

Avaliação da Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação em um estado do nordeste brasileiro

Surveillance Assessment of Post-Vaccination Adverse Events in a Northeastern Brazilian State

DOI:10.34119/bjhrv3n6-110

Recebimento dos originais: 26/10/2020

Aceitação para publicação: 26/11/2020

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

Objetivo: correlacionar os eventos adversos pós-vacinação à dose aplicada do imunobiológico. **Métodos:** Trata-se de um Inquérito Epidemiológico, retrospectivo, de natureza quantitativa. Os dados foram coletados nas fichas de notificação dos Eventos Adversos Pós-Vacinação do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV). Foram analisadas 4.979 fichas de notificação de EAPV, registradas no período de 2000 a 2012. Destas, foram registrados 4.544 eventos adversos pós-vacinação em 2.784 indivíduos. Os dados foram compilados no *software* Excel (2007), e analisados estatisticamente, com apoio do pacote estatístico *Statistical Package for Social Science for Windows* (SPSS) versão 16.0 (2007) for Windows®, o qual nos proporcionou organizá-los em tabelas. **Resultados:** A frequência de EAPV, tanto das vacinas bacterianas quanto virais, encontraram-se em números inferiores quando comparados com os números esperados pelo Ministério da Saúde, com exceção apenas da vacina tetravalente (DTP + Hib). Pode-se observar que, à medida que o número de doses aplicadas se torna crescente, os casos de EAPV vão reduzindo, sendo portanto uma relação inversamente proporcional. **Conclusões:** as vacinas são bem toleradas e seguras, se comparadas ao número de doses aplicadas diariamente em toda a população, e os EAPV podem acontecer, inclusive, são esperados e estimados pelo próprio Ministério da Saúde, não diminuindo a credibilidade do Programa Nacional de Imunizações.

Palavras-chave: 1. Imunização, 2. Eventos adversos, 3. Vacinação, 4. Vacinas.

ABSTRACT

Objective: to correlate adverse events after vaccination with the applied dose of the immunobiological agent. **Methods:** This is a retrospective epidemiological survey of a quantitative nature. The data were collected on the Adverse Events Post-Vaccination notification forms of the Post-Vaccination Adverse Events Information System (SI-EAPV). 4,979 AEFI notification forms were analyzed, recorded from 2000 to 2012. Of these, 4,544 adverse events after vaccination were recorded in 2,784 individuals. The data were compiled in Excel software (2007), and analyzed statistically, with the support of the statistical package *Statistical Package for Social Science for Windows* (SPSS) version 16.0 (2007) for Windows®, which allowed us to organize them in tables. **Results:** The frequency of EAPV, both for bacterial and viral vaccines, was found in lower numbers when compared to the numbers expected by the Ministry of Health, with the exception of only the tetravalent vaccine (DTP + Hib). It can be seen that, as the number of doses applied becomes increasing, the cases of EAPV are reduced, thus being an inversely proportional relationship. **Conclusions:** vaccines are well tolerated and safe, when compared to the number of doses applied daily in the entire population, and EAPV can happen, they are even expected and estimated by the Ministry of Health, not diminishing the credibility of the National Immunization Program .

Keywords: 1. Immunization, 2. Adverse events, 3. Vaccination, 4. Vaccines.

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 (BRASIL, 2014).

Com o estabelecimento do Programa Ampliado de Imunizações pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1974, as taxas de vacinação aumentaram mundialmente de 5% para 80%. Como efeito dessa estratégia, pelo menos 2,7 milhões de mortes decorrentes do sarampo, tétano neonatal e coqueluche, e 200.000 casos de paralisia secundária a poliomielite foram prevenidos anualmente em todo o mundo (PINTO, 2007). O PNI foi formulado por determinação do Ministério da Saúde em 1973, mesmo ano em que o país recebia o Certificado Internacional de Erradicação da Varíola. A partir de então, o programa incorporou diversas vacinas e tornou-se bastante abrangente e muito próximo dos programas dos países desenvolvidos, além de apresentar uma taxa de cobertura vacinal admirável (PINTO, 2007). 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).

Alguns entraves são encontrados para a manutenção e ampliação das coberturas vacinais, dentre os quais se destaca o medo de contrair a doença através da vacinação e a falta de informação acerca da sua finalidade (NÓVOA *et al.*, 2020).

Porém, um aspecto que deve ser observado sobre imunização é a ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV). A análise de custo benefício é favorável às vacinas, mas com a redução das doenças e o crescente número de doses aplicadas, muda-se a percepção das pessoas sobre o medo de EAPV (ALVES; DOMINGOS, 2013) (LINHEIRA-BISETTO; CIOSAK, 2016). O aumento da frequência dos eventos adversos pós-vacinação deve ser investigado, pois podem ser devidos ao acaso. Neste contexto, devem-se investigar os fatores relacionados à vacina, aos vacinados e relacionados à administração (ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007).

Apesar de alguns imunobiológicos produzirem eventos adversos, as doenças no qual eles protegem causam complicações bem mais sérias, evidenciando a relação custo-benefício. Considera-se extremamente necessário utilizar a vacinação na prevenção dessas doenças (WALDMAN *et al.*, 2011). A contraindicação de doses subsequentes, frente aos eventos adversos que comumente aparecem, é desnecessária, devendo ser reservada apenas para ocorrência de eventos graves. Enfatiza-se ainda que, a contraindicação de um imunobiológico pode ocasionar

diminuição da cobertura vacinal e, conseqüentemente, o adoecimento de indivíduos não imunizados, podendo apresentar riscos para a sociedade, na medida em que os tornam suscetíveis (ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007).

A imunização é um componente essencial das políticas de Saúde Pública no controle das doenças infecciosas, econômica e confiável. Assim sendo, devido ao seu uso universal, assume uma importância primordial na Saúde Pública (CUNHA *et al.*, 2013).

Frente a isso, esse estudo teve como objetivo correlacionar os eventos adversos pós-vacinação à dose aplicada do imunobiológico.

2 MÉTODOS

O estudo tratou-se de um Inquérito Epidemiológico, retrospectivo, de natureza quantitativa. Foi utilizado como instrumento para coleta de dados as Fichas de Notificação de EAPV, do Ministério da Saúde, do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV).

No estudo, foram utilizadas 4.979 fichas de notificação de EAPV, do Estado do Ceará, registradas no período de 2000 a 2012. Destas fichas, foram registrados 4.544 eventos adversos pós-vacinação em 2.784 indivíduos.

A delimitação desse período (2000-2012) ocorreu devido ao fato de que o SI-EAPV ter sido implantado pelo PNI no ano de 2000, informatizando os registros e tornando-os mais acessíveis, e finalizando no ano de 2012, pelo banco de dados já se encontrar com os dados completos.

Os dados foram compilados no *software* Excel (2007), e analisados estatisticamente com o apoio do pacote estatístico *Statistical Package for Social Science for Windows* (SPSS) versão 16.0 (2007) *for Windows*®, o qual proporcionou organizá-los em tabelas. Foi utilizada a estatística descritiva para análise dos cruzamentos e associações.

Para realização da pesquisa, os dados foram coletados após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa, conforme CAAE de nº 23520013.1.0000.5576.

3 RESULTADOS

Houve predominância de EAPV em crianças menores dois anos de idade, com 2.337 casos (84,0%). Em crianças de 2 a 5 anos de idade, houve notificação de 149 casos de EAPV (5,4%). Na faixa etária de 6 a 10 anos de idade, foram registrados apenas 26 casos de EAPV (0,9%).

Na faixa etária dos 11 aos 20 anos de idade ocorreram 41 casos (1,5%); entre os 21 e 30 anos de idade, 112 casos (4,0%); entre 31 e 40 anos de idade, 53 casos (1,9%); por fim, 66 (2,4%) casos a partir dos 41 anos de idade.

Segundo o sexo, os eventos adversos pós-vacinação foram mais notificados em indivíduos do sexo masculino, com 1.470 notificações (52,80%), do que em indivíduos do sexo feminino, com 1.295 notificações (46,50%), apesar de esses números encontrarem-se próximos.

Quando se compara o resultado encontrado no estudo atual aos resultados de outros estudos, pode-se verificar que, na maioria deles, e diferentemente da pesquisa atual, houve predomínio de EAPV em pessoas do sexo feminino.

Corroborando com esse estudo, foram encontradas duas pesquisas. Porém, outras pesquisas têm demonstrado maior incidência de EAPV em indivíduos do sexo feminino, mas sem nenhuma significância estatística.

Verificou-se na tabela 1 uma relação inversamente proporcional, pois à medida que o número de doses aplicadas vai sendo administrado, esses EAPV vão diminuindo. Os EAPV notificados nas 1ª doses de vacinas aplicadas totalizaram 2.289 casos; nas 2ª doses, foram registrados 1.234 EAPV; nas 3ª doses de vacinas administradas, foram registrados 487 EAPV; nas doses de 1º reforço, foram registrados 227 EAPV; e nas doses de 2º reforço, foram registrados 113 EAPV.

4 DISCUSSÃO

Os EAPV podem trazer implicações tanto individuais, como coletivas. As implicações individuais dependem da gravidade do evento, pois como já referido, podem ser divididos em graves e não graves. Esses eventos, quando graves, podem trazer sequelas ou até mesmo a morte do indivíduo.

Em casos de eventos graves, com seqüela e/ou morte, acabam por repercutir para a sociedade como um todo, quando morre uma criança, por exemplo (abalo familiar), ou no caso de um adulto, interferindo no mercado de trabalho; ou mesmo, serviços de saúde de apoio que se fizerem necessários (terapia ocupacional, fisioterapia, cirurgia, dentre outros).

Também importante enfatizar a credibilidade do Programa Nacional de Imunizações, em parceria com laboratórios de renome no país, na produção da maioria dos imunobiológicos utilizados.

Portanto, os usuários de vacinas em todo o país devem estar orientados sobre a possibilidade desses eventos virem a acontecer; aprender a reconhecer minimamente um evento

adverso pós-vacinação, para que procurem a assistência à saúde adequada. E principalmente, preveni-los, quando possível.

As Unidades de Saúde, públicas ou privadas, devem notificar sempre a ocorrência de um EAPV. Dependendo do caso, realiza-se também a investigação. A notificação e/ou investigação deverão ser informadas no Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV), e atualizados, sempre que necessário. O SI-EAPV é um sistema online, do Programa Nacional de Imunizações/MS, utilizado em todo o território nacional. Sua alimentação mantém o PNI atualizado sobre todas as notificações/investigações existentes, e em andamento. Dessa forma, o PNI oferece um suporte aos Estados e municípios quanto à conduta e/ou encerramento de alguns casos graves ou inusitados.

EAPV graves ou inusitados devem ser comunicados imediatamente ao nível hierárquico superior, com objetivo de alertar a Vigilância em Saúde, e obter orientações quanto à investigação.

Estudos corroboram com os achados encontrados, em que a maioria dos EAPV ocorre na aplicação das primeiras doses de vacina. No município de Belém, Brasil, no ano de 2008, foram notificados 58 eventos adversos com a vacina tetravalente, sendo que a maioria dos casos de EAPV ocorreram após a primeira dose, com 24 (47,1%); na segunda dose, 18 (35,3%); e na terceira dose, 9 (17,6%) (PAIVA; PÉRISSÉ; CAMACHO, 2011). Em estudo com 11.558 crianças e 14.241 EAPV pós-vacina tetravalente, notificados em todo o país, no período de 2002 a 2005, e proporção de eventos adversos notificados diminuiu a cada dose aplicada. A primeira dose foi responsável pela maioria absoluta dos casos (53,3% a 56,5%), enquanto que a segunda veio a seguir, com um terço dos casos, em média (MONTEIRO, TAKANO E WALDMAN, 2007).

Tabela 1 - Eventos adversos, segundo dose aplicada. Fortaleza, CE, Brasil, 2000-2012.

Eventos Adversos (Reações Adversas)	Dose Aplicada												Total	
	1 Reforço		1Dose		2 Dose		2 Reforço		3 Dose		4 Dose			
	N (%)	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Abscesso local frio	1 (0,4)	5	0,2	2	0,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	8	0,2	
Abscesso local quente	8(3,5)	68	3,0	31	2,5	4	3,5	13	2,7	0	0,0	124	2,8	
Artralgia	0(0,0)	40	1,7	7	0,6	1	0,9	4	0,8	0	0,0	52	1,2	
Cefaleia	5	2,2	67	2,9	18	1,5	5	4,4	3	0,6	0	0,0	98	2,2
Cefaleia e vômito	17	7,5	96	4,2	58	4,7	6	5,3	26	5,3	0	0,0	203	4,7
Choro persistente	3	1,3	29	1,3	5	0,4	0	0,0	4	0,8	0	0,0	41	0,9
Convulsão afebril	5	2,2	71	3,1	37	3,0	1	0,9	18	3,7	0	0,0	132	3,0
Convulsão febril	28	12,3	135	5,9	118	9,6	2	1,8	56	11,5	1	11,1	340	7,8
Dificuldade de deambular	6	2,6	7	0,3	7	0,6	4	3,5	1	0,2	0	0,0	25	0,6
Dor, rubor e calor	26	11,5	204	8,9	87	7,1	33	29,2	31	6,4	0	0,0	381	8,7
Enduração	11	4,8	94	4,1	43	3,5	15	13,3	14	2,9	0	0,0	177	4,1
Episódio hipotônico hiporresponsivo	11	4,8	377	16,5	218	17,7	4	3,5	93	19,1	0	0,0	703	16,1
Exantema generalizado	18	7,9	134	5,9	79	6,4	5	4,4	32	6,6	1	11,1	269	6,2
Febre maior ou igual a 39,5 c	31	13,7	343	15,0	237	19,2	18	15,9	78	16,0	0	0,0	707	16,2
Febre menor ou igual a 39,5 c	8	3,5	115	5,0	69	5,6	5	4,4	28	5,7	0	0,0	225	5,2
Icterícia	0	0,0	3	0,1	4	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	7	0,2
Linfadenite nao suportada > 3 cm	6	2,6	23	1,0	3	0,2	1	0,9	1	0,2	0	0,0	34	0,8
Mialgia	5	2,2	66	2,9	24	1,9	6	5,3	6	1,2	1	11,1	108	2,5
Nódulo	2	0,9	30	1,3	13	1,1	1	0,9	10	2,1	0	0,0	56	1,3
Reação de hipersensibilidade após 2h	8	3,5	24	1,0	20	1,6	0	0,0	8	1,6	4	44,4	64	1,5
Reação de hipersensibilidade ate 2h	3	1,3	16	0,7	6	0,5	1	0,9	2	0,4	0	0,0	28	0,6
Reações locais intensas	0	0,0	1	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,0
Outras reações locais	8	3,5	73	3,2	26	2,1	0	0,0	18	3,7	0	0,0	125	2,9
Outros eventos graves e ou inusitados *	17	7,5	268	11,7	122	9,9	1	0,9	41	8,4	2	22,2	451	10,3
Total Geral	227	100	2289	100	1234	100	113	100	487	100	9	100	4359	100

*linfadenomegalia > 3 cm supurada; meningite; encefalite; encefalopatia aguda; orquite; outras paralisias; parestesia; parotidite; purpura trombocitopenica; queleide; reacao de arthus; choque anafilatico/ anafilacticoide ataxia; atrofia no local da aplicação; mielite síndrome de reacao sistêmica precoce; ulcera > 01 cm após BCG; urticaria generalizada. Fonte: Dados secundários, inéditos, sistematizados e tratados por A.D.A.M. Núcleo de Imunizações (NUIMU)/Coordenadoria de Promoção e Proteção à Saúde (COPROM)/Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA-CE).

Tabela 2 - Eventos adversos pós-vacinação, segundo o número de doses aplicadas – vacinas bacterianas. Fortaleza, CE, Brasil, 2000-2012.

Vacinas Bacterianas (Imunobiológico)	Nº de Doses Aplicadas Período de 2000-2012	Nº de Eventos Adversos	Frequência (%)**	Incidência***
BCG	2.571.286	86	5,1	3,3
Meningocócica Conjugada C	941.376	45	2,7	4,8
Pneumocócica Conjugada 7V	1.772	82	4,8	4627,5
Dupla Adulto	7.824.355	76	4,5	1,0
Tetraivalente (DTP+HIB)	4.426.929	876	51,6	19,8
Tríplice Bacteriana	4.091.331	360	21,2	8,8
Outras vacinas*	13.299.048	173	10,2	1,3
Total Geral	33.156.097	1.698	100	5,1

Notas:* Contra Haemophilus Influenzae B; Contra Pneumococo 23; Dupla Infantil; Dupla Adulto; Pentavalente (Dtp+Hb+Hib); Triplice Acelular; Tríplice Bacteriana (DTP);
 ** Cálculo para %, número de eventos por vacina, dividido pelo total geral de eventos multiplicado por 100; *** Número de eventos por vacinal, dividido por doses aplicadas por vacina, multiplicado por 100.000.

Tabela 3 - Eventos adversos pós-vacinação, segundo o número de doses aplicadas – vacinas virais. Fortaleza, CE, Brasil, 2000-2012.

Vacinas Virais (Imunobiológico)	Nº de Doses Aplicadas Período de 2000-2012	Nº de Eventos Adversos	Frequência (%)	Incidência
Hepatite B	11.131.747	80	4,5	0,7
Influenza	6.851.913	228	12,8	3,3
Oral contra Poliomielite	26.297.616	154	8,7	0,6
Oral de Rota Vírus Humano	1.600.150	1.203	67,6	75,2
Tríplice Viral	4.621.288	54	3,0	1,2
Outras vacinas*	5.429.443	61	3,4	1,1
Total Geral	55.932.157	1780	100	3,2

Notas:* Contra Febre Amarela; a Raiva Cultivo Celular/Diploide; Raiva Cultivo Celular/Vero; Raiva - Fuenzalida; Sarampo; Varicela; Dupla Viral; Inativada Contra Poliomielite.** Cálculo para %, número de eventos por vacina, dividido pelo total geral de eventos multiplicado por 100; *** Número de eventos por vacinal, dividido por doses aplicadas por vacina, multiplicado por 100.000.

No estado de Minas Gerais, 38,1% dos casos foram relacionados com a administração da primeira dose; 20,8% com a segunda dose; e 11,8% com a terceira dose; 11,3% relacionados ao 1º reforço; e 4,7% ao segundo reforço (SILVA *et al*, 2016).

Em outro estudo, realizado com 222 crianças que receberam a vacina contra influenza, percebeu-se que 40,3% apresentaram algum tipo de EAPV após a primeira dose da vacina, enquanto que após a segunda dose, houve relato de eventos adversos, porém, com número inferior, 35,5%. Neste estudo, os eventos sistêmicos foram mais frequentes que os eventos locais, destacando-se a irritabilidade, diarreia e febre (ANDRADE; PIMENTA; SILVA; MADEIRA, 2012). Reações sistêmicas, como febre, dores musculares e mal-estar, ocorrem mais frequentemente em indivíduos sem exposição prévia ao antígeno influenza (PRASS; MOLINA; GOMES; MENEZES; SOUZA; ALVES, 2007).

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, verificou-se que 62,6% dos EAPV aconteceram com a aplicação da primeira dose; 31,1% com a segunda dose; 15,1% com a terceira dose; 29,7% com o primeiro reforço; e 11,5% com o segundo reforço ou mais doses (LINHEIRA-BISETTO; CIOSAK; CORDEIRO; BOING, 2016).

De acordo com a tabela 1, 16,2% (707) dos casos de EAPV foram de febre com temperatura $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$. Em outro estudo, a febre apresentou frequência maior, intensidade e duração, nas crianças, na primeira dose (18,6%) com relação à segunda dose (16,1%) (ANDRADE; PIMENTA; SILVA; MADEIRA, 2012).

O EAPV que apresentou a segunda maior incidência foi o EHH, com 16,1% dos casos (703). Estudo afirma que a probabilidade de ocorrência de EHH em um indivíduo que apresentou febre alta (maior ou igual a $39,5^{\circ}\text{C}$) pós-vacinação com a vacina tetravalente é cerca de 8 vezes maior do que naqueles que não apresentaram febre alta como evento adverso a essa vacina (NORONHA; CAMACHO; CARVALHO, 2008). A taxa de EHH pós-vacinação com tetravalente foi maior na terceira dose (2,4 vezes maior em relação à primeira dose, e cerca de 3,4 vezes mais que a segunda dose), sem significância estatística.

Corroborando com esse estudo, a incidência de EHH relacionada à terceira dose da vacina foi de 2,2 e 2,6 vezes maior do que a registrada entre a primeira e segunda doses, respectivamente, mas a diferença não foi estatisticamente significativa (MARTINS *et al*, 2007).

Com relação aos outros EAPV, a incidência destes foram: dor, rubor e calor, com 8,7% (381); convulsão febril, com 7,8% (340); exantema generalizado, com 6,2% (269); febre maior ou igual a $39,5^{\circ}\text{C}$, com 5,2% (225); cefaleia e vômito, com 4,7% (203); enduração, com 4,1%

(177); convulsão afebril, com 3,0% (132); outras reações locais, com 2,9% (125); abscesso local quente, com 2,8% (124); mialgia, com 2,5% (108); cefaleia, com 2,2% (98); reação de hipersensibilidade, com 1,5% (64); nódulo, com 1,3% (56); por fim, artralgia, com 1,2% (52). Os outros EAPV tiveram incidência baixa, com menos de 1%.

Pode-se observar, na maioria dos estudos, que a maior incidência de EAPV ocorreu nas primeiras doses das vacinas, reduzindo-se à medida que outras doses são aplicadas; esta é uma realidade também observada e relatada pelas mães das crianças nas salas de vacinação, em que as mesmas respondem melhor nas doses subsequentes.

Verifica-se que os eventos sistêmicos prevaleceram (76,9%) com relação aos eventos locais. Este estudo avaliou apenas a incidência, não relacionando a gravidade do EAPV.

5 CONCLUSÕES

Pôde-se verificar predominância de EAPV em crianças menores dois anos de idade, com 84,0%. Isso se deve ao fato do calendário básico de vacinação do Brasil disponibilizar a maioria das vacinas para as crianças nessa faixa etária. Os outros calendários, do adolescente, adulto e idoso, destinam-se àqueles indivíduos que não completaram o esquema vacinal na infância ou algum reforço que se fizer necessário.

Quanto ao sexo, os eventos adversos pós-vacinação foram mais notificados em indivíduos do sexo masculino, com 52,80%, do que em indivíduos do sexo feminino, com 46,50%, apesar de esses números encontrarem-se bem próximos.

Pode-se verificar na atual pesquisa que, à medida que o número de doses se torna crescente, isto é, vai sendo administrado (1^a, 2^a e 3^a doses, 1^o e 2^o reforços), a incidência desses EAPV vai diminuindo, portanto, é uma relação inversamente proporcional.

Pode-se concluir com este estudo, e concordando com vários autores que, as vacinas são bem toleradas e seguras, se comparadas ao número de doses aplicadas diariamente em toda a população; os EAPV podem acontecer, inclusive, são esperados e estimados pelo próprio Ministério da Saúde, não diminuindo a credibilidade do PNI; contudo, devem ser identificados e monitorados em tempo hábil; os números de EAPV apresentados não devem comprometer os índices de coberturas vacinais da população, pois as coberturas vacinais elevadas diminuem os bolsões de susceptíveis para as doenças preveníveis por imunização. Considerado, portanto, a imunização e o controle de seus eventos uma das principais e mais relevantes intervenções em Saúde Pública, especialmente pelo impacto obtido na redução dessas doenças nas últimas décadas.

Os principais aliados do PNI no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) são as secretarias estaduais e municipais de saúde (BRASIL, 2014).

Com tudo isso, alguns fatores podem contribuir na hesitação de alguns pais em vacinarem os filhos, como os profissionais de saúde envolvidos no atendimento podem não orientar satisfatoriamente os familiares a respeito da ocorrência de eventos adversos. Isso pode causar insegurança e desestímulo dos pais em manterem atualizado o esquema vacinal dos filhos.

Em outras situações, os profissionais de saúde podem prestar informações errôneas ou duvidosas, atribuindo qualquer ocorrência clínica indesejável após a vacinação diretamente às vacinas, sem estabelecer relação causal com as mesmas.

Outro fator gerador de conflitos está relacionado a erros técnicos quanto ao preparo, conservação e administração dos imunobiológicos, pelo não cumprimento das normas preconizadas pelo Ministério da Saúde.

Por tudo isso, é importante que os profissionais de saúde que trabalham com vacinação tenham informações sobre os eventos adversos esperados de cada vacina e transmitam à população de forma efetiva a importância sobre os riscos e benefícios da vacinação, pois a baixa tolerância da população aos EAPV podem resultar em queda da cobertura vacinal e ao reaparecimento das doenças imunopreveníveis.

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.
- ANDRADE, G. N.; PIMENTA, A. M.; SILVA, D. A.; MADEIRA, A. M. F. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza pandêmica A (H1N1) em crianças. **Cad Saúde Pública**, v.28, n.9, p.1713-1724, 2012.
- 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.
- 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.
- CUNHA, M. P. L.; DÓREA, J. G.; MARQUES, R. C.; LEÃO, R. S. Vaccine Adverse Events Reported during the First Ten Years (1998–2008) after Introduction in the State of Rondonia, Brazil. **BioMed Research International**, p.1-6, 2013.
- 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.
- LINHEIRA-BISETTO, L. H.; CIOSAK, S. I. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. **Rev Bras Enferm**, v.70, n.1, p.87-95, 2017.
- 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.
- NORONHA, T. G.; CAMACHO, L. A. B.; CARVALHO, E. R. M. **Episódio Hipotônico-hiporresponsivo associado à vacina combinada contra difteria, tétano, pertussis e Haemophilus influenzae tipo b: análise da definição de caso para vigilância**. (Dissertação de Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2008.
- 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.
- PINTO, L. A. M. Imunização nos Primeiros Anos de Vida: as Vacinas do Programa Nacional de Imunização. **Rev do Hosp Universitário Pedro Ernesto – UERJ**, ano 6, 2007.

PRASS, L.; MOLINA, C. P.; GOMES, M. B.; MENEZES, H. S.; SOUZA, W. C.; ALVES, R. J. V. Eventos adversos da vacina contra influenza em uma amostra de idosos de Porto Alegre/RS. **Rev da AMRIGS**, v.51, n.4, p.259-264, 2007.

SILVA, S. S.; OLIVEIRA, V. C.; RIBEIRO, H. C. T. C.; ALVES, T. G. S.; CAVALCANTE, R. B.; GUIMARÃES, E. A. A. Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. **Epidemiol Serv Saúde**, v.25, n.1, p.45-54, 2016.

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.