graves, considerados de notificación obligatoria, obtuvieron 23,9% de representatividad, destacándose: absceso, local caliente y lloro persistente, haciendo juntos 15,5% del total general de casos. Se concluye que la capacitación constante de los equipos de salud es importante, para que éstos puedan adoptar conductas estándar por el Plano Nacional de Inmunización (PNI). Por lo tanto, se sugiere profundar el conocimiento de los profesionales en relación al manejo, diagnóstico, investigación y tratamiento, además de garantizar la calidad y la perfección constante de los inmunobiológicos.

Palabras-clave: efectos adversos, sistemas de registro de reacción adversa a medicamentos.

Introdução

As vacinas figuram entre os produtos biológicos mais seguros ao uso humano, proporcionando benefícios individuais e coletivos indiscutíveis à saúde pública [1].

Pode-se afirmar que a descoberta e o desenvolvimento das primeiras vacinas foram atitudes ousadas dos profissionais envolvidos e da população contemplada, uma vez que estes procedimentos envolviam diversos riscos [2]. Estes riscos tendem a ser mais bem aceitos em situações de epidemias ou grande incidência de doenças graves, como varíola, difteria, tétano, coqueluche, poliomielite, etc. Porém com o sucesso dos programas de imunização, muitas dessas doenças desapareceram (varíola, poliomielite e talvez o sarampo) e atualmente apresentam baixos índices de ocorrência, como são os casos das doenças: difteria, tétano e coqueluche [3].

O Programa Nacional de Imunização (PNI) tem como objetivos contribuir para o controle e/ou erradicação dos agravos evitáveis por imunizantes, fornecendo de forma sistemática vacinas contra muitas doenças transmissíveis, atuando na rotina das unidades de saúde e de campanhas nacionais, e ainda oferecer vacinas que são utilizadas somente nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIEs), em situações particulares, como em casos de hipersensibilidade às vacinas da rotina ou em algumas situações de imunodepressão [1].

Com o objetivo de conhecer melhor a incidência dos eventos adversos pós-vacinais e desencadear medidas de controle é que o PNI iniciou a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV), que visa notificar, investigar, acompanhar e padronizar condutas adequadas diante de tais eventos [1].

A ocorrência de algum evento adverso pós-

-imunização, como sintomas leves e/ou graves, pode ser causada após a administração de vacinas, pois nenhuma delas encontra-se isentas de apresentarem estes eventos, entretanto, na maioria das vezes estes não possuem relação com a vacinação. Por essa razão, optou-se pelo uso do termo evento adverso, em substituição ao termo efeito ou reação adversa, sobre o fato de estes indicarem o sentido de culpa sobre as vacinas administradas [4].

Observa-se que, em sua maioria, os eventos adversos causados pelos imunobiológicos configuram-se em obras do acaso, porém não se deve excluir a necessidade de verificar sua frequência e de determinar suas peculiaridades, onde são avaliados os seguintes pontos ligados à vacina: informações do fabricante, o meio de cultivo, a cepa utilizada, o processo de inativação ou atenuação dos imunobiológicos, os tipos de adjuvantes, assim como conservadores e estabilizadores que foram utilizados. Além disso, há necessidade de informações relacionadas à pessoa que recebeu a vacinação, como: idade, sexo, recebimento de doses prévias da vacina, histórico de doença anterior relacionada à vacina, anticorpos recebidos passivamente por meio da via transplacentária, investigação de doenças concomitantes e deficiência imunitária. Por fim, é necessária também a investigação no que diz respeito à forma de administração dos imunobiológicos, o que incluem os insumos utilizados, o tipo de técnica realizada e via de aplicação [1].

Os dados relativos à investigação de manifestações relacionadas à vacinação devem ser descritos por meio do preenchimento completo e fidedigno da Ficha de Notificação dos Eventos Adversos Pós-Imunização, sendo o profissional de saúde o responsável pelo preenchimento completo da mesma [2]. Após seu preenchimento deverá ser encaminhada a instância superior, com fluxo hierarquizado, a começar pelas unidades de saúde do município, passando para a Coordenação de Imunizações e/ou Serviço de Vigilância, seguindo para o nível regional ou diretamente para o nível estadual, sendo este encarregado em incorporar os dados ao Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV). Finalmente, é encaminhado ao nível nacional, através da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), responsável por consolidar as informações nacionais e divulgar os dados consolidados às diferentes instâncias que geraram os dados, atuando dessa forma na retroalimentação do sistema [5].

Com o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, torna-se possível à detecção da ocorrência de reações adversas que possam ter sido ocasionadas pela administração dos imunobiológicos, as características destes produtos e algumas individualidades da pessoa que o recebeu, permitindo desta forma a manutenção de condutas programadas, tanto no que diz respeito aos eventos quanto em termos de normas e procedimentos da administração do imunobiológico [2].

A problemática do trabalho se alicerça em duas questões: Até que ponto os eventos adversos ligados à vacinação tem sido registrados no município? Quais os tipos de eventos mais incidentes ocorridos pós-imunização?

Esta pesquisa teve como objetivo apresentar as principais ocorrências de reações adversas pós-imunização ocorridas num município da grande São Paulo durante o ano 2013. Justifica-se pelo fato de seus resultados contribuírem com a literatura nacional sobre o tema, além de ratificar a importância do preenchimento correto da Ficha de Notificação dos Eventos Adversos Pós-Imunização demonstrando assim seriedade e eficiência do trabalho.

Material e métodos

Trata-se de uma pesquisa epidemiológica, exploratória, descritiva com abordagem quantitativa, desenvolvida junto ao setor de Vigilância Epidemiológica de um dos municípios da Grande São Paulo no ano de 2013.

Os instrumentos utilizados para coleta de dados foram as Fichas de Notificação dos Eventos Adversos Pós-Imunização, as quais contêm informações sobre o imunobiológico administrado, identificação do paciente e do notificante, eventos adversos, antecedentes pessoais, hospitalização, evolução, conduta, dentre outros.

Apesar de a amostra inicialmente ter sido composta de 105 notificações feitas, só foi possível a análise de 57 fichas (54,28%), uma vez que as demais apresentavam falta de informações essenciais como: nome da vacina aplicada e tipo de reação ocorrida, impedindo sua correta avaliação.

Os dados foram organizados através do programa Microsoft Excel versão 2010, sendo os resultados apresentados em forma de gráficos e tabelas. A digitação e formatação foram feitas através do programa Microsoft Word versão 2010.

Todos os aspectos éticos foram considerados nesta pesquisa, de acordo com a Resolução 196/96, a qual contém as diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos. A Vigilância Epidemiológica do município estudado autorizou a utilização das Fichas de Notificação, desde que houvesse o compromisso de não divulgação de qualquer informação pessoal tanto de pacientes quanto de profissionais que preencheram as Fichas, bem como do município estudado. Foi solicitado que ao término do trabalho fosse fornecida uma cópia do relatório final como forma de contribuição para ações futuras no serviço. Devido ao teor de pesquisa, a mesma foi dispensada de ser submetida ao CEP.

Resultados e discussão

O primeiro aspecto analisado foi a variável sexo, na qual o maior número de indivíduos foi do sexo feminino, contendo 57,89%, com o total de 33 fichas, já o sexo masculino apresentou percentual de 42,11%, representando o total de 24 fichas.

Analisando os dados com relação à faixa etária constatou-se a predominância de eventos adversos em indivíduos de até 20 anos com 82,45% (47); os indivíduos a partir de 21 anos representam 17,55% (10), (Tabela I).

Tabela I - Classificação percentual de faixa etária, conforme dados coletados nas Fichas de Notificação de Eventos Adversos Pós-Imunização (CVE) num município da Grande São Paulo/SP, 2013.

Faixa etária	Nº fichas	%
< 1 ano	37	64,92
1 2 anos	01	1,75
3 anos	01	1,75
4 5 anos	05	8,77
6 anos	01	1,75
7 19 anos	02	3,51
20 59 anos	06	10,53
≥ 60 anos	04	7,02
Total	57	100,0

Observou-se uma maior representatividade de notificações ocorridas em crianças menores de um ano, levando a crer que os resultados se relacionam à maior quantidade de vacinas aplicadas nesta faixa etária ou, ainda, devido à imaturidade do sistema imunológico da criança [2].

Estudos realizados apresentaram resultados semelhantes, como o realizado pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC) nos Es-

tados Unidos, entre 1991 a 2001, o qual apontou um percentual de 44,8% dos casos de notificação de eventos adversos tendo ocorrido em crianças menores de sete anos [6].

Ao se analisar o perfil dos profissionais que preencheram as notificações, o resultado apresentou percentual de 49,12% (28) das fichas preenchidas por Técnicos de Enfermagem, seguido pelos Enfermeiros, somando 42,10% (24) do total. Um dado analisado é o percentual de 8,77% (5) das fichas, sem especificação da função exercida pela pessoa que preencheu a notificação.

Em relação aos imunobiológicos administrados, o seu uso simultâneo pode tornar difícil à especificação de qual poderia estar associado ao evento adverso, pois em muitos casos encontram-se relacionadas manifestações locais e sistêmicas (Tabela II).

Tabela II - Classificação percentual do número de fichas notificadas e seus imunobiológicos, num município da Grande São Paulo/SP, 2013.

Imunobiológico(s)	Nº Fichas	%
PENTA/VIP/ROTAVÍRUS	16	28,07
INFLUENZA	09	15,78
PENTA/VOP	04	7,01
PENTA	04	7,01
PNEUMO 10/MENINGO C	03	5,26
DTP/VOP	03	5,26
dT	03	5,26
PENTA/VIP	02	3,50
PENTA/ROTAVÍRUS	02	3,50
dT/HEP B/INFLUENZA	02	3,50
PENTA/BCG/ROTAVÍRUS	01	1,75
BCG/HEP B	01	1,75
FA	01	1,75
PENTA/ROTAVÍRUS/VOP/MENINGO C/PNEUMO 10	01	1,75
BCG	01	1,75
DTP/SCR	01	1,75
dT/INFLUENZA	01	1,75
HEP B	01	1,75
PENTA/PNEUMO 10/MENINGO C	01	1,75
TOTAL	57	100,0

Ao se analisar os imunobiológicos presentes na Tabela II, constatou-se que o conjunto de vacinas PENTA/VIP/ROTAVÍRUS foram as que apresentaram mais reações adversas. O resultado também apresenta a vacina Pentavalente como a mais reatogênica, estando presente em 54,34% (31) das notificações.

Conforme o Informe Técnico referente à introdução da Vacina Pentavalente no Calendário Nacional de Vacinação, o tipo e a frequência de eventos adversos desta vacina não difere significativamente dos eventos adversos que podem ser causados pelas vacinas DTP, HepB e Hib descritas separadamente [7].

Alguns dados indicam que as reações locais causadas por esta vacina, como vermelhidão, edema e calor, acompanhados ou não de dor, podem ocorrer de 30% a 50% das crianças, destacando-se que a sua frequência aumenta com a aplicação das doses subsequentes [8].

Identificou-se em duas notificações a opção por não se manter as doses subsequentes com a vacina Pentavalente, em decorrência de episódio de convulsão pós-vacinação, optando-se pela substituição com a vacina DTP acelular, conforme norma contida no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Imunização do Ministério da Saúde [1].

A vacina contra Influenza representou 21,03% (9) das notificações, porém apresentando em todos os casos reações locais e benignas, com resultados aproximados ao estudo realizado na cidade de Campinas (2000), sobre eventos adversos após vacinação contra influenza em idosos, sendo constatada a dor local como evento mais frequente [9].

A vacina Rotavírus esteve presente em 35,07% (20) das notificações, as quais todas se encontravam em associação com a vacina Pentavalente, dentre outras. Os sintomas que poderiam estar relacionados à aplicação dessa vacina seriam: febre, vômito e diarreia, podendo ser descartado eventos como choro persistente, irritabilidade, episódio hipotônico hiporresponsivo entre outros, os quais não figuram nos eventos adversos esperados na administração deste imunobiológico [1].

A vacina Poliomielite Inativada, também conhecida pela sigla VIP, esteve presente em 31,57% (18) das notificações, todas em associação com a vacina Pentavalente. Vale ressaltar que essa vacina somente foi incorporada ao calendário nacional no ano de 2012, em substituição às primeiras doses administradas da vacina Poliomielite Atenuada. De acordo com o Ministério da Saúde, em seu Informe Técnico, tal imunobiológico é conhecido por ser bem tolerado e por não causar eventos adversos significativos, já que o risco de sua administração é bastante pequeno, inclusive a sua associação simultânea com outras vacinas não aumenta a incidência de eventos adversos [10].

A Tabela III tem como objetivo demonstrar a quantidade de vacinas aplicadas, no total de fichas analisadas.

Tabela III - Quantidade de vacinas administradas, conforme Fichas de Notificação de Eventos Adversos Pós-Imunização (CVE), num município da Grande São Paulo/SP, 2013*.

Tipos de vacinas	Nº de vacinas	%
PENTAVALENTE	31	26,27
ROTAVÍRUS	20	16,94
VIP	18	15,25
INFLUENZA	12	10,16
VOP	08	6,77
dT	06	5,08
PNEUMO 10	05	4,23
MENINGO C	05	4,23
DTP	04	3,38
HEP B	04	3,38
BCG	03	2,54
SCR	01	0,84
FA	01	0,84
Total	118	100,0

*A mesma ficha pode conter mais de uma vacina, desta forma não totalizando o número de vacinas com o total de fichas.

As manifestações ocorridas podem ser analisadas de acordo com a Tabela IV e o Gráfico 1.

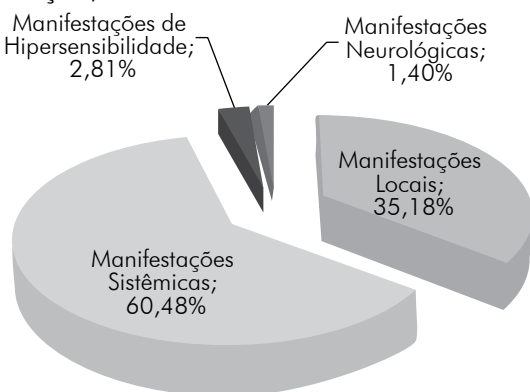
Tabela IV - Eventos adversos presentes nas 57 fichas analisadas, classificação percentual e por tipo de manifestação, conforme Ficha de Notificação de Eventos Adversos Pós-Imunização (CVE) num município da Grande São Paulo/SP, Ano/2013*.

Manifestações locais	Nº de eventos	%
Dor e/ou rubor	27	19,01
Abscesso local quente	11	7,74
Nódulo	04	2,81
Outras	04	2,81
Linfadenite regional \leq a 03 cm - não supurada	03	2,11
Abscesso local frio	01	0,70
Subtotal	50	35,18
Manifestações sistêmicas	Nº de eventos	%
Febre 38,0°C a 39,4°C	17	11,97
Febre não medida	11	7,74

Choro persistente (contínuo por mais de 03 horas)	11	7,74
Irritabilidade	09	6,33
Febre < 38,0°C	07	4,92
Mal-estar	06	4,22
Cefaleia	05	3,52
Vômitos	04	2,81
Sonolência	04	2,81
Cianose de extremidade	03	2,11
Episódio hipotônico-hiporresponsivo	03	2,11
Exantema generalizado	02	1,40
Náuseas	01	0,70
Diarreia	01	0,70
Tontura	01	0,70
Febre ≥ 39,5°C	01	0,70
Subtotal	86	60,48
Manifestações de hipersensibilidade	Nº de eventos	%
Reação de hipersensibilidade - até 02 horas	03	2,11
Reação de hipersensibilidade - mais que 02 horas	01	0,70
Subtotal	04	2,81
Manifestações neurológicas	Nº de eventos	%
Convulsão febril	02	1,40
Subtotal	02	1,40
Total	142	100,0

*Nota-se um maior número de eventos adversos em relação ao número de notificações porque em grande parte dos casos ocorre-se mais de um tipo de reação.

Gráfico 1 - Distribuição percentual dos tipos de manifestações, conforme dados informados na Tabela IV.



As manifestações locais podem ocorrer após a aplicação de qualquer vacina [1]. Ressalta-se que alguns eventos adversos são observados com frequência relativamente alta, tais como febre e dor local, porém raramente essas reações são graves [4].

Ratifica-se que os eventos adversos conhecidos e definidos como de importância e de notificação compulsória para a Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação estão listados no Manual de mesmo nome [1].

Dentre esses eventos, constatou-se o total de notificações de notificação compulsória, conforme demonstra a Tabela V.

Tabela V - Lista de Eventos Ocorridos de Notificação Compulsória, conforme as 57 fichas analisadas num município da Grande São Paulo/SP - Ano/2013.

Tipo de evento adverso	Nº de eventos	%
Abscesso local quente	11	32,35
Choro persistente (contínuo por mais de 03 horas)	11	32,35
Episódio hipotônico-hiporresponsivo	03	8,82
Linfadenite regional ≤ 03 cm – Não supurada	03	8,82
Convulsão febril	02	5,88
Exantema generalizado	02	5,88
Abscesso local frio	01	2,94
Febre ≥ 39,5°C	01	2,94
Total	34	100,0

Os abscessos podem ocorrer quando há a contaminação no local de inoculação e estão normalmente relacionados a erros de técnica de aplicação [1].

A linfadenopatia regional pode ser decorrente da técnica incorreta na aplicação da vacina BCG, quase sempre relacionada à administração profunda ou a aplicação de doses concentradas por falta de homogeneização, ou, ainda, pelo uso de agulha com calibre superior ao recomendado [4].

A convulsão febril pode ocorrer após a imunização, principalmente contra a coqueluche e o sarampo, devido à febre que eventualmente sucede a aplicação desses imunobiológicos [1].

Verificou-se ainda a notificação do evento adverso conhecido como Episódio Hipotônico-Hiporresponsivo (EHH) em três notificações, sendo que este evento adverso caracteriza-se com a instalação súbita de quadro clínico constituído por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e diminuição ou ausência de resposta ao estímulo, manifestando-se nas 48 horas que se seguem à aplicação da vacina, podendo durar vários dias. A conduta a ser realizada consiste em notificar, investigar e fazer o tratamento de suporte, utilizando nas próximas doses a vacina DTP acelular [1].

Importante salientar que das fichas analisadas que apresentaram notificação para o EHH, a conduta em substituir as próximas doses com a vacina DTP acelular ocorreu em todas elas.

A febre pode ocorrer logo após a aplicação de imunobiológicos não vivos ou alguns dias depois de imunobiológicos vivos, a qual costuma apresentar quadro benigno e autolimitado, porém, devendo ser notificada e investigada se detectada com intensidade maior ou igual a 39,0°C e frequência acima do esperado, ou associado eventualmente aos lotes vacinais específicos [1].

O choro persistente caracteriza-se por episódio de duração igual ou maior que três horas, manifestando-se geralmente nas primeiras 24 horas após a aplicação da vacinação, o qual apresenta forma súbita e inconsolável, não possuindo explicação fisiopatológica determinada [1].

Outros dados analisados, referente as 57 Fichas de Notificação de Eventos Adversos Pós-Imunização constam na Tabela VI.

Tabela VI - Dados coletados em porcentagem e quantidade, referente a antecedentes pessoais, hospitalização e evolução, itens que constam na Ficha de Notificação de Eventos Adversos Pós-Imunização num município da Grande São Paulo/SP, 2013.

Apresentou evento adverso em dose anterior?	Nº de fichas	%
Não	29	50,87
Sim	03	5,26
Não especificado	25	43,85
Total	57	100,0
Ocorrência de hospitalização	Nº de fichas	%
Não	02	3,50
Sim	02	3,50
Não especificado	53	92,98
Total	57	100,0
Tipo de evolução	Nº de fichas	%
Cura	03	5,26
Óbito	0	0
Não especificado	54	94,73
Total	57	100,0

Conforme os dados coletados verificou-se que um percentual significativo de profissionais da saúde ainda adotam condutas incorretas quanto às normas de preenchimento das Fichas de Notificações. Observou-se que em 43,85% (25) dos casos notificados não se especificou se os mesmos possuíam

eventos adversos em doses recebidas anteriormente, podendo de essa forma supor-se a ocorrência de uma falha de anamnese.

Quanto à hospitalização, na grande maioria das notificações, que perfazem 92,98% (53), não houve relatos sobre a necessidade ou não de hospitalização do paciente após a administração do imunobiológico, também não sendo possível a análise da gravidade dos eventos adversos quanto à necessidade de suporte médico.

O item “evolução” foi o mais peculiar e negligenciado, pois não houve informações em 94,73% (54) do total de fichas analisadas, subtendendo-se, neste caso, poder estar ocorrendo uma falha na busca ativa do paciente, quanto ao acompanhamento de sua evolução depois de notificado o evento adverso.

Conclusão

É evidente que alguns eventos adversos pós-imunização podem ser causados pelas vacinas, pois nenhuma delas está livre de riscos em sua administração, porém há de se destacar que as complicações causadas pelas doenças das quais estes protegem podem figurar em eventos bem mais sérios. Considerando-se, portanto, vantajosa à relação risco-benefício do uso da vacinação na população.

Em resposta aos objetivos desta pesquisa constatou-se uma maior incidência de eventos adversos em menores de um ano totalizando 64,9% (37), podendo este evento ser justificado pela grande quantidade de imunobiológicos fornecidos pelo Ministério da Saúde para indivíduos dessa faixa de idade, e pela imaturidade do seu sistema imunológico, o qual se encontra ainda em formação nessa idade.

A maior prevalência de eventos adversos decorreu da administração da vacina Pentavalente, com 54,3% (31) das notificações, podendo esta estar relacionada individualmente ou simultaneamente com outras vacinas. A vacina Influenza também obteve local de destaque, com 21,0% (12) das notificações, podendo esta ocorrência estar relacionada ao grande número de vacinações realizadas no período de inverno, com a campanha nacional de imunização contra Influenza, campanha que compreendeu o período escolhido para análise dos dados desta pesquisa.

De acordo com o tipo de manifestação, pode-se observar o grande número de eventos adversos considerados leves e esperados pelo Ministério da

Saúde, não sendo estes considerados de notificação compulsória. O total dessas manifestações foi de 108, obtendo 76,0% de representatividade. Em contrapartida observou-se o total de 34 manifestações consideradas graves e de notificação compulsória, com representatividade de 24,0%.

Dos eventos adversos que não necessitaram de notificação, tiveram destaque neste estudo: dor e/ou rubor, febre de 38,0°C a 39,4°C, febre não medida e irritabilidade, representando o total de 45,0% do total destes eventos. Quanto à análise dos eventos graves considerados de notificação compulsória, obteve-se maior representatividade para: abscesso local quente e choro persistente, totalizando 64,7% destes eventos.

Quanto à necessidade de se proceder a substituição da vacina Pentavalente para a vacina DTP acelular, em decorrência de eventos graves, observou-se a conduta correta por parte do profissional de saúde em todos os casos.

Observou-se um número representativo de notificação onde os profissionais de saúde adotaram condutas que não se encontravam em conformidade com as normas contidas no SI- EAPV, como, por exemplo, a falta de informações quanto às vacinas administradas e suas reações adversas causadas. Do total de 105 fichas coletadas, não foi possível a análise de dados de 48 delas, totalizando o percentual de 45,7% do total de fichas, comprometendo a qualidade das informações que poderiam ser analisadas.

Ressalta-se a importância de que cada passo, tanto na manipulação quanto na administração do imunobiológico, seja realizado com extrema atenção pelo profissional de enfermagem, devendo este respeitar todos os cuidados necessários para sua administração, tendo sempre a segurança do paciente como foco primordial em todos os âmbitos da assistência de saúde.

Propõe-se uma maior inserção do profissional enfermeiro na sala de vacinação, pois sua presença em tempo integral visa promover apoio, segurança e suporte, tanto para os vacinadores quanto para os vacinados, além de que sua presença é fundamental

para que todos os procedimentos e normas sejam respeitados e seguidos a rigor.

A partir desses dados nota-se a importância da capacitação constante das equipes de saúde, para que estas possam adotar condutas seguras e padronizadas pelo PNI, garantindo, assim, qualidade no manejo dos imunobiológicos.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 2º ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
2. Araújo TME, Carvalho PMG, Vieira RDF. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. *Rev Bras Enferm* 2007;60(4):444-8.
3. Piacentini S, Contrera-Moreno L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande. *Ciênc Saúde Coletiva* 2011;16(2):531-6.
4. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas de Vacinação. 3º ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.
5. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Cartilha para trabalhadores da sala de vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2003.
6. United States. Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance for Safety after Immunization: vaccine adverse event reporting system, 1991-2001. *MMWR Morb Mortal Wkly* 2003;52(No.SS-1):1-24. Erratum in *MMWR* 2003; 52(No.SS-1):7-23.
7. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Informe Técnico da Introdução da Vacina Pentavalente. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
8. Luna EJA, Moraes JC, Silveira L, Salinas HSN. Eficácia e segurança da vacina brasileira contra hepatite B em recém-nascidos. *Rev Saúde Pública* 2009;43(6):1014-20.
9. Donalizio MR, Ramalheira RM, Cordeiro R. Eventos adversos após vacinação contra influenza em idosos, distrito de Campinas, SP, 2000. *Rev Soc Bras Med Trop* 2003;36(4):467-71.
10. Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Informe Técnico da Introdução da Vacina Inativada Poliomielite (VIP). Brasília: Ministério da Saúde; 2012.