

Análise das ocorrências de eventos adversos pós-vacinação*Analysis of the occurrence of adverse events after vaccination**Análisis de la aparición de eventos adversos después de la vacunación***Maciel Max Rios Vasconcelos¹**

ORCID: 0000-0003-2183-0348

Francisca Alanny Rocha Aguiar²

ORCID: 0000-0002-6281-4523

Daniel de Aguiar Rodrigues³

ORCID: 0000-0001-6445-3613

Rosalice Araújo de Souza**Albuquerque²**

ORCID: 0000-0003-2569-3723

Keila Maria Carvalho Martins²

ORCID: 0000-0001-5954-473X

Francisco Meykel Amancio**Gomes²**

ORCID: 0000-0002-5144-8978

July Grassiely de Oliveira Branco⁴

ORCID: 0000-0001-6188-9745

Hermínia Maria Sousa da Ponte²

ORCID: 0000-0002-4652-2950

Lidyane Parente Arruda²

ORCID: 0000-0002-5218-1259

¹Hospital Municipal Jaime Osterno.
Ceará, Brasil.

²Centro Universitário INTA-UNINTA.
Ceará, Brasil.

³Santa Casa de Misericórdia de Sobral.
Ceará, Brasil.

⁴Universidade de Fortaleza. Ceará,
Brasil.

Como citar este artigo:

Vasconcelos MMR, Aguiar FAR, Rodrigues DA, Albuquerque RAS, Martins KMC, Gomes FMA, Branco JGO, Ponte HMS, Arruda LP. Análise das ocorrências de eventos adversos pós-vacinação. Glob Acad Nurs. 2020;1(3):e48. <https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200048>

Autor correspondente:

July Grassiely de Oliveira Branco
E-mail: julybranco.upa@gmail.com

Editor Chefe: Caroliny dos Santos
Guimarães da Fonseca
Editor Executivo: Kátia dos Santos
Armada de Oliveira

Submissão: 16-11-2020

Aprovação: 22-11-2020

Resumo

Objetivou-se analisar as notificações de eventos adversos pós-vacinação dos últimos cinco anos em um município do interior do Ceará, caracterizando as ocorrências de eventos adversos pós-vacina notificados, bem como a identificação e a classificação dos casos. Estudo documental, retrospectivo, de abordagem quantitativa, realizado entre janeiro a dezembro de 2018. Utilizou-se 41 fichas de notificação dos eventos adversos pós vacinação (EAPV) dos anos de janeiro de 2014 a junho de 2018 fornecidas pela vigilância epidemiológica do município. Os dados foram analisados por meio da análise descritiva simples. Os achados mostram que a faixa etária mais afetada pelas EAVP foram crianças de 0 a 6 meses e 29 dias, do sexo feminino, raça parda e na vacinação de rotina. A vacina pentavalente foi o imunobiológico com maior notificação nos casos de EAPV. Reações não graves e locais foram as manifestações mais descritas. Observou-se também inconformidades no preenchimento das fichas de notificação, evidenciando informações incompletas e erros no preenchimento dos campos, o que pode gerar comprometimento da situação real dos eventos adversos pós-vacinação, além de dificuldade em distinguir quais eventos não estão associados às vacinas. Faz-se necessário a capacitação constante dos profissionais de saúde sobre a notificação de EAVP e sua importância, para diminuir os erros e as subnotificações.

Descritores: Imunização; Programas de Imunização; Notificação; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos.

Abstract

The aim was to analyze the notifications of adverse events after vaccination of the last five years in a city in the interior of Ceará, characterizing the occurrences of adverse events post-vaccine notified, as well as the identification and classification of cases. Retrospective documentary study with a quantitative approach, carried out between January and December 2018. 41 notification forms of adverse events after vaccination (AEFI) from January 2014 to June 2018 were used, provided by the municipality's epidemiological surveillance. The data were analyzed using simple descriptive analysis. The findings show that the age group most affected by PVAE were children aged 0 to 6 months and 29 days, female, mixed race and in routine vaccination. The pentavalent vaccine was the immunobiological one with the highest notification in cases of AEFI. Non-serious and local reactions were the most described manifestations. It was also observed non-conformities in filling out the notification forms, showing incomplete information and errors in filling in the fields, which can cause compromise of the real situation of adverse events after vaccination, in addition to difficulty in distinguishing which events are not associated with vaccines. It is necessary to constantly train health professionals on EAVP notification and its importance, to reduce errors and underreporting.

Descriptors: Immunization; Immunization Programs; Notification; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions.

Resumen

El objetivo fue analizar las notificaciones de eventos adversos posteriores a la vacunación de los últimos cinco años en una ciudad del interior de Ceará, caracterizando las ocurrencias de eventos adversos post-vacuna notificados, así como la identificación y clasificación de casos. Estudio documental retrospectivo con enfoque cuantitativo, realizado entre enero y diciembre de 2018. Se utilizaron 41 formularios de notificación de eventos adversos posvacunación (AEFI) desde enero de 2014 a junio de 2018, proporcionados por la vigilancia epidemiológica del municipio. Los datos se analizaron mediante un análisis descriptivo simple. Los hallazgos muestran que el grupo de edad más afectado por PVAE fueron los niños de 0 a 6 meses y 29 días, mujeres, mestizos y en vacunación de rutina. La vacuna pentavalente fue la inmunobiológica con mayor notificación en casos de AEFI. Las reacciones locales y no graves fueron las manifestaciones más descritas. También se observaron no conformidades en el llenado de los formularios de notificación, mostrando información incompleta y errores en el llenado de los campos, lo que puede comprometer la situación real de eventos adversos luego de la vacunación, además de dificultad para distinguir qué eventos no están asociados a las vacunas. Es necesario capacitar constantemente a los profesionales de la salud sobre la notificación de EAVP y su importancia, con el fin de reducir errores y subregistro.

Descritores: Inmunización; Programas de Inmunización; Notificación; Efectos Secundarios y Reacciones Adversas Relacionados con los Medicamentos.



Introdução

Reduzir a morbimortalidade das doenças imunopreveníveis, é o objetivo principal do programa de vacinação. Frente a essa afirmação, é importante ter em mente que para o desenvolvimento de anticorpos por parte das vacinas, ou para a defesa de microrganismos (quando se trata de soros e imunoglobulinas), se faz necessário a adoção de medidas adequadas e seguras antes durante e após a manipulação e administração na população¹. Assim como em qualquer outro fármaco, a administração de vacinas pode ocasionar reações adversas inesperadas. Entretanto, não há como prever quem será acometido por reações adversas, com exceção dos casos em que se verificam relatos na literatura².

Em 1992, frente as orientações da Organização Mundial da Saúde (OMS), o Programa Nacional de Imunizações/Ministério da Saúde (MS), dá início a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV), o qual tem como foco unificar a conduta dos profissionais de saúde na identificação e condução dos casos suspeitos de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), possibilitando conhecer as possíveis causas dos EAPV e averiguar os erros associados ao transporte, armazenamento, manuseio ou administração, bem como os possíveis erros de imunização que resultem em eventos adversos³.

De acordo com o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação estabelecido pelo Ministério da Saúde as ações desenvolvidas na sala de vacinação são realizadas por profissionais de enfermagem, na qual é capacitada para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração, registro e descarte dos resíduos resultantes das ações de vacinação, devendo padronizar suas ações de acordo com orientações do Programa Nacional de Humanização (PNI), a fim de oferecerem à população uma vacinação segura, com respeito e responsabilidade, seguindo o Calendário Nacional de Imunização³.

Na ocorrência de eventos adversos, o enfermeiro deve identificar o Evento e proceder com o preenchimento por completo da Ficha de Notificação / Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação e encaminhar a mesma para a vigilância epidemiológica local ou municipal^{3,4}.

Caracteriza-se como Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) “qualquer ocorrência médica desagradável que se segue à imunização e que não tem necessariamente uma relação causal com o uso da vacina. Se não for tratada de forma rápida e eficaz, pode prejudicar a confiança em uma vacina e, em última análise, ter consequências dramáticas para a cobertura de imunização e incidência de doenças”^{5:1}.

Assim, reconhecendo a importância da prevenção de eventos adversos, esta pesquisa tem como questão norteadora: O que apontam as fichas de notificação de eventos adversos pós-vacinação na cidade de Sobral nos últimos cinco anos? Quanto ao desenvolvimento da investigação, ressalta-se a importância de conhecer os eventos adversos pós-vacinação investigando como as ações de vigilância contribuem para a utilização segura de

Análise das ocorrências de eventos adversos pós-vacinação imunobiológicos, pois se tem a necessidade de um cuidado necessário e específico, seguindo normas e orientações para garantir o bem-estar do indivíduo vacinado.

Desta forma, objetiva-se analisar as notificações de eventos adversos pós-vacinação dos últimos cinco anos em um município do interior do Ceará, caracterizando as ocorrências de eventos adversos pós-vacina notificados, bem como a identificação e a classificação dos casos.

Metodologia

Estudo documental, retrospectivo, de abordagem quantitativa. O estudo documental refere-se a pesquisas que utilizam fontes de dados que não foram submetidos ao tratamento analítico, ou até mesmo aqueles que podem ser submetidos a nova organização conforme o objeto de estudo⁶.

O estudo foi realizado na vigilância epidemiológica de um município localizado no interior do Ceará no período de janeiro a dezembro de 2018. O município em questão possui os três níveis de atenção em saúde (primária, secundária e terciária), sendo responsável por 55 municípios que referenciam para este sistema. A Atenção Primária a Saúde dispõe de 36 Centros de Saúde da Família (zona urbana e rural), todos equipados com sala de vacina.

Foram utilizadas no estudo fichas de notificação dos EAPV do período de 2014 a junho de 2018, fornecidas pela vigilância epidemiológica. Do total de 42 fichas analisadas, na fase de pré-análise, notou-se uma com inconformidade entre a data nascimento do paciente e data da notificação, sendo assim excluída, restando 41 fichas para a amostra. A seleção da amostra obedeceu aos seguintes critérios de inclusão: Fichas de investigação/notificação de eventos adversos pós-vacinação dos últimos cinco anos. Foram excluídas fichas que ainda estão em processamento de dados pela equipe e que apresentaram desconformidade no preenchimento. A coleta foi realizada através do preenchimento de formulário adaptado da ficha de notificação/investigação dos eventos adversos pós-vacinação do Ministério da Saúde preenchido pelos profissionais, notificadores na rede pública.

O conteúdo das fichas de EAPV foram analisadas e os dados necessários para o estudo foram registrados no instrumento de coleta de dados. Para condução da análise, adotou-se a análise descritiva simples. Esta é descrita por estudo⁷ como a utilização de métodos numéricos e gráficos para mostrar o padrão de comportamento dos dados, para resumir a informação de forma conveniente. Trata-se de uma forma de sintetizar uma série de valores da mesma natureza, permitindo uma visão geral da variação desses valores, organizando e descrevendo os dados.

Para o agrupamento das fichas foi utilizado a ferramenta *Google Docs*, após essa primeira etapa foi utilizado o programa Microsoft Office Excel 2010 para tabulação dos dados. Respeitando os preceitos éticos da Resolução n.º 466/2012⁸, o presente estudo foi submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP), tendo parecer favorável, com CAAE: 79154117.9.0000.81344, sob parecer n.º 2.374.560.



Resultados

Diante a análise das 41 fichas, evidenciou-se maior índice de notificações no ano de 2017, com 15 notificações realizadas (36,6%), seguido de 2015 com 11 (26,8%). Já 2016 foram realizadas oito notificações (19,5%), 2018 tiveram quatro (9,8%) e 2014 foram 03 (7,3%).

Na análise da faixa etária das pessoas que apresentaram eventos adversos pós-vacinação, 21 usuários (51,3%) tinham até sete meses de idade, cinco (12,2%) de sete meses e um dia a um ano, sete (17,1%) de um ano e um dia a dois anos, três (7,3%) de 10 anos a 19 anos, três (7,3%), 20 anos a 59 anos. A faixa etária de dois a cinco anos foi responsável por um caso (2,4%), e um caso em indivíduos com 60 anos ou mais (2,4%). Não foi registrado casos na faixa etária de cinco a nove anos, durante o período estudado.

Os motivos que levaram os usuários a buscarem pela vacinação descritos nos casos foram em vacinação de rotina (63,3%), campanha (9,8%) e em outras duas situações tratava-se de recomendação médica (4,9%). Chama a atenção a alta taxa de respostas ignoradas (22%) na ficha de notificação.

No que tange ao sexo e raça dos usuários notificados por EAVP, a maioria foram pardos (51,2%) e do sexo feminino (63,4%). No entanto, no quesito raça, seis fichas tiveram essa informação ignorada (14,6%).

Além disso, analisou-se os imunobiológicos aplicados no dia da reação adversa, tendo em vista que muitos dos clientes receberam mais de uma vacina, não há como definir qual vacina causou os eventos adversos, pois a quantidade de vacinas é superior à quantidade de notificações. Contudo, as vacinas mais citadas foram a Pentavalente em treze registros (31,3%), a VIP em cinco (13,4%), Rotavírus Humano foi citada em quatro fichas (10,4%) e Tríplice viral e DTP em três registros (7,5%). Os imunobiológicos pneumocócica 10V, DTpa, Hepatite B, Tetra Viral e Dupla Adulta não foram citadas em nenhuma das notificações analisadas nessa pesquisa.

Dentre as manifestações clínicas/sistêmicas, revelou-se cianose (8,8%), seguido de febre axilar >39°C (7,8%), palidez (5,9%) e sonolência (5,9%). Exantema generalizado, choro persistente, vômito e desmaio também foram notificados (3,9% dos casos, cada um).

Gráfico 1. Análise das manifestações clínica/sistêmica notificadas. Sobral, CE, Brasil, 2018

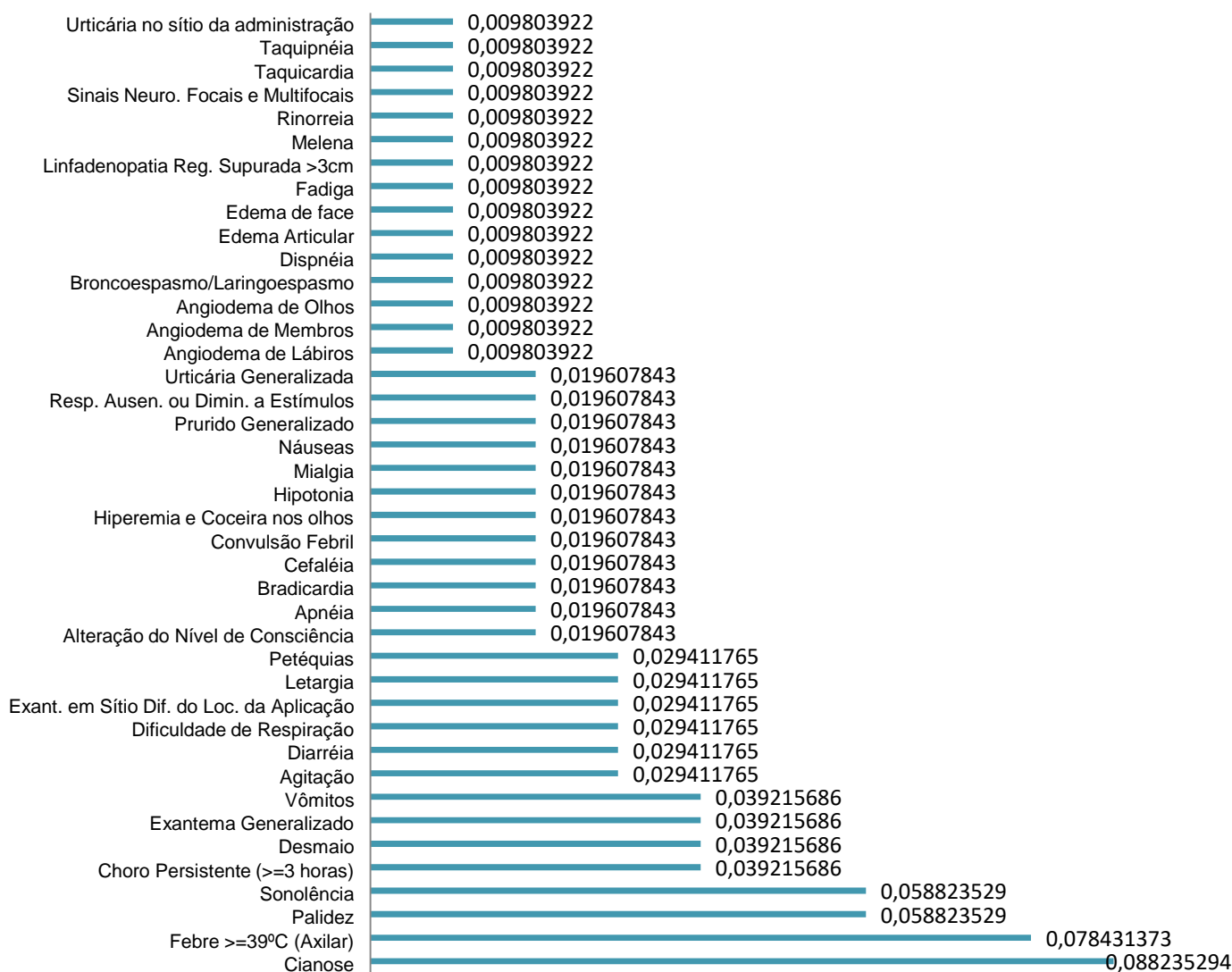
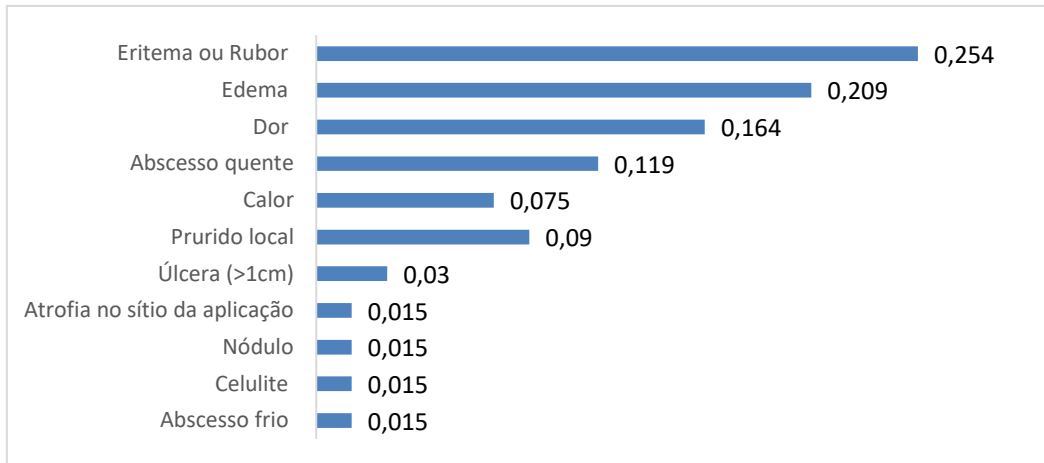
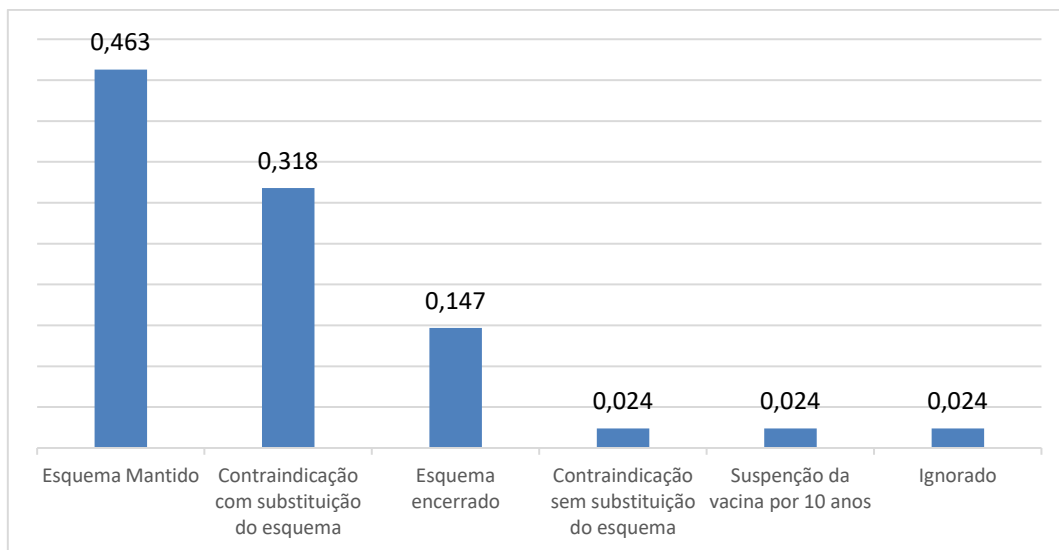


Gráfico 2. Manifestações clínicas locais. Sobral, CE, Brasil, 2018

Exantema em sítio diferente do local da aplicação, petéquias, dificuldade de respirar, diarreia, letargia, e agitação foram os mais recorrentes (2,9%), seguidos da Urticária generalizada, hiperemia e coceira, prurido Generalizado, apneia, alteração do nível de consciência, convulsão febril, resposta ausente ou diminuída a estímulos, hipotonia, bradicardia, náuseas, apneia, cefaleia e mialgia (2,0%). Angioedema de lábio, angioedema de membros, angioedema nos olhos, linfadenopatia regional supurada (>3cm), taquicardia, broncoespasmo/laringoespasmo,

dispneia, rinorreia, taquipneia, espirro, sinais neurofocais e multifocais, melena, eritema articular, fadiga e edema de face (1,0%), conforme mostra o Gráfico 1.

Não é rara a considerável frequência de Episódio Hipotônico Hiporresponsivo (EHH) em estudos relacionados ao tema, porém durante a análise de dados dessa pesquisa foi constatado que houve apenas um EHH diagnosticado. Não houve registro desse evento devido à falta dessa variável na ficha de notificação utilizada pela rede pública do município em estudo.

Gráfico 3. Conduta frente ao esquema vacinal (%). Sobral, CE, Brasil, 2018

Dentre as manifestações locais, a maioria dos casos apresentaram eritema ou rubor (25,4%), seguidos de edema (20,9%) e dor (16,4%). O Abscesso quente foi registrado oito vezes (11,9%), calor no local em cinco registros (7,5%), prurido local com seis notificações (9%) e úlcera (>1 cm) com dois casos relatados (3%). Abscesso frio, nódulo, celulite e atrofia no sítio da aplicação, cada um desses com uma notificação registrada (1,5%), conforme Gráfico 2.

Quanto à classificação final dos EAPV a maior parte

dos casos foram considerados não graves (43,9%), seguidos dos eventos adversos graves (7,4%), eventos inclassificáveis (2,4%) e erros de imunização (2,4%). Ressalta-se um número significativamente expressivo de fichas com esse item ignorado pelos profissionais que realizaram o preenchimento da notificação (43,9%). Acerca da categoria do evento, a maior parte dos casos foram caracterizado como reação vacinal (90,3%), seguidos dos casos ignorados (4,9%), reação no local da aplicação (2,4%) e os notificados

como erro programático (2,4%).

Em relação à conduta frente ao esquema vacinal após a reação adversa, na maior parte dos casos o esquema foi mantido (46,3%), contraindicado com substituição do esquema (31,8%), encerrado (14,7%), ignorado no preenchimento da notificação (2,4%), contraindicado sem substituição do esquema (2,4%) e suspensão da vacina por 10 anos (2,4%), conforme Gráfico 3.

Quanto à evolução, 23 casos evoluíram para cura sem sequelas (56,1%), quatro tratava-se de evento associado a BCG com a indicação de Isoniazida (9,8%), um apresentou cura com sequelas (2,4%), um ainda estava sem conclusão definida (2,4%) e doze das notificações tiveram esse item ignorado (29,3%).

Quanto aos profissionais que notificaram os EAPV, a maioria eram enfermeiros (80,5%), médicos (12,2%) e técnicos em enfermagem (4,9%). As demais fichas não continham registros do profissional responsável pela notificação (2,4%).

Discussão

Neste estudo nota-se um acréscimo das notificações de EAPV em 2015, seguido por uma queda de 7,3% no ano de 2016. Entretanto, houve crescimento de 17,1% no ano de 2017. Com registros de notificações até junho, o ano de 2018 teve percentual de 9,8%.

Tal crescimento também é relatado em estudo⁹ ao referirem que a ocorrência de EAPV decorrente de erro de imunização apresenta crescimento nos últimos anos, com tendência ascendente até 2018, apontado no modelo de regressão linear. Esse achado traz como hipótese o reflexo da melhoria da vigilância, mas pode desvelar fragilidades na prática de equipe de enfermagem que atuam em sala de vacinação.

Já no que se refere à faixa etária, o grupo com idade até sete meses apresentou a maior taxa de registros de eventos adversos. Para esta faixa etária espera-se uma maior ocorrência de registros devido à concentração de doses neste período. Corroborando com este achado, pesquisas realizadas em Teresina e Campo Grande, revelaram que 63,5% dos casos notificados foram em crianças com até um ano de idade^{10,11}.

Além destes, verificou-se entre 2009 e 2013 no Programa Estadual de Imunização de Pernambuco, que registrou 1.167 casos de EAPV, dos quais 810 (69,4%) foram em menores de um ano de idade. Dos 810 casos registrados, 20,5% ocorreram com menores de três meses, 49,2% dos casos corresponderam a indivíduos com idade de três a menos de seis meses, 23,1% representaram crianças de seis meses a menos de nove meses e 7,2%, as de nove meses a um ano¹².

A alta frequência dos eventos adversos no primeiro ano de vida, em relação às demais, possivelmente relaciona-se à imaturidade imunológica, maior número de vacinas administradas, além de corresponder a um período com ocorrência de eventos infecciosos que muitas vezes são confundidos com EAPV.

Quanto ao preenchimento da raça, autores¹³

Análise das ocorrências de eventos adversos pós-vacinação
ressaltam em estudo que a raça/cor é relevante na notificação, pois fornece características específicas importantes para determinação de ações que determinam políticas para esta população.

Considerando ainda esta correlação entre sexo e eventos adversos, estudo¹³ apontou que as notificações de EAPV entre os anos de 2014 e 2016, com maior prevalência de eventos adversos no sexo feminino (58,5%) comparado ao sexo masculino (41,5%). Assim outro estudo¹⁴ em Omã, no Oriente Médio, que apontou um elevado número de EAPV em mulheres e ainda afirma, que o sexo feminino geralmente desenvolve respostas de anticorpos e experimenta mais reações adversas após a vacinação do que o masculino.

No que tange aos imunobiológicos responsáveis pelo maior número de notificações, autores¹⁵ referem que em Cuba, entre janeiro de 2006 a dezembro de 2007, foram notificados 852 eventos adversos pós-vacinação. Sequencialmente as vacinas que tiveram maior número de notificação foram: DTP, hepatite B e Pentavalente.

Já em pesquisa realizada na França¹⁶, as maiores taxas de EAPV foram observadas com o Bacille Vacina de Calmette e Guérin (BCG) (482,3 por 100.000 doses), diphtheria e tetanus inativado e poliovírus com vacina pertussis acelular (dTAp-IPV) (106,1 por 100.000 doses) e vacina meningocócica de glicoconjugados quadrivalentes (MenACWY-CRM) (39,3 por 100.000 doses).

O rol de vacinas envolvidas com EAPV decorrente de erro de imunização. A vacina BCG apresentou as maiores taxas (57%), seguida das vacinas da difteria, tétano, pertussis e Haemophilus influenzae tipo b (DTP/Hib) (7,3%) e DTP/hepatite B (HB)/Haemophilus influenzae tipo b (DTP/HB/Hib) (6,6%)⁹.

Quanto às manifestações clínica/sistêmicas, análises destacam a febre, presente em 344 casos notificados e episódio hipotônico hiporresponsivo com 67 registros, seguidos por irritabilidade (102), vômitos (54), sonolência (44), exantema (46) e cianose (27)¹⁷.

Quando ao público, trata-se de crianças com até cinco anos, cujas manifestações mais presentes foram febre (32,9%), seguida por choro persistente (18,6%) e alteração do nível de consciência / hipotonia / letargia (11,9%)¹⁸. É importante ressaltar que os fatores predisponentes aos EHH são desconhecidos, tendo o diagnóstico baseado na descrição clínica, e os sinais relacionados a essa reação são: palidez, perda de tônus muscular e consciência nas primeiras 48 horas¹⁷.

Já quando se trata das reações locais, autores¹⁷ observaram no período de 2003 a 2013, no Brasil, que os EAPV locais foram frequentes em todas as vacinas. A dor (2,5/10.000 doses) e o nódulo (2,1/10.000 doses) foram às reações locais mais frequentes.

Dos 329 eventos adversos analisados por estudo¹⁹ em dois centros de saúde do estado do Rio de Janeiro, as reações locais foram as mais significativas. Dor, rubor calor, endurecimento, edema e eritema eram frequentes em quase todas as notificações.

Sobre as reações locais, é importante salientar que podem aparecer nas primeiras 24 horas evoluindo para



resolução espontânea em aproximadamente dois dias, não apresentando sequelas. Entretanto, em alguns casos pode se desenvolver um abscesso no local onde foi realizada a vacina, podendo ser um abscesso frio, o qual pode ter sido originado em decorrência da introdução do agente inerente da vacina por aplicação intramuscular, abscesso quente, o qual apresenta pus, em consequência de infecção bacteriana secundária³.

Entre as classificações dos casos de EAPV, o maior percentual dos casos evoluiu como não grave. Achado semelhante em pesquisa realizada nos Estados Unidos, a qual expõe que 94,6% de eventos não graves foram notificados entre os anos de 2012 a 2016²⁰. Autores¹³ complementam afirmando que a maior ocorrência de eventos não graves está de acordo com os achados de outros estudos realizados em diversos países.

O Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação define a classificação dos eventos adversos quanto à gravidade. O evento adverso é considerado grave considerando sequelas, risco de morte, óbito ou hospitalização por mais de 24 horas. Já o evento adverso não grave (EANG) é qualquer outra ocorrência que não esteja inclusa nos critérios de evento adverso grave (EAG). Quanto ao erro de imunização, este é de difícil identificação, devido os diversos fatores que estão atrelados a sua definição, pois englobam as falhas que ocorrem no processo de produção, na rede de frios e manuseio e/ou administração dos imunobiológicos³.

Estudo²¹ relata que a maioria dos eventos adversos são leves, locais e autolimitados, requerendo nessas circunstâncias somente medidas de suporte e acompanhamento com seguimento do esquema vacinal. Como por exemplo, o uso de compressa fria, a fim de reduzir a dor local, edema e endurecimento.

Houve notificações referentes ao erro de imunização, porém sabe-se que tal variável pode ser confundida com erro programático, que pode ser decorrente das falhas no transporte, armazenamento ou manuseio. Tais registros também podem ser associados de forma equivocada por sintomas temporais que não tenham relação com a vacina.

Chama atenção à alta taxa de não preenchimento desse quesito se comparado aos quesitos anteriores do formulário o que impede a generalização desse achado. Levanta-se a hipótese de déficit de conhecimento sobre a classificação do EAPV, pois a resposta exige do notificante a compreensão dos fatores que definem a classificação.

Os profissionais de enfermagem são os principais responsáveis por ações de imunização, mas ainda há conhecimento limitado da equipe de enfermagem sobre os EAPV, o que dificulta a tomada de decisão frente aos eventos e ocasiona subnotificações dos eventos adversos ocorridos⁹.

Um estudo realizado na Albânia com profissionais da atenção primária, em 2017, demonstrou baixos níveis de conhecimentos dos profissionais sobre EAPV. A referida pesquisa constatou que barreiras à notificação incluíram falta de interesse, definição pouco clara de EAPV e falta de consciência do que reportar²².

Em estudo realizado na Espanha²³, destaca-se que

Análise das ocorrências de eventos adversos pós-vacinação

os sistemas de vigilância dos EAPV têm limitações que levam à subnotificação e informações insuficientes nos relatos dos casos. No entanto, essa vigilância fornece informações importantes, como tendências e sinais que podem ser detectados mesmo com relatório incompleto.

Em estudo realizado na China, entre os anos de 2008 a 2013, cerca de 1% de EAPV foram identificados como erros de programático, relacionados à vacinação com sarampo, caxumba e rubéola e BCG²⁴.

Autores⁹ salientam que para um diagnóstico e classificação correta dos eventos adversos decorrente pós vacinação é necessário que haja um exame clínico aguçado, requerendo habilidade do profissional assistente. Desta forma, a inexperiência pode fragilizar o reconhecimento do problema, e consequente subnotificação do EAPV.

Estudo²¹ salienta que as vacinas ocasionam algumas reações esperadas, como febre, dor, edema e rubor, o que não necessita ser notificado e investigado. Esses eventos, em grande parcela são advindos de erros programáticos, sendo necessário enfatizar o uso da técnica incorreta no preparo e administração, merecendo destaque a diluição incorreta do imunobiológico, falta de lavagem das mãos, delimitação errônea da área de aplicação e injeção rápida do conteúdo vacinal, favorecendo o surgimento de eventos locais como irritação, inflamação e abscesso local quente. Destacam que a via de administração e o local para administrar cada vacina devem ser rigorosamente respeitados, caso isso não ocorra, pode haver um número maior de eventos adversos.

Intervenções dos profissionais frente ao esquema vacinal foram analisadas em estudo, no qual verificou que 20% das ações realizadas foram inadequadas, desacordo com o preconizado pelo Ministério da Saúde¹¹.

Resultados de estudo²⁵ fazem referência a evolução clínica de pessoas que foram notificados com EAPV, evidenciando que quase a totalidade da amostra estudada (99,3%) evoluíram para cura sem sequelas. Somente um indivíduo apesar de ter obtido a cura, apresentou sequela relacionada à invaginação intestinal. Ressalta-se a ocorrência de um óbito decorrente de convulsão febril e cinco outros que foram designados como 'ignorado' e/ou 'sem evolução'. Assim, das notificações de EAPV, 40,2% foram encerrados como confirmados, 58,9% foram classificados como indefinidos e 0,9% como descartados.

Outros estudos também encontraram um elevado número de notificações sem encerramento, o que leva a inferir que existem fragilidades importantes no preenchimento dos dados no SI-EAPV, tais inconsistências estão associadas a erros na digitação, ausência no preenchimento dos campos presentes no formulário e no fluxo de informações^{13,25}.

Não foram encontrados registros na literatura que destacassem os profissionais notificantes dos EAPV. Entretanto, um estudo realizado em Juiz de Fora constatou que que a maioria dos eventos adversos são relatados por enfermeiros. O autor ainda relata que a subnotificação dos eventos ocorre principalmente devido ao desconhecimento sobre o que constitui dano ao paciente e a não percepção do evento pela equipe para a notificação²⁶.

Partilhar a ocorrência de eventos é primordial para



se obter informação que são base para implementação de mecanismos de prevenção garantam a segurança paciente. É fundamental que os enfermeiros identifiquem e notifiquem os eventos que ocorrem na prática de enfermagem, com vista a aumentar a segurança do paciente²⁷.

Considerações Finais

Embora a imunização seja segura e eficaz, os EAPV podem acarretar sintomas desagradáveis e, conseqüentemente, perda da confiança pública nos programas de imunização. Sua vigilância é de extrema importância para a formulação de estratégias em saúde que passem confiabilidade e segurança aos usuários que seguem o calendário, assim como minimizar os riscos e agravos.

A porcentagem de pessoas afetadas por esses eventos em relação à quantidade de pessoas vacinadas nesse mesmo período na macrorregião do estudo corresponde a um número seguro de reações registrado na literatura, reforçando assim que os benefícios dessa medida preventiva são maiores que os riscos oferecidos.

As pessoas mais afetadas pelas EAPV nesse estudo foram crianças de 0 a 6 meses e 29 dias, do sexo feminino, raça parda e nas vacinações de rotina. Esse perfil corrobora com os estudos nacionais e internacionais encontrados. Conhecer as características dessas pessoas é importante

Análise das ocorrências de eventos adversos pós-vacinação para a formulação de estratégias de prevenção e alerta contra esses eventos.

Destaca-se que nos resultados encontrados, as vacinas DTP, VIP e Rotavírus como imunobiológicos tiveram maior envolvimento nos casos de EAPV, contrapondo estudos nacionais e internacionais, que citam a vacina Penta e a BCG como responsáveis pelos eventos adversos. Contudo, a maioria dos casos foram considerados não graves e necessitou apenas de suspensão do esquema. As reações que mais surgiram foram referentes à febre, edema/rubor e dor, caracterizadas como reações sistêmicas.

As limitações encontradas no estudo estão relacionadas à utilização de fontes secundárias, sendo verificados campos com informações incompletas, além de erros no preenchimento dos campos, gerando comprometimento da compreensão da situação real dos eventos adversos pós-vacinação, mas também é vista sua importância por ser uma ferramenta de captação de informações para uma avaliação retrospectiva em curto período.

Houve também uma dificuldade em distinguir quais eventos não estão associados com as vacinas, não estando claro ou sem preenchimento na evolução do caso. É necessário verificar o conhecimento dos profissionais de saúde sobre a notificação de EAPV e sua importância, para diminuir os erros e as subnotificações.

Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Manual de Procedimentos para Vacinação / elaboração de Clelia Maria Sarmiento de Souza Aranda et al. 4. ed. [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde; 2001 [acesso em 02 dez 2018]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/manu_proced_vac.pdf
2. Sales MCV, et al. Eventos Adversos Pós-Vacinação: Revisão Integrativa. Rev enferm UFPE on line [Internet]. 2017 [acesso em 19 dez 2018];11:4243-53. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/231188/25173>
3. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. Brasília (DF): MS, 2014 [acesso em 06 fev 2018]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_adversos_pos_vacinacao.pdf
4. Alves H, Domingos LMGD. Manejo de Eventos Adversos Pós-Vacinação pela equipe de enfermagem: desafios para o cuidado. Revista de Enfermagem da UERJ [Internet]. 2013 [acesso em 06 fev 2018];21(4). Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/10022>
5. World Health Organization. Global Vaccine Safety. Adverse events following immunization (AEFI) [Internet]. WHO: 2020 [acesso em 10 nov 2020]. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/en/
6. Gil AC. Como Elaborar Projetos De Pesquisa. 6. ed. Atlas: São Paulo; 2002.
7. Amorim VCS. Estatística descritiva: Breve história, conceitos e exemplos aplicáveis no ensino médio. Dissertação (Programa de Pós-graduação em Matemática), Universidade Federal do Mato Grosso do Sul, Campo Grande, 2014.
8. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução n.º 466, de 12 dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília (DF): MS, 2012 [acesso em 10 nov 2020]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>
9. Bisetto LHL, Ciosaki SI. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. Rev Bras Enferm [Internet]. 2017 [acesso em 03 dez 2018];70(1):87-95. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342011000500014&script=sci_arttext&lng=en#Tab1
10. Piacentini S, Moreno CM. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2011 [acesso em 20 nov 2018];16(2). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000200016
11. Araújo TME, Carvalho PMG, Vieira RDF. Análise Dos Eventos Adversos Pós-Vacinais Ocorridos Em Teresina. Rev Bras Enferm [Internet]. 2007 [acesso em 20 nov 2018];60(4):444-8, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v60n4/a16.pdf>
12. Santos MCS, NETO VBP, Andrade MS. Prevalência E Fatores Associados À Ocorrência De Eventos Adversos Pós-Vacinação Em Crianças. Acta paul. Enferm [Internet]. 2016 [acesso em 12 nov 2018];29(6). Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002016000600626



13. Pacheco FC, et al. Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. *Rev Panam Salud Publica* [Internet]. 2018 [acesso em 03 ago 2018];42. Disponível em: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34861/v42e122018.pdf?sequence=1>
14. Patel PK, et al. Surveillance of adverse events following immunization in Oman, 2006–2015. *Research article* [Internet]. 2018 [acesso em 26 nov 2018];24(2). Disponível em: http://applications.emro.who.int/emhj/v24/02/EMHJ_2018_24_02_119_126.pdf?ua=1
15. Belkys M, et al. Vaccine-Related Adverse Events in Cuban Children, 1999–2008. *MEDICC Review* [Internet]. 2012 [acesso em 01 dez 2018]. Disponível em: https://pdfs.semanticscholar.org/d985/abe0cc7eccd0ebde683b4ee8fb8390abc03c.pdf?_ga=2.19870328.1196235799.1544209076-2022667386.1544209076
16. Mayet A. Surveillance of adverse events following vaccination in the French armed forces, 2011 e 2012. *Public Health* [Internet]. 2015 [acesso em 03 dez 2018]. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350615001110>
17. Sato APS. Uso de registro informatizado de imunização na vigilância de eventos adversos pós-vacina. *Rev. Saúde Pública*. 2018;52. <http://dx.doi.org/10.11606/s1518-8787.2018052000295>
18. Braga PCV, et al. Incidência De Eventos Adversos Pós-Vacinação Em Crianças. *Rev. enferm. UFPE on line* [Internet]. 2017 [acesso em 12 dez 2018];11:4126-4135. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/download/231174/25144>
19. Costa NMN, Leão AMM. Casos notificados de eventos adversos pós-vacinação: contribuição para o cuidar em enfermagem. *Rev enferm UERJ*. 2015;23:297-303. <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2015.14850>
20. Miller ER, et al. Chapter 21: Surveillance for adverse events following immunization using the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *VPD Surveillance* [Internet]. 2017 [acesso em 25 nov 2018];5:21-11. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt21-surv-adverse-events.pdf>
21. Loiola HAB, et al. Eventos Adversos Pós-Vacinação Ocorridos Em Crianças No Município De São Luís, Maranhão. *Revista Pesquisa e Saúde*. 2016;17(1):17-22.
22. Mehmeti I, et al. Knowledge, practice and approaches of health professionals to adverse events following immunization and their reporting in Albania. *Heliyon* [Internet]. 2017 [acesso em 12 dez 2018]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28664193>
23. Ramos AM, et al. Surveillance for adverse events following immunization (AEFI) for 7 years using a computerised vaccination system. *Elsevier* [Internet]. 2016 [acesso em 15 dez 2018];135:66-74. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033350615004618?via%3Dihub>
24. Liu D, et al. Surveillance of adverse events following immunization in China: Past, present, and future. *Vaccine* [Internet]. 2015 [acesso em 28 nov 2018];33:4041–4046. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15005241?via%3Dihub>
25. Silva SS, et al. Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2016 [acesso em 15 nov 2018];25:45-54. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v25n1/2237-9622-ress-25-01-00045.pdf>
26. Milagres LM. Gestão de Riscos para Segurança do Paciente: O Enfermeiro e a Notificação dos Eventos Adversos. Juiz de Fora: [s.n], 2015.
27. Martins L. Adesão à notificação de eventos pelos enfermeiros dos serviços de internamento e unidades de cuidados intensivos de um hospital central. Lisboa. Originalmente apresentada como tese de mestrado, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa [Internet], 2017 [acesso em 22 ago 2018]. Disponível em: <https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/7321/1/Ades%C3%A3o%20%C3%A0%20notifica%C3%A7%C3%A3o%20de%20eventos%20pelos%20enfermeiros%20dos%20servi%C3%A7os%20de%20internamento%20e%20unidades%20de%20cuidados%20intensivos%20de%20um%20hospital%20central.pdf>