

Brigida Pereira de Souza¹
Cleidiane Sousa Nascimento²
Nairicéia Alves da Costa Silva³
Selonia Patrícia Oliveira Sousa⁴
Otacílio Batista de Sousa Néto⁵

De um modo geral, as vacinas figuram entre os produtos biológicos mais seguros para o uso humano, proporcionando benefícios indiscutíveis à saúde pública. No entanto, como qualquer outro produto farmacêutico, elas não estão isentas de risco. Sabe-se que a ocorrência de alguns eventos adversos é esperada, por isso esta edição traz como foco de pesquisa Os Eventos Adversos Pós-vacinais, um sistema desenvolvido. A partir da publicação da matéria *Vacina causa 18 reações graves*, vejamos as características desses eventos adversos, bem como a situação em que se encontra a nível mundial, nacional e local.

Mães lactantes devem evitar tomar a vacina⁶.

Dois bebês apresentaram problemas neurológicos no Rio Grande do Sul

Dois casos sem precedente na literatura médica mundial, ocorridos no Rio Grande do Sul, motivaram a publicação de uma recomendação do Ministério da Saúde para que mães evitem tomar a vacina contra a febre amarela se estiverem amamentando bebês de até seis meses de vida.

A Secretaria Estadual da Saúde (SES) tem adiado a vacinação preventiva contra a doença para evitar complicações nesses casos. – Os casos ocorreram no ano passado em Cachoeira do Sul e na Grande Porto Alegre. As mães receberam vacina e estavam amamentando bebês, que tiveram problemas neurológicos – informou a chefe da Divisão de Vigilância Epidemiológica da SES, Marilina Bercini.

As duas crianças gaúchas tiveram encefalite, mas se curaram. O caso é muito raro, segundo Marilina, e o Ministério da Saúde continua investigando como ocorreu a transmissão da doença pelo leite materno. Ela lembra que grávidas não devem ser vacinadas.

Marilina cita que pode haver exceções para a vacinação de mulheres que estão amamentando crianças de menos de seis meses. Isso ocorre quando a área onde a família vive está sob risco de febre amarela ou se a mãe precisa viajar a uma região afetada. Nesses casos, a lactante pode suspender o aleitamento por 14 dias ou retirar o leite e mantê-lo congelado por 15 dias. A mulher também pode ser encaminhada a um banco de leite humano.

Em áreas onde não há risco de disseminação de febre amarela, a recomendação principal é de que as mães não tomem a vacina. Elas devem esperar que os filhos completem seis meses para receber a imunização.

Segundo o ministério, entre 2% e 5% das pessoas vacinadas apresentam efeitos colaterais leves, como dor de cabeça e mal-estar, até uma semana depois da imunização. Em casos raros, no entanto, pode haver consequências mais graves, levando até a morte..

^{1,2,3} Acadêmicas do 4º Período de Enfermagem do CEUT

⁴ Acadêmica-monitória do Observatório Epidemiológico

⁵ Professor- orientador da disciplina de epidemiologia do CEUT

⁶ Fonte: www.zerohora.clicrbs.com.br em 3 de março de 2010

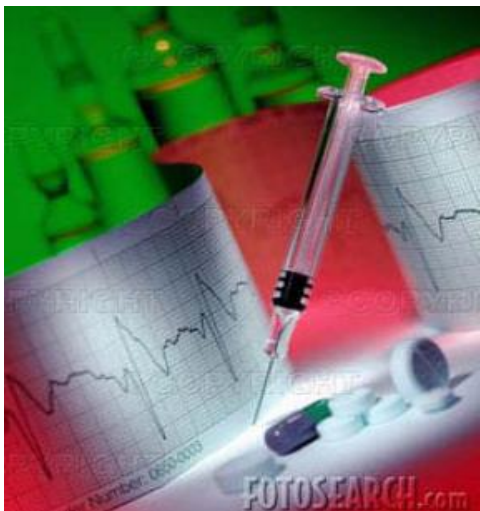


Figura 1 – Vacina no fortalecimento da Indústria



Figura 2 – Cobertura Vacinal Infantil

Conceitos Gerais e Controle de Qualidade

- **Conceitos Gerais:** Todo e qualquer sinal ou sintoma que a pessoa vacinada apresentar após a vacinação é um evento adverso pós-vacinação.
- **Importância:** É preciso que os relatos dos eventos adversos pós-vacinais sejam apreciados numa perspectiva adequada, como instrumento de busca de qualidade dos programas de imunização, sabendo-se que muitos deles consistem em associações temporais em que a vacina muitas vezes não é a responsável. A grande frequência de quadros infecciosos e de natureza alérgica na população, bem como os quadros neurológicos surge inevitavelmente, com ou sem vacinação, tornando inevitáveis estas associações temporais, especialmente em crianças. Muitos desses motivos levaram o Programa Nacional de Imunização (PNI) a investir na implantação de um Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, em 1992, para viabilizar a realização da notificação, investigação, acompanhamento, assim como a adoção de condutas adequadas e padronizadas frente às ocorrências.
- **Histórico:** Nesses mais de 30 anos, o PNI tem alcançado significativos avanços em termos de cobertura vacinal. A descentralização das ações de imunizações, a parceria e a participação cada vez maior dos gestores municipais, além dos profissionais de saúde e a população, que buscam mais informações sobre as possibilidades de aparecimento dos eventos pós-vacinais. Com a introdução de novas vacinas, e os avanços significativos em termos de cobertura, o aumento desta tem contribuído, dentre outros fatores, para o aumento da ocorrência dos eventos adversos.
- **Medidas de Prevenção:**
 - Realização de triagem criteriosa, ressaltando os aspectos relacionados aos vacinados e aos componentes da vacina, que devem ser observados para evitar ocorrência dos eventos adversos.
 - Cuidados essenciais quanto ao preparo e aplicação das vacinas.

Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica

- **Introdução:** Mundialmente, os sistemas de vigilância dos eventos adversos associados às imunizações têm sido implementados, sendo os EUA e a Inglaterra pioneiros. A Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir de 1991, recomendou a vigilância de eventos adversos pós-vacinação. O Brasil, em 1992, por meio do Programa Nacional de Imunizações iniciou a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV). A partir do ano 2000, com a implantação do Sistema de Informação da Vigilância Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV), as informações provenientes dos estados puderam ser coletadas e analisadas de forma mais abrangente e consistente.
- **Objetivos:**
 - Identificar os eventos adversos pós-vacinação; - Identificar eventos novos ou raros;
 - Acompanha investigação capaz de estabelecer ou destacar a relação de causalidade com a vacina;
 - Promover uma investigação dos eventos adversos;
 - Identificar os fatores de riscos ou condições que potencializem eventos adversos;
 - Fornecer dados que possibilitem uma avaliação descritiva ou analítica da ocorrência dos eventos adversos.
- **Definição de Caso de Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV):**
 - Evento grave
 - Hospitalização por pelo menos 24 horas;
 - Disfunção ou incapacidade significativa e/ou persistente (seqüela);
 - Evento que resulte em anomalia congênita;
 - Risco de morte (necessidade de intervenção imediata para evitar o óbito);
 - Óbito.
 - Evento moderado
 - Quando necessita de avaliação médica e exames complementares e/ou tratamento médico, não se incluindo na categoria grave.
 - Evento leve
 - Quando não necessita de exames complementares e tratamento médico.



Figura 3 - Vacinação Infantil por via intramuscular (IM)

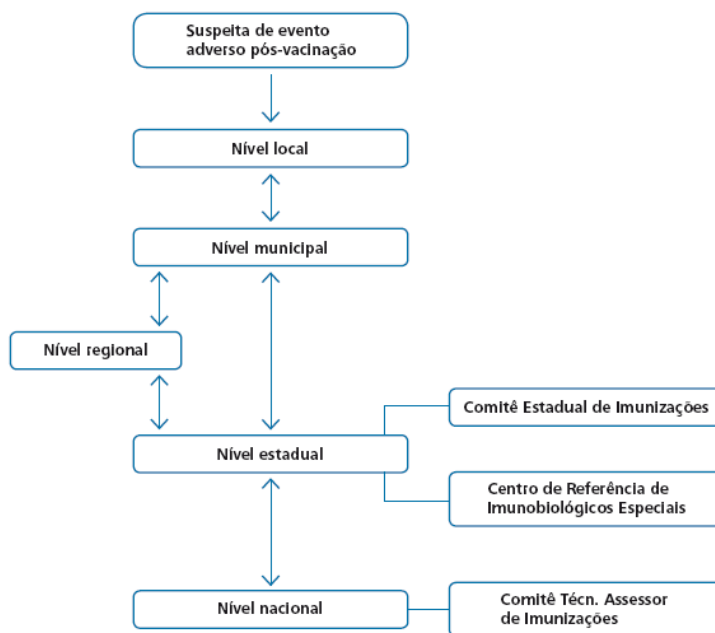
- **Instrumento do Sistema de Vigilância:**
 - O Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, implantado nacionalmente, consta dos seguintes instrumentos:
 - Formulário próprio de investigação/notificação (Anexo);
 - Manual de Vigilância com informações sobre principais eventos associados às vacinas utilizadas na rede pública e instruções sobre a conduta a ser adotada frente à ocorrência desses agravos.

- Sistema informatizado SI-EAPV (Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação).

Fluxograma de Notificação e Investigação de Eventos Adversos

As unidades notificantes geralmente são as unidades básicas de saúde, de pronto atendimento e hospitalares. No entanto, qualquer unidade de saúde pública ou privada deve notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.

Fluxograma de Informação



Fluxo Normal – Ficha de Notificação e Investigação de Eventos Adversos/SI-EAPV
Fluxo Imediato – Telefone

Sistema de Informação SI- EAPV

A VEAPV vem sendo aprimorada gradativamente, passando a contar a partir de 2000 com o SI-EAPV – Sistema Informatizado de Eventos Adversos Pós-Vacinais, que tem permitido uma análise mais rápida e contemplando maior número de variáveis provenientes do formulário de notificação/investigação de EAPV. O sistema é flexível, possibilitando contínuas atualizações para atender às necessidades dos profissionais de saúde que lidam com a VEAPV no Brasil.

O Papel da Vigilância Epidemiológica

A tarefa da vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação é realizar o monitoramento desses eventos de forma a permitir que os benefícios alcançados com a utilização das vacinas sejam sempre superiores a seus possíveis riscos. Os registros têm aumentado, sinal de que o Sistema sensibilizou os profissionais na rede. A qualidade dos registros também tem melhorado de modo crescente. Os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (Cries), implantados gradativamente em todas as unidades federadas desde 1993, onde já estivesse implantado o Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Hoje, são 36 Cries em todo o País, presentes em todos os estados brasileiros e no Distrito Federal. Os Cries passam a contar em 2003 com um sistema informatizado para acompanhamento administrativo de suas ações, o SI-CRIE.

Eventos adversos pós-vacinais e resposta social.

A grande maioria das polêmicas públicas relativas a hipotéticos malefícios provocados pelas vacinas é extensão de controvérsias e discussões que surgem entre os próprios profissionais de saúde. Exemplos são os malefícios do mercúrio contido em várias vacinas, como a tríplice viral (MMR), provocando doença inflamatória intestinal e autismo; a vacina contra hepatite B e esclerose múltipla; o vírus SV40 em vacinas contra poliomielite e câncer; a transcriptase reversa em células de embrião de pinto e riscos de infecção por retrovírus; vacinas como causa de asma, diabetes insulino dependente. Em algumas situações houve nítido prejuízo para a saúde da população, como aconteceu na Inglaterra após noticiários alarmantes sobre os riscos da vacina tríplice DTP na década de 1970 e, mais recentemente, com a vacina tríplice viral, contra sarampo, caxumba e rubéola, também na Inglaterra, e a vacina contra hepatite B, na França. Além disso, grupos ativistas contrários à vacina veiculam notícias alarmantes através dos meios de comunicação, especialmente pela Internet.

Aconteceu na Inglaterra (Kulenkauf et al., 1974) (Arch Dis Child, 1974), onde foram descritos 36 casos de doença neurológica grave após a vacinação DTP, sem que tivesse sido estabelecida relação causal indiscutível, que deu margem a noticiário alarmista na imprensa leiga. Houve queda na cobertura vacinal de 80% (1974) para 31% (1978). Em 1977–79 ocorreu uma grande epidemia de coqueluche, a maior em 20 anos, com 36 óbitos, 5.000 internações, 200 casos de pneumonia e 83 de convulsões por coqueluche. Uma segunda epidemia (1981) registrou 100.000 casos adicionais de coqueluche. Quando a confiança pública na vacina foi restaurada, houve uma queda correspondente na incidência da doença e do número de mortes.

Mais recentemente (1998), levantou-se uma suspeita em relação à vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) como causa de autismo. Estudos realizados não demonstraram evidência de associação, porém a suspeita levou a uma perda de confiança na vacina e queda das coberturas vacinais na Inglaterra, de 93% para 88%, deixando o país vulnerável a novas epidemias.

Panorama Nacional e Local

No Brasil, entre outros eventos que causaram impacto público negativo no que se refere a eventos adversos após campanhas, foram marcantes os surtos de meningite asséptica após vacinação em massa com vacinas MMR com a cepa Urabe em Salvador (Dourado et alii, 2000), Leningrad-Zagreb no Rio Grande do Sul (da Silveira et alii, 1997), Mato Grosso e Mato Grosso do Sul (da Cunha et alii, 2002) e Curitiba (Arruda et al., 2001).

No Brasil ainda não temos problemas legais relacionados aos eventos adversos pós-vacinais em grande escala. Um grupo de trabalho do Ministério da Saúde preparou uma proposta de projeto de lei criando um sistema de compensação a eventos pós-vacinais graves, ainda não implementada. A motivação do grupo foi o de justiça social, procurando criar um mecanismo oficial que protegesse os acometidos desses eventos, em que ficasse caracterizada a associação causal com a vacina administrada.

As coberturas vacinais continuam muito altas, no país como um todo, refletindo a confiança da população no PNI. Alguns eventos, até mesmo graves, como os relacionados à vacina contra febre amarela, não abalaram essa confiança, inclusive, pela maneira transparente com que se lidou com o problema. É possível, entretanto, que esse panorama mude. Grupos de ativistas contra as vacinas usam e abusam dos meios de comunicação. Em recente apresentação em Brasília, em reunião dos coordenadores estaduais de imunização, o dr. José Cassio de Moraes apresentou os resultados de um inquérito de cobertura vacinal no município de São Paulo, realizado em 2002.

Surpreendentemente, as coberturas vacinais foram mais baixas na classe A, de maior poder aquisitivo, melhor instrução e certamente com maior acesso à Internet.



Figura 4 - Vacinação Infantil por via oral (VO)

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de Imunizações 30 anos – Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação – Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

_____, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância Epidemiológica 7 ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

MARTINS, R. M. e MAIA, M. de L. de S.:Eventos adversos pós-vacinais e resposta social.. História, Ciências, Saúde . Manguinhos, vol. 10 (suplemento 2): 807-25, 2003.