

**Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV):
vantagens e desafios****Post-Vaccination Adverse Event Information System (SI-EAPV): advantages
and challenges**

DOI:10.34119/bjhrv3n5-334

Recebimento dos originais: 08/10/2020

Aceitação para publicação: 01/11/2020

Ana Débora Assis Moura

Enfermeira

Doutora em Saúde Pública

Assessora Técnica das Ações de Imunização da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará e atua na Estratégia Saúde da Família do município de Fortaleza – CE

Endereço: Rua Oto de Alencar nº193, Bairro Jacarecanga. Fortaleza – Ceará

E-mail: anadeboraam@hotmail.com

Emília Soares Chaves Rouberte

Enfermeira

Doutora em Enfermagem

Docente da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira – UNILAB

Endereço: Rua Luís Oriá nº 1100, Casa 9, Bairro José de Alencar. Fortaleza – Ceará

E-mail: emilia@unilab.edu.br

Francisca Elisângela Teixeira Lima

Enfermeira

Doutora em Enfermagem

Docente da Universidade Federal do Ceará–UFC

Endereço: Rua Alexandre Baraúna nº 1115, Bairro Porangabuçu. Fortaleza – Ceará

E-mail: felisangela@yahoo.com.br

Cristianne Soares Chaves

Enfermeira

Doutora em Saúde Pública. Assessora Técnica das Ações de Imunização da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará/Limoeiro do Norte-Ceará

Rua Joaquim Evaristo Gadelha nº 2062, Bairro João XXIII. Limoeiro do Norte – Ceará

E-mail: cristiannechaves@gmail.com

Surama Valena Elarrat Canto

Médica

Mestre em Saúde Coletiva. Assessora Técnica das Ações de Imunização da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Endereço: Rua Oto de Alencar nº193, Bairro Jacarecanga. Fortaleza – Ceará

E-mail: suramaelarrat@hotmail.com

Guldemar Gomes de Lima

Enfermeiro

Especialista em Saúde da Família pela Escola de Saúde Pública do Ceará

Endereço: Rua Costa Sousa nº100, Torre 1, Apto 2003, Bairro Benfica. Fortaleza –
Ceará
E-mail: guldemar@gmail.com

RESUMO

Introdução: O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado no Brasil em 1973, com objetivo de coordenar as ações de imunização em todo o território nacional; controlar, eliminar, e ou erradicar as doenças imunopreveníveis mediante ações sistemáticas de vacinação da população. Um aspecto que deve ser considerado sobre vacinação é a ocorrência de Eventos adversos Pós-Vacinação (EAPV). Esses eventos devem ser notificados e investigados. O sistema utilizado atualmente para a notificação e investigação desses eventos é o Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV), do Ministério da Saúde do Brasil. **Objetivo:** Identificar as vantagens e desvantagens do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) utilizado no país. **Método:** Trata-se de um estudo de revisão, com dados coletados na base SciELO e Lilacs. Foram selecionados 118, dentre artigos, teses, dissertações e monografias relacionadas à temática, no período de 2000 a 2012, que após aplicados os critérios de inclusão, obteve-se o resultado de 15. Os resultados foram apresentados em forma de discussão dos autores e a análise crítica das suas falas. **Resultados:** Verifica-se que o sistema de vigilância passiva de EAPV é um sistema bom de se usar, simples, e de baixo custo, não limitando a população a ser observada, havendo a possibilidade de detectar eventos raros devido ao grande número de notificações, porém com algumas limitações. **Conclusão:** sugere-se, a partir desse estudo, a inclusão de outras informações para que o sistema se torne mais completo, e os casos de eventos adversos possam ser melhor investigados. Com isso, iria melhorar a qualidade das informações e conseqüentemente, dos Programas de Imunização, podendo favorecer a redução de eventos adversos, assim como, o maior conhecimento sobre os mesmos e melhores registros também.

Palavras-chave: Sistemas de Informação, Imunização/eventos adversos, Vacinação/eventos adversos, Vacinas/eventos adversos.

ABSTRACT

Introduction: The National Immunization Program (PNI) was created in Brazil in 1973, with the objective of coordinating immunization actions throughout the national territory; control, eliminate, and or eradicate immunopreventable diseases through systematic vaccination actions of the population. One aspect that should be considered about vaccination is the occurrence of Post-Vaccination Adverse Events (EAPV). These events must be reported and investigated. The system currently used for notification and investigation of these events is the Post-Vaccination Adverse Events Information System (SI-EAPV), of the Ministry of Health of Brazil. **Objective:** To identify the advantages and disadvantages of the Post-Vaccination Adverse Events Information System (SI-EAPV) used in the country. **Method:** This is a review study, with data collected on the basis of SciELO and Lilacs. 118 articles, theses, dissertations and monographs related to the theme were selected from 2000 to 2012, which after applying the inclusion criteria, obtained the result of 15. The results were presented in the form of discussion by the authors and critical analysis of their statements. **Results:** It appears that the passive surveillance system of EAPV is a good system to use, simple, and low cost, not limiting the population to be observed, with the possibility of detecting rare events due to the large number of notifications, but with some limitations. **Conclusion:** it is suggested, from this study, the inclusion of other information so that the system becomes more complete, and the cases of adverse events can be better investigated. With that, it would improve the quality of information and, consequently, of the Immunization Programs, being

able to favor the reduction of adverse events, as well as, the greater knowledge about the same and better records as well.

Keywords: Information Systems, Immunization / adverse events, Vaccination / adverse events, Vaccines / adverse events.

1 INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado no Brasil em 1973, com o objetivo de coordenar as ações de imunização em todo o território nacional; controlar, eliminar, e ou erradicar as doenças imunopreveníveis mediante ações sistemáticas de vacinação da população.

O PNI constituiu um marco para saúde pública brasileira pelo elevado grau de organização, objetivando contribuir para o controle e ou erradicação das doenças evitáveis por imunização, que vem oferecendo, de forma sistemática, vacinas na rotina das Unidades Básicas de Saúde, e a realização de campanhas de vacinação, além das vacinas que são realizadas apenas nos CRIE, em situações particulares, como nos casos de hipersensibilidade às vacinas da rotina ou em algumas situações de imunodepressão.

A vacinação é uma ação básica de Saúde Pública, com grande aceitabilidade pela população, visto que já provou sua inegável eficácia; está disponível a todos; além de possuir baixo custo para os usuários (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011).

Um dos grandes avanços na história da humanidade foi o descobrimento das vacinas e a sua popularização no mundo todo, objetivando o controle e até mesmo a erradicação de doenças infectocontagiosas (VICARI; CARVALHO; FARIA, 2008).

Num contexto internacional, o PNI já atuou na capacitação técnica e em campanhas de vacinação em países como Timor Leste, Palestina e Cisjordânia. Além disso, estabeleceu cooperação técnica com os Estados Unidos, Uruguai, Filipinas, entre outros, o que demonstra o sucesso e destaque do programa a nível mundial (NÓVOA et al, 2020).

Um aspecto que deve ser observado sobre imunização é a ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). Esses eventos são, na maioria das vezes, leves, mas devem ser notificados e investigados. Além disso, alguns deles são esperados, devido à própria composição da vacina. Contudo, o usuário deve ser informado sobre esse possível acontecimento.

É preciso que os relatos dos EAPV sejam discutidos em uma perspectiva de instrumento de busca de qualidade dos programas de imunização, pois se sabe que muitos desses eventos consistem em associações temporais, em que a vacina não é a responsável. A grande frequência

de quadros infecciosos e de natureza alérgica na população, bem como os quadros neurológicos que se iniciam com ou sem vacinação, tornam-se inevitáveis essas associações (BRASIL, 2014).

O aumento da frequência dos eventos adversos pós-vacinação deve ser investigado, pois muitos são intercorrências devidas ao acaso. Neste sentido, devem-se investigar os fatores relacionados à vacina, incluindo o tipo ou cepa, o número e o meio de cultivo dos microorganismos, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras; aos vacinados (idade, sexo, doses anteriores da vacina, doença prévia, anticorpos adquiridos passivamente por via transplacentária, doenças concomitantes e deficiência imunitária); e relacionados à administração (agulha, seringa, local de administração, via de administração) (ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007).

Os laboratórios produtores, juntamente com o Ministério da Saúde do Brasil, têm tido o constante cuidado na fabricação de produtos cada vez menos reatogênicos, pois as reações adversas causam transtornos ao usuário e aos serviços, além de afetar negativamente a credibilidade do Programa.

O estudo objetivou identificar as vantagens e desvantagens do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) utilizado no país.

2 MÉTODOS

Trata-se de um estudo de revisão. A revisão integrativa tem como conceito a produção de estudo a partir de estudos já publicados por outros autores (BENNETT, 2012)

A coleta de dados ocorreu no ano de 2013, e foram selecionados artigos publicados do período de 2000 a 2012, nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e Informação em Saúde da América Latina e Caribe (Lilacs), utilizando-se os seguintes descritores: sistemas de Informação; imunização/eventos adversos; vacinação/eventos adversos; vacinas/eventos adversos. Para Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) utilizou-se os mesmos descritores como palavras-chave.

O total de material científico selecionado foi de 118, dentre manuscritos, teses, dissertações e monografias publicadas em português, relacionados à temática. Como critérios de inclusão utilizou-se: artigos, teses, dissertações e monografias, na íntegra, com publicação especificada no período determinado, com a presença das palavras-chave já mencionadas. O critério de exclusão foi de material científico publicado em outros idiomas e apenas os resumos, no qual resultou em 15 artigos para verificação e análise.

A delimitação desse período (2000-2012) ocorreu devido ao fato de que o Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) ter sido implantado pelo PNI no ano de 2000, informatizando os registros e tornando-os mais acessíveis.

Os resultados foram apresentados em forma de discussão dos autores e interpretação dos resultados com utilização das literaturas consultadas e referenciadas neste estudo.

Para realização da pesquisa, os dados foram coletados após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira - UNILAB, conforme CAAE de nº 23520013.1.0000.5576.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O Ministério da Saúde possui um sistema de notificação, o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SVEAPV), implementado pelo PNI em 1992, passivo, baseado em informações recebidas dos 22.000 centros de saúde pública distribuídos pelo país. Foi implantado em 1998, preocupado em manter a segurança e o elevado grau de adesão à vacinação de rotina. Tem como finalidade monitorar a segurança das vacinas e investigar oportunamente os casos suspeitos de EAPV para fundamentar medidas adequadas para esses eventos (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011) (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011) (MARTINS et al, 2007).

Em 1993, foram criados os Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais – CRIE, que possuem, dentre outras funções, investigar e acompanhar os casos de eventos adversos notificados ao sistema de saúde. Em 1998, foi elaborado o primeiro Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos, que estabelece a definição de casos de eventos adversos para cada vacina e orientações quanto à investigação e conduta a ser tomada (BRASIL, 2014).

O Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) foi criado no ano 2000, permitindo a elaboração de um banco de dados nacional. A notificação de um EAPV é realizada pela Unidade Básica de Saúde, em qualquer nível de atenção, mediante o preenchimento de uma ficha própria (BRASIL, 2014).

A ficha consta de: município da notificação, Unidade Federativa (UF), Regional de Saúde e data da notificação; dados de identificação do paciente, com nome, data de nascimento, idade, sexo, responsável, endereço completo, ponto de referência da residência, telefone para contato e Unidade de Saúde de aplicação da vacina; sobre a vacina: imunobiológico, dose, data de aplicação, laboratório produtor, lote, evento adverso e tempo decorrido após a administração da vacina; fechamento do caso; evolução do caso; conduta frente ao esquema vacinal; se houve atendimento

médico ou não, data, local do atendimento, e tempo de observação ou hospitalização; resumo clínico e observações; dados do responsável pelo preenchimento, como nome, função, local de trabalho e telefone.

Os níveis municipal, estadual e nacional possuem suas próprias atribuições como parte de uma rede hierarquizada na identificação, investigação e notificação dos EAPV, visando contemplar todos os níveis de atenção, e garantindo meios para que a Secretaria de Vigilância em Saúde cumpra seus objetivos (BRASIL, 2008).

Após a identificação de um EAPV no nível local (Unidade Básica de Saúde), é realizada a notificação/investigação do evento adverso por profissionais de saúde treinados nas Unidades Básicas de Saúde do município, através da Ficha de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), do Ministério da Saúde, e encaminhada a Vigilância Epidemiológica local ou municipal.

Para fins de Vigilância Epidemiológica, a investigação iniciada em tempo oportuno é de 48 horas após a notificação (BRASIL, 2008).

A notificação/investigação do EAPV é encaminhada às Coordenadorias Regionais de Saúde (CRES), totalizando 21 CRES no Estado do Ceará, que ao receberem dos municípios deverão proceder à análise, realizar as complementações necessárias e encaminhar ao nível Estadual - Coordenação Estadual do Programa Nacional de Imunizações.

Os dados da investigação inicial devem ser escritos no SI-EAPV e uma equipe desta coordenação passa a investigar àquele caso, para que seja tomada a conduta adequada. Os dados são atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação.

Após a investigação do caso, é tomada uma conduta frente àquele caso, que, dependendo do mesmo, pode ser realizada a substituição ou não do imunobiológico por outro; a suspensão do imunobiológico; ou a não utilização do mesmo. A conduta é comunicada por meio eletrônico à CRES, que se responsabiliza de comunicar à família o resultado. Em algumas situações, a vacinação é realizada no CRIE.

Para o Ministério da Saúde (BRASIL, 2008), os EAPV graves ou inusitados devem ser notificados por telefone imediatamente ao nível hierárquico superior, com objetivo de alertar a vigilância epidemiológica e obter informações quanto à investigação.

Os sistemas de vigilância passiva são importantes, pois detectam eventos desconhecidos, monitoram reações já conhecidas, identificam possíveis fatores de risco e controlam lotes de vacinas. Mas, possuem algumas limitações, como a subnotificação, a notificação de associações temporais e de diagnósticos duvidosos, e a falta de dados, como verificado em vários estudos (VICARI; CARVALHO; FARIA, 2008).

O sistema é considerado de vigilância passiva porque a obtenção da informação ocorre mediante a notificação espontânea do caso. Vinculado inicialmente e exclusivamente ao PNI, desde 2008, foi criado o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros imunobiológicos, pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). Possui ações articuladas com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz, sobre a farmacovigilância de vacinas e outros imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e rede privada (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011) (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011).

A descoberta de novas tecnologias e mudanças implantadas nas políticas de saúde resultaram em altas coberturas vacinais no país e na redução de número de casos de doenças infectocontagiosas, nas décadas de 1980 e 1990. Contudo, esses acontecimentos levaram profissionais a debaterem uma nova questão: o surgimento de eventos adversos pós-vacinação (BOEING; PERES, 2007) (CAPPONI; LOPES, 2008) (PAIVA; PÉRISSÉ; CAMACHO, 2011) (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011) (ALVES; DOMINGOS, 2013).

O tema Vigilância de EAPV ainda é pouco abordado, embora nos poucos estudos em que é abordada essa temática, demonstre-se sua relevância para os Programas de Imunização, devido à possibilidade de identificação de lotes reatogênicos, eventos adversos não conhecidos ou raros, oferecendo subsídios para identificação de preditores de gravidade e grupos de risco (CAPPONI; LOPES, 2008) (FREITAS; SATO; ARANDA; ARANTES; PACHECO; WALDMAN, 2007).

A notificação dos EAPV torna-se importante para que haja controle maior sobre a qualidade dos imunobiológicos que estão sendo produzidos, pois os mesmos são compostos por elementos biológicos, não sendo 100% seguros. A incidência com que essas reações aparecem depende das características da vacina; da pessoa que a recebe; e da forma em que é administrada (CAPPONI; LOPES, 2008).

Mesmo com a instalação do SI-EAPV, ainda existem diversos desafios relacionados ao diagnóstico, à notificação e conduta. O Ministério da Saúde padronizou orientações e fluxogramas de atendimento, porém, questões relacionadas à capacidade técnica, infraestrutura e organização dos serviços de saúde podem ocasionar problemas e comprometer essa assistência (ALVES; DOMINGOS, 2013).

A simplicidade, o baixo custo, a representatividade para evitar equívocos, a capacidade de identificação de casos de EAPV (sensibilidade), de poder distinguir dos não associados às vacinas (especificidade) e a capacidade de se cumprir as etapas previstas pelo sistema em tempo

estabelecido são atributos necessários para o desempenho eficaz do SI-EAPV (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011).

Os Sistemas de Vigilância Epidemiológica Passiva, como o SI-EAPV, não estão isentos de limitações. Essas limitações devem ser consideradas na análise dos dados, como por exemplo, a subnotificação; as dificuldades na definição do caso; a impossibilidade de cálculo de taxas de incidência e risco relativo, uma vez que não se conhece o denominador com certeza (VICARI; CARVALHO; FARIA, 2008).

As limitações estão entre a ênfase a eventos adversos graves, fazendo com que o sistema seja simplificado. A valorização desse tipo de evento pode estar relacionada à redução de informações a serem analisadas, gerando uma subnotificação. Outro problema diz respeito à credibilidade dos dados, pois muitas vezes é estabelecida associação temporal entre o EAPV e a vacina, sem que haja comprovação da relação causal (CAPPONI; LOPES, 2008) (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

O SI-EAPV é um sistema de vigilância passiva, sujeito a limitações, pois apresenta dificuldades para detecção adequadas de EAPV, as quais incluem fatores como subnotificação e sobrenotificação; questões inerentes ao preenchimento e à fonte de dados; falta de definição precisa de casos de EAPV; não há interação com a notificação de agravos à saúde; os dados estão sujeitos a percepções diferentes por parte da população e dos serviços de saúde, podendo isto ser refletido mais fortemente do que a reatogenicidade das vacinas; sensibilidade dos responsáveis pela importância da notificação; procura da população para relatar o evento adverso em tempo hábil; investigação do caso em tempo oportuno, isto é, em até 48 horas após notificação; não há disponibilidade de dados sobre a incidência de eventos na população não vacinada, ou seja, somente há dados entre expostos, o que impossibilita a estimativa de risco (PAIVA; PÉRISSÉ; CAMACHO, 2011).

Pode ocorrer também um viés de notificação em relação aos EAPV, sugerindo-se que as taxas possam ser superestimadas, em razão da preferência de se notificar os casos mais graves, evitando-se notificar os casos mais leves (PAIVA; PÉRISSÉ; CAMACHO, 2011) (LEMO; MONTEIRO; CAMACHO, 2007).

Em estudo realizado sobre a avaliação da vigilância dos eventos adversos pós-vacinação contra sarampo, caxumba e rubéola, no estado do Espírito Santo, no período de 2002 a 2006, de acordo com os entrevistados, os campos da ficha de notificação de EAPV são de fácil preenchimento, porém, as informações fornecidas pelo sistema não respondem adequadamente a três pontos básicos: com relação à vacina, ocorreu preenchimento incorreto no número do lote;

com relação ao usuário, o sistema não fornece informações acerca de datas de doses anteriores, EAPV relacionadas a doses anteriores, doenças concomitantes, alérgicas ou autoimunes, e/ou deficiência imunológica; sobre a administração da vacina, o sistema não fornece nenhum tipo de informação. A ausência de sinais, sintomas e tratamento médico no SI-EAPV impedem a avaliação da gravidade do caso, e a ausência da data de encerramento do caso limita a avaliação da oportunidade (REIS; ROSA; SEGATTO; SANTOS, 2010).

Em estudo realizado sobre a ocorrência de EAPV em idosos, a partir de 60 anos de idade, no Brasil, no período de 2004 a 2013, o SI-EAPV está sujeito à subnotificações e má qualidade dos registros, porém mostrou-se muito útil na obtenção de novos conhecimentos sobre o perfil de EAPV em idosos (LINHEIRA-BISETTO; CIOSAK; CORDEIRO; BOING, 2016).

Segundo outros autores, a ficha da notificação do SI-EAPV foi considerada de fácil preenchimento, porém, existem poucas informações disponíveis para se definir um caso de EAPV. As informações não são capazes de responder às questões inerentes à investigação. A ausência de definição de caso com critério de gravidade para cada EAPV é uma falha grave do sistema que merece ser corrigido (REIS; ROSA; SEGATTO; SANTOS, 2010).

Além das limitações próprias do sistema, a ampla extensão territorial do país e as diferenças regionais constituem desafios adicionais à operacionalização do sistema, se comparado aos de outros países (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011).

No estudo realizado sobre a avaliação do sistema brasileiro de vigilância de eventos adversos pós-vacinação, realizado no período de 2002 a 2005, observou-se a necessidade de equipes bem treinadas para análise e confirmação dos casos notificados, e a dificuldade para caracterizar um EAPV, devido à ausência de sinais patognomônicos e a inexistência de testes laboratoriais que permitam confirmar o diagnóstico, conferindo a complexidade do sistema; a baixa sensibilidade também foi observada, porém com variação entre os estados, sendo mais elevada naqueles que apresentam melhores indicadores socioeconômicos e de qualidade na organização dos serviços de saúde; o número elevado de potenciais EAPV em crianças menores de um ano de idade, devido à frequência a que essas crianças nessa faixa etária se expõem a múltiplas vacinas, assim como a dificuldade de identificação a reexposição à mesma vacina; por fim, a tendência a notificar preferencialmente os casos de maior gravidade, diminuindo não somente a sensibilidade do sistema, como a sua representatividade (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011).

Em estudo de revisão realizado, em artigos publicados entre os anos de 1985 e 2009, na base de dados *Medline/PubMed*, verificou-se que os sistemas apresentam baixa sensibilidade e

fornece estimativas de risco pouco precisas quando se utiliza como denominador o número de doses aplicadas, não definindo perfeitamente a população exposta (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011).

Concordando com os autores, foram observadas algumas limitações, como o sistema de informações (SI-EAPV) não identificar exatamente a qual imunobiológico àquele EAPV se refere, pois muitas vacinas atualmente são administradas concomitantemente no calendário básico de vacinação, portanto, ausência de definição precisa de casos de EAPV; não aparecem informações sobre as causas dos óbitos; não existem informações sobre as condutas mantidas após a confirmação do EAPV, se ocorreu atendimento médico, hospitalização, dentre outras; não existem informações sobre doenças progressivas; isto é, o sistema permite que a ficha de notificação seja preenchida com as informações incompletas, ou mesmo, sem todas as informações, sinalizando a carência de sensibilização dos responsáveis pela importância do preenchimento da notificação.

Apesar disso, estudos referem que, apesar das limitações, o sistema mostra-se útil ao permitir maior conhecimento sobre os EAPV, como sobre quais vacinas são mais reatogênicas; os tipos de eventos mais notificados; e as faixas etárias mais acometidas. Este passo é fundamental para se manter a confiança pública no Programa Nacional de Imunizações, obtendo altas taxas de cobertura vacinal (MARTINS et al, 2007) (VICARI; CARVALHO; FARIA, 2008).

Apesar de algumas limitações, não se pode negar a importância da Vigilância de EAPV, no sentido de que ela monitora a ocorrência de eventos, identifica novos e/ou eventos raros, e possibilita a descoberta de imunobiológicos com desvio de qualidade, resultando em lotes mais reatogênicos (CAPPONI; LOPES, 2008).

As vantagens do sistema de vigilância passiva é que este é simples e de baixo custo; não limita a população a ser observada, havendo a possibilidade de detectar eventos raros devido ao grande número de notificações. Tem sido considerado como estratégia de escolha para o monitoramento de perfis de segurança de vacinas por apresentar simplicidade, menor custo operacional e atingir uma base ampla da população (PAIVA; PÉRISSÉ; CAMACHO, 2011) (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011).

Para alguns autores, o sistema é simples; possui bom desempenho, pois dispõe de uma ampla rede de serviços básicos de saúde e um programa nacional de imunizações já consolidado; os resultados apontam um grau apreciável de oportunidade na notificação, assim como a identificação de vacinas e lotes mais reatogênicos; e tem a vantagem de tornar a vigilância menos complexa e dispendiosa, pois analisa um número menor de dados (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011) (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011).

O sistema de informações possibilita a consulta da base de dados e a produção de relatórios por cliente ou por imunobiológico, por município ou regional de saúde, e por período de tempo pré-definido; utiliza como denominador para calcular a incidência de EAPV o número de doses de vacinas aplicadas, conferindo maior validade dos indicadores; e viabiliza conhecer o perfil dos EAPV no país, haja vistas que essas informações são relevantes também para atualização de normas do programa, proporcionando segurança e confiabilidade no PNI, mantendo, conseqüentemente, altas coberturas vacinais (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

As informações mínimas indispensáveis para o bom desempenho do sistema de informações são o tipo da vacina; a data da aplicação e do início dos sintomas do evento; as características do serviço em que a vacina foi aplicada; as características do vacinado; as manifestações clínicas; as comorbidades; os antecedentes mórbidos pessoais e familiares; história anterior de reações a vacinas; e o tipo de reação. Algumas estratégias podem ser utilizadas para aumentar a sensibilidade dos sistemas de informação passivos. Uma delas é a distribuição, após a vacinação, de formulários com informações relativas aos EAPV, e instruções para que sejam notificadas reações ou eventos que resultem em atendimento médico nas quatro semanas seguintes (WALDMAN; LUHM; MONTEIRO; FREITAS, 2011).

4 CONCLUSÕES

Verificou-se que o Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) apresentou vantagens e desvantagens. O SI-EAPV é um sistema bom de se usar, simples, e de baixo custo, não limitando a população a ser observada, havendo a possibilidade de detectar eventos raros devido ao grande número de notificações, porém sugere-se a inclusão de outras informações para que o sistema se torne mais completo, e os casos de eventos adversos possam ser melhor investigados. Com isso, iria melhorar a qualidade das informações e conseqüentemente, dos Programas de Imunização, podendo favorecer a redução de eventos adversos, assim como, o maior conhecimento sobre os mesmos e melhores registros também.

REFERÊNCIAS

- ALVES, H. Y.; DOMINGOS, L. M. G. Manejo de eventos adversos pós-vacinação pela equipe de enfermagem: desafios para o cuidado. *Rev Enferm UERJ*, v.21, n.4, p. 502-507, 2013.
- ARAÚJO, T. M. E.; CARVALHO, P. M. G.; VIEIRA, R. D. F. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. *Rev Bras Enferm*, v.60, n.4, p.444-448, 2007.
- BENNETT, E. Effects of a mental health-training program on health care workers' knowledge, attitude, and practice in Belize (Dissertação de Mestrado). Faculdade de Ciências Médicas/UNL, Lisboa, 2012.
- BOEING, D.; PERES, K. G. Ocorrência de eventos adversos da vacina dupla viral: dados preliminares da campanha de vacinação em Santa Catarina, 2008. Disponível em: http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/publicacoes/tcc/Ocorrencia_de_eventos_adversos_da_vacina_dupla_viral.pdf. Acesso: 23 de outubro de 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação. Série A. Manual e Normas Técnicas em Saúde. 2ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação. 3ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- CAPPONI, R. L.; LOPES, M. J. M. Eventos Adversos Pós-Vacinais no Município de Porto Alegre entre 1999 e 2007. (Monografia de Graduação). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008.
- FREITAS, F. R. M.; SATO, H. K.; ARANDA, C. M. S. S.; ARANTES, B. A. F.; PACHECO, M. A.; WALDAM, E. A. Eventos adversos pós-vacina contra a difteria, coqueluche e tétano e fatores associados à sua gravidade. *Rev Saúde Pública*, v.41, n.6, p.1032-1041, 2007.
- LEMONS, M. C. F.; MONTEIRO, G. T. R.; CAMACHO, L. A. B. Vigilância de eventos adversos após vacinação contra difteria, tétano, coqueluche e haemophilus influenzae tipo b no município do Rio de Janeiro, 1998-2005. (Dissertação de Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2007.
- LINHEIRA-BISETTO, L. H.; CUBAS, M. R.; MALUCELLI, A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. *Rev Esc Enferm USP*, v.45, n.5, p.1128-1134, 2011.
- LINHEIRA-BISETTO, L. H.; GIOSAK, S. I.; CORDEIRO, T. L. R.; BOING, M. S. Ocorrência de eventos adversos pós-vacinação em idosos. *Rev Cogitare Enferm*, v.21, n.4, p.1-10, 2016.
- MARTINS, R. M.; CAMACHO, L. A. B.; LEMOS, M. C. F.; NORONHA, T. G.; CARVALHO, M. H. C.; GREFFE, N.; SILVA, M. M.; PÉRISSÉ, A. R.; HOMMA, A. Incidence of hypotonic-hyporesponsive episodes associated to the combined DTP/Hib vaccine used in Brazilian National Immunizations Program. *Jornal de Pediatria*, v.83, n.6, p.523-528, 2007.

MONTEIRO, S. A. M. G.; TAKANO, O. A.; WALDMAN, E. A. Avaliação dos eventos adversos pós-vacina Tetravalente. Brasil, 2002 – 2005. (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal de Mato Grosso/Instituto de Saúde Coletiva, Cuiabá, 2007.

NÓVOA, T. D. et al. Cobertura vacinal do programa nacional de imunizações (PNI). Braz. J. Hea. Rev., v. 3, n. 4, p. 7863-7873, 2020.

PAIVA, T. S. C.; PÉRISSÉ, A. R. S.; CAMACHO, L. A. B. A situação vacinal das crianças que apresentaram eventos adversos com vacina tetravalente no município de Belém-PA, 2008. (Dissertação de Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2011.

REIS, P. O.; ROSA, F. M.; SEGATTO, T. C.; SANTOS, D. A. Avaliação da Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação Contra Sarampo, Caxumba e Rubéola, Espírito Santo, 2002 a 2006. Cad Saúde Coletiva, v.18, n.1, p.155-166, 2010.

VICARI, C. F. S.; CARVALHO, A. P.; FARIA, S. M. (2008). Eventos adversos pós-vacinação em crianças no Estado de Santa Catarina. (Monografia de Graduação). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2008.

WALDMAN, E. A.; LUHM, K. R.; MONTEIRO, S. A. M. G.; FREITAS, F. R. M. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. Rev Saúde Pública, v.45, n.1, p.173-184, 2011.