

TÂNIA REGINA MOSCHETO FARIAS DE SOUZA

**REVISÃO DE LITERATURA SOBRE EVENTOS ADVERSOS PÓS
MUNIZAÇÃO**

Trabalho apresentado ao Programa de Iniciação Científica (PIC) do Instituto Municipal de Ensino Superior de Assis- IMESA e à Fundação Educacional do Município de Assis- FEMA.

Orientanda: Tânia Regina Moscheto Farias de Souza

Orientadora: Fernanda Cenci de Queiroz

Linha de pesquisa: Saúde

ASSIS
2011

SOUZA, Tânia R. M. F. de

**Revisão de Literatura sobre eventos adversos pós
imunização /Tânia Regina Moscheto Farias de Souza.Fundação
Educativa do Município de Assis-FEMA. Assis, 2011.**

p.13

**Orientador: Fernanda Cenci Queiroz
Programa de Iniciação Científica. Instituto Municipal de
Ensino Superior de Assis.**

1. Imunização 2.vacinação 3.eventos adversos

CDD: 610

RESUMO

Diante da relevância epidemiológica da cobertura vacinal no Brasil tem como importante causa os eventos adversos da vacina, por isso é necessário a realização de estudos que visem sobre a problemática no cenário nacional, sem falar na necessidade de se incentivar os fazeres educativos que conjuguem o cuidado e a educação como fatores indissociáveis nos espaços de saúde, tendo como objetivo analisar as publicações sobre os eventos adversos pós imunização buscando compreender a participação da enfermagem nas publicações. Este trabalho é uma revisão de literatura, realizado na base de dados LILACS através da utilização dos uni termos: imunização (and) vacinação (and) eventos adversos, as buscas realizadas encontraram 10 resultados. Destes trabalhos três foram descartados por não responderem ao objetivo da pesquisa, além dos trabalhos foram consultados informes técnicos do ministério da saúde sobre o assunto. Foram revelados durante o desenvolver do percurso analítico das literaturas, a importância dos eventos adversos pós imunização em saúde pública e instrumentos que garantem a segurança dos imunobiológicos para a sociedade.

Palavras-chave: Imunização, vacinação, eventos adversos.

ABSTRACT

Given the epidemiological relevance of vaccine coverage in Brazil is an important cause of vaccine adverse events, so it is necessary to conduct studies that address the issue on the national scene, not to mention the need to promote the educational doings that combine care and education as crucial factors in the areas of health, aiming to analyze the publications on adverse events following immunization in order to understand the participation of nursing publications. This paper is a literature review, conducted in the LILACS database through the use of universal terms: immunization (and) vaccination (and) adverse events, searches conducted found 10 results. Of these three works were discarded as they respond to the research objective, beyond the technical reports were consulted work of the ministry of health on the subject. Were revealed during the course of developing the analytical literature, the importance of adverse events following immunization and public health tools to ensure the safety of immunobiological to society.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1.1
Á TRAJETÓRIA DA VACINA NO BRASIL.....	1.2
PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO.....	1.3
EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO.....	1.4
OBJETIVO.....	0.2
OBJETIVO GERAL.....	2.1
OBJETIVO ESPECÍFICO.....	2.2
METODOLOGIA.....	0.3
RESULTADO E DISCUSSÃO.....	0.4
A IMPORTÂNCIA DA VACINAÇÃO PARA CONTROLAR, ERRADICAR E EVITAR EPIDEMIAS.....	4.1
OS RISCOS E BENEFÍCIOS QUE OS EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAS TRAZEM A POPULAÇÃO.....	4.2
A FINALIDADE DA VIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS- VACINA.....	4.3
REFERÊNCIA.....	5.0

1. INTRODUÇÃO

1.1 HISTÓRIA DA VACINA

Sempre houve doenças que dizimaram muitas vidas, podemos destacar a varíola, uma doença que foi muito temida, pois levava os doentes á óbito. Os que sobreviviam nunca mais voltavam a sofrer da doença, com isso foi observado que era possível sobreviver à varíola. Esta observação levou a pesquisas encontrar uma forma de provocar á doença de uma maneira branda, possibilitando a imunidade e reduzindo os altos números de mortos ocasionados pela varíola.

CHALHOUB S. (2003) Inoculadores era como se chamavam as pessoas que praticavam a variolização, uma técnica em que constituía de aspirar pó de crostas secas e fazer cortes na pele e colocar um fio de linha infectado ou uma gota de pus, era praticada pelos chineses e povos antigos. Lady Mary Worteyi Montagui mulher do embaixador britânico na Turquia inoculou seus filhos, introduzindo essa prática na Europa onde daí se espalhou para o mundo.

Os ordenhadores de leite de vaca formavam grupos de pessoas imunes a varíola, isso foi observado por Edward Jenner que havia estudado esse assunto durante vinte anos, e chegou á conclusão que se o ser humano fosse inoculado com o vírus cowpox (varíola bovina), este ficaria imunes a varíola humana.

Com estas pesquisas e observações, a primeira vacina foi desenvolvida em 1796 por Edward Jenner que inoculou vírus da varíola bovina em um rapaz que nunca tinha tido varíola. O rapaz teve sintomas benignos e não desenvolveu a doença.

Jenner teve que enfrentar a oposição da classe médica e da igreja que se referia á vacina como um ato profano á Deus além de grupos que se recusavam a vacinar as crianças acreditando na contaminação da raça humana com degradação física.

A vacinação começou a ganhar espaço e substituiu a inoculação. Em 1840 a inoculação passou a ser proibida e a vacinação passou a ser obrigatória em crianças na Grã-Bretanha e se tornou compulsória em 1853. Em 1946 o ministro de saúde da Grã-Bretanha anunciou que os eventos adversos relacionados à vacinação eram muito menores do que as mortes causadas pela varíola, sendo necessária a vacinação para evitar as mortes.

1.2 Á TRAJETÓRIA DA VACINA NO BRASIL

Segundo o Ministério da Saúde (2003) no início do século XX, em 1904, Oswaldo Cruz colocou em prática a campanha obrigatória de vacinação, depois de uma epidemia de varíola que tinha dizimado muitas pessoas. Em várias cidades do Brasil eram notificado às vítimas da varíola, os números chegaram á pelo menos cem vítimas por dia, isso aterrorizava a população, os corpos eram conduzidos em carroças e atirados em valas.

A obrigatoriedade da vacinação trouxe muitos conflitos que eclodiram na revolta da vacina. As campanhas de vacinação contra a varíola mostraram ser capazes de erradicar doenças. A parti de então a vacina passou a ter aceitação da população e proporcionou a erradicação da varíola no Brasil.

1.3 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO

Segundo o Ministério da Saúde (2003) a certificação da erradicação da varíola no Brasil pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 1973, iniciou-se com a uma trajetória nacional no desenvolvimento de estratégias de vacinação em massa, com o objetivo de prevenir, controlar ou erradicar doenças imunopreveníveis.

Em 1973 foi formulado o Programa Nacional de Imunização (PNI) com o objetivo de coordenar as ações de imunizações. Em 1975 foi institucionalizado o PNI (lei 6.259 de 30-10-1975 e decreto 78.231 de 30-12-1976) deu ênfase á vacinação e contribuiu para fortalecer o programa.

O PNI em seu documento conceitual refere como exigências programáticas que seria preciso estender as vacinações às áreas rurais, aperfeiçoar a vigilância epidemiológica em todo território nacional, capacitar

laboratórios oficiais para a respaldarem com diagnóstico, instituir pelo menos um laboratório nacional de referência para o controle de qualidade das vacinas, racionalizarem sua aquisição e distribuição e uniformizar as técnicas de administração, além de promover a educação em saúde para aumentar a receptividade da população aos programas de vacinação (benchamol, 2001, p. 320).

No Brasil existe o calendário nacional de vacinação definido (PNI/ MS) onde contem vacinas de interesse prioritário para saúde publica incluindo o calendário da criança, adolescente, gestante, adulto e idoso. A atuação da PNI alcançou metas como a eliminação do tétano neonatal e controle de doenças como sarampo, difteria, coqueluche, tétano acidental, hepatite B, meningite, febre amarela, formas graves de tuberculose, rubéola, caxumba, e erradicação da pólio. O PNI introduziu medidas para controlar as infecções causadas pelo Haemophilus influenza tipo B, síndrome da rubéola congênita e infecções pneumocócicas. Iniciou campanhas de vacinação contra influenza em idosos, crianças e gestantes, e adicionou a vacina contra hepatite B em gestantes.

Atualmente o programa nacional de imunização vem trazendo múltiplos avanços, como por exemplo, a inclusão de novas vacinas e grupos alvos, além da modernização no campo da informática como o (SI-API) que avalia o risco de ocorrências de surtos ou epidemias, a parti do registro de imunizados e da quantidade de população vacinada, além de possibilitar o controle de estoque dos imunobiológicos.

Segundo o Ministério da Saúde (2006) o Brasil tem buscado a auto-suficiência na produção de vacinas e soros, valorizando institutos e laboratórios nacionais, atualmente existem sete produtores oficiais que possuem tecnologia para a produção de novas vacinas.

1.3 EVENTOS ADVERSOS PÓS- VACINAÇÃO

Nem todos os eventos adversos ocorridos após a vacinação podem ser atribuídos a vacinação, devido que muitos desses eventos são doenças intercorrentes que ocorrem em associação com a vacinação, os eventos adversos esperados são possíveis de controlar se o responsável estiver

devidamente esclarecido. Os eventos inesperados nem sempre são identificados anteriormente porque estão ligados á qualidade do produto que podem ter sofrido contaminação de lotes ou teor indevido de endotoxina.

Segundo o Ministério da Saúde (2003) as vacinas estão entre os produtos biológicos mais seguros, mais podem provocar eventos adversos, porém os riscos de complicações causadas pelas vacinas são muito menores do que os das doenças contra as quais elas protegem. O programa nacional de Imunização tem realizado um trabalho intenso no sentido de investigar e elucidar todos os casos, oferecendo esclarecimentos á população e mantendo a credibilidade do programa. Para isso investiu na implantação do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, unificando as condutas e procedimentos no País.

PRACENTINI 2011 coloca que nos anos de 1960 e 1970 a realização da vacina era necessária passar por consulta com o pediatra, mais isso implicou em muitas contra-indicações, que resultou na dificuldade na aderência a vacina sendo o motivo principal para que a vacinação não pudesse ser feita.

Segundo o ministério da saúde existem contra-indicações específicas para cada vacina, e contra-indicações gerais que são as seguintes: hipersensibilidade (reação anafilática); imunodeficiência congênita ou adquirida; neoplasias malignas; vigência de tratamento com corticóides em dose de imunossupressão; terapias imunossupressoras com quimioterapia e radioterapia.

2. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

O objetivo é analisar as publicações sobre os eventos adversos da imunização na base de dados Literatura Latino Americana Em saúde (LILACS)

2.2 OBJETIVO ESPECIFICO

Buscar compreender a participação da enfermagem nas publicações de eventos adversos pós-vacinação.

3. MÉTODOLOGIA

Este trabalho é uma revisão de literatura sobre os eventos adversos em vacinação, realizado na base de dados da Literatura Latino Americana de Ciências da Saúde - LILACS, através da utilização dos uni termos: imunização (and) vacinação (and) eventos adversos.

As buscas realizadas encontraram 10 resultados. Destes trabalhos 03 foram descartados por não responderem ao objetivo da pesquisa.

Além dos trabalhos encontrados na busca, foram consultados informes técnicos do ministério da saúde sobre o assunto.

Segundo Gonçalves H.A (2007) a revisão de literatura consiste em analisar trabalhos já elaborados, constituído principalmente de livros e artigos científicos.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para a consolidação dos resultados deste estudo, foram realizadas atividades analíticas dos artigos encontrados na busca e informes técnicos do Ministério da Saúde.

A formação dos autores chama a atenção, visto que 06 são médicos e apenas um trabalho foi de autoria de enfermeiro. Isto demonstra que apesar de a enfermagem ter uma vasta atuação no campo da prática de vacinação, poucos profissionais desta categoria se dedicam a pesquisa em efeitos colaterais pós-vacina. Ainda com relação á origem dos trabalhos encontrados, destacasse o fato de a maioria ter produção com parceria do governo estadual ou federal, uma vez 05 trabalhos possuem como autor funcionários da secretaria estadual e 01 do federal.

Os trabalhos selecionados foram lidos e fichados para melhor apropriação do conteúdo, e após este passo eles foram analisados várias vezes para permitir uma apropriação do conteúdo e elaboração de categorias de análise.

Foram revelados durante o desenvolver do percurso analítico das literaturas, a importância dos eventos adversos pós-imunização em saúde pública e instrumentos que garantem a segurança das vacinas para a sociedade.

Desse modo, as produções estudadas proporcionaram tecer considerações e apresentação de resultados, as quais foram agrupadas nos seguintes pilares temáticos, discutidos a seguir: a importância da vacinação para controlar, erradicar e evitar epidemias; os malefícios que os eventos adversos pós-vacinas trazem a população; e a finalidade da vigilância dos eventos adversos pós-vacina.

4.1 A IMPORTÂNCIA DA VACINAÇÃO PARA CONTROLAR, ERRADICAR E EVITAR EPIDEMIAS

Macedo, H.B 1974, A vacina desde seu surgimento trouxe muitas divergências a respeito do seu real benefício mais apesar das divergências

sempre ficou comprovada o benefício que a vacinação trouxe para o mundo. As doenças transmissíveis causavam muitas mortes no Brasil na década de 1930, com o surgimento de novas tecnologias como as vacinas e antibióticos, acesso aos serviços de saúde e melhoras sanitárias modificou esse quadro. A vacinação proporcionou a erradicação e controle de doenças graves ao ser humano um exemplo disso é a varíola que está erradicada desde 1978.

Muitas doenças estão com reduções drásticas nos índices de incidência como a poliomielite que recebeu a certificação da erradicação da transmissão autóctone em 1994, o sarampo que se encontra eliminado e ainda nessa década o Ministério da Saúde visa atingir a meta de erradicação da raiva humana transmitida por animais domésticos, da rubéola congênita e do tétano neonatal.

As doenças transmissíveis com tendência descendente são doenças que estão erradicadas ou controladas, a maioria delas pode ser prevenida através da vacinação e deve-se atribuir esse resultado ao Programa Nacional de imunização que tem realizando estratégias com o objetivo de controlar e erradicar doenças.

As doenças transmissíveis com quadro de persistência ou em redução em período ainda recente, para essas doenças é preciso levantar novas estratégias visando à interrupção da cadeia de transmissão como é o exemplo: da hepatite B que tem sido reduzido em países onde a vacinação é atuante, porem permanecem alta em populações de risco.

4.2 OS RISCOS E BENEFÍCIOS QUE OS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAS TRAZEM A POPULAÇÃO.

MARTINS 2003, fala que com o surgimento da vacina houve acidentes atribuídos a má inativação da vacina por problemas de produção, como qualquer produto farmacêutico as vacinas não estão isentas de risco, porem se isso não for trabalhado adequadamente com a população pode ocasionar medo e prejuízo à aderência da vacina.

FREITAS et al 2007 Os eventos como febre, dor local e rubor isso foi descrito em todos os estudos e a maioria estava relacionada com a vacina

difteria tétano e coqueluche (DPT), difteria tétano coqueluche hemófilos tipo b (TETRA) e difteria e tétano (DA), geralmente ocorriam nas primeiras 24 horas após a administração da vacina e evoluíram para a cura. Os artigos sugerem que é necessário ter educação continuada para os profissionais da saúde para obterem boa comunicação social para lidar com os eventos adversos pós-vacinas.

Em 1998 estudos realizados associavam a vacina de Sarampo Caxumba e Rubéola (SCR) com o autismo, encefalite e meningite asséptica, enquanto outros estudos não associavam a vacina com essas doenças, essas discussões chegaram à imprensa da Inglaterra onde a consequência foi à perda de confiança da vacina e queda nas coberturas vacinais. No período de janeiro e novembro de 2008, a agência de proteção de saúde destes países notificaram 1.217 casos de sarampo. As autoridades sanitárias nacional consideraram esse evento como sendo o de maior número de casos registrados nos últimos 13 anos. No Brasil, desde 2001, não existe circulação autóctone do vírus.

Nos EUA muitos fabricantes de vacina e profissionais da saúde foram processados por causa de eventos adversos que ocorriam após vacinação, os advogados procuravam possíveis vítimas para moverem ações, com isso produtores de vacina saíram do mercado e o custo da vacina aumentou. No Brasil o PNI preparou coordenadores com atualização técnica sobre eventos adversos e procurou esclarecer a mídia transformando notícias negativas em positivas, comparando os riscos da doença com o benefício da vacinação. No Brasil não temos grandes problemas legais relacionados com a vacina, a OMS preparou o projeto de lei para compensar os que sofreram eventos adversos graves após vacinação.

4.3 A FINALIDADE DA VIGILÂNCIA DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINA

Em 1992, foi criado o sistema de eventos adversos pós-vacinação do ministério da saúde (SVEAPV), com o objetivo de notificar todos os eventos

adversos ocorridos a fim de esclarecer a população sobre a ligação que esses eventos tinham com a vacina. Por isso é necessário a realização da notificação, investigação e acompanhamento para a realização de condutas adequadas e padronizadas frente às ocorrências.

Nos últimos dez anos, verificou-se que estudos científicos com base em observações de campo sobre o tema, tornaram-se mais freqüentes no país e no mundo, mesmo assim existem poucos estudos falando sobre o assunto.

Pode-se constatar que os eventos adversos pós-vacina podem estar relacionados com os vacinados, com a vacinação, com os componentes da vacina, ou com a técnica de aplicação da vacina.

ARAUJO et al 2007, coloca que as crianças menores de um ano possuem o sistema imunológico imaturo e recebem uma quantidade maior de doses por isso é o grupo que mais se tem relatos de eventos adversos pós-vacina.

Foi observado que as vacinas que mais ocasionaram evento adverso foram às vacinas (TETRA) difteria tétano coqueluche hemófilos tipo B, (DPT) difteria tétano coqueluche e (DA) difteria e tétano, por serem composta de toxina atenuada estimulam mais o sistema imunológico. Os adjuvantes são substâncias usadas nas vacinas com o objetivo de conservar e aumentar a resposta imune induzindo o aumento na migração macrófágica e neutrófila para o sítio de inoculação. Isto pode explicar o fato que dentre os efeitos colaterais do seu uso temos o eritema, nódulos subcutâneos, hipersensibilidade de contato e inflamação granulomatosa.

WALDMAN 2008 A técnica utilizada para a preparação e administração do imunobiológico é um fator importante para se evitar que ocorra um evento adverso, por isso é necessário que tenha haja treinamento dos profissionais da saúde, para obter uma técnica adequada que não cause risco para a população.

O autor acima relatado conclui também que é preciso que os relatos dos eventos adversos pós-vacinais sejam apreciados numa perspectiva adequada, sabendo-se que muitos deles consistem em associações temporais em que a vacina muitas vezes não é a responsável. As freqüências de quadros

infecciosos podem ser de natureza alérgica, assim como os quadros neurológicos que surgem inevitavelmente, com ou sem vacinação, tornando estas associações temporais inevitáveis.

O ministério da saúde, no ano de 1993, formou os centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) destinadas ao atendimento de indivíduos portadores de quadros clínicos especiais.

A criação do CRIE facilitar o acesso das pessoas que sofreram um evento adverso pós-vacina a estarem recebendo um imunobiológico diferencial de moderna tecnologia e alto custo, com a finalidade de proporcionar melhor qualidade de vida e evitar que ocorram novos eventos pós-vacina.

5. REFERÊNCIA

ARAÚJO, E. M. T. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina indexados nas bases de dados **LILACS**.

DONALISIO, R.M. Eventos adversos após vacinação contra pneumococo indexados nas bases de dados **LILACS**.

FREITAS, M.R.F. Eventos adversos pós-vacina contra a difteria, coqueluche e tétano e fatores associados à sua gravidade indexados nas bases de dados **LILACS**.

GORDON, Richard. A assustadora história da medicina. Rio de Janeiro, RJ. 6ª edição, 1996.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fundação Nacional de Saúde Manual de Procedimentos para Vacinação. 4. ed. Brasília: 2001. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manu_proced_vac.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. O Programa Nacional de Imunizações. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=21483>. Acesso em: 07 jun. 2011 às 22:10.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Doenças Infecciosas e Parasitárias. Brasília, 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/doen_infecciosas_guia_bolso_8ed.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Programa Nacional de imunização. PNI 25 anos. Brasília, Fundação Nacional de saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/politicas/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em: 26/09/2011 às 18:30.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação. Fundação nacional de saúde. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_pos-vacinacao.pdf. Acesso em: 09/05/2011 às 17:30.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação: cartilha para trabalhadores de sala de vacinação. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Brasília; 2003. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_eadv_nivel_medio.pdf. Acesso em: 21/06/2011, às 17h10min.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais. Brasília, 2001. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro_cries_3ed.pdf. Acesso em: 15/11/2011 às 19h30min.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Programa de Vacinação contra Doenças Imunopreveníveis. Brasília: Fundação Nacional de Saúde; 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vacinacao.pdf>. Acesso em: 12/10/2011 às 15h30min.

MARTINS, M.R; MAIA, L.M. Eventos adversos pós-vacinas e resposta social indexados nas bases de dados **LILACS**.

PRACENTINI, S; MORENO, C. L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS,Brasil)-2006 indexados nas bases de dados **LILACS**.

PEREIRA, S. S. T. Estudo dos efeitos adversos e do efeito protetor da vacina contra influenza em idosos vacinados pela rede publica do município de tubarão, Estado de Santa Catarina indexados nas bases de dados **LILACS**.

WALDMAN, A. E. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização indexados nas bases de dados **LILACS**.