



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE  
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA  
SAÚDE**

**RAQUEL MELO ARAÚJO**

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS EM CRIANÇAS ATÉ  
6 MESES DE VIDA**

**ARACAJU  
2015**

**RAQUEL MELO ARAÚJO**

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS EM  
CRIANÇAS ATÉ 6 MESES DE VIDA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal de Sergipe como requisito parcial à obtenção do grau de mestre em Ciências da Saúde.

**Orientador:** Prof. Dr. Ricardo Queiroz Gurgel

**ARACAJU  
2015**

**FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA BISAU  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE**

A663 Araújo, Raquel Melo  
Eventos adversos pós-vacinais em crianças até seis meses de vida. - Sergipe / Raquel Melo Araújo ; orientador Ricardo Queiroz Gurgel. – Aracaju, 2015.  
56 f.

Dissertação (mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal de Sergipe, 2015.

1. Vacinação infantil. 2 Atraso vacinal. 3. Efeitos adversos. 4. Pentavalente. I. Gurgel, Ricardo Queiroz, orient. II. Título.

CDU 614.47



## RESUMO

**Eventos adversos pós-vacinais em crianças até 6 meses de vida, Raquel Melo Araújo, Aracaju, 2015.**

**INTRODUÇÃO:** Imunizar crianças desde o início da vida é uma ação de proteção específica contra doenças infecciosas, que contribui para melhoria das condições de saúde de uma comunidade. São muitas as vacinas que as crianças recebem no primeiro ano de vida para prevenção de diversas doenças, sendo a maioria delas injetável. Com o intuito de diminuir o número de injeções em um mesmo momento, foram desenvolvidas as vacinas combinadas numa única apresentação. As mais recentes vacinas introduzidas no calendário de vacinação infantil foram a pentavalente (DTP+Hib+HB) e vacina inativada poliomielite (VIP/Salk). Apesar do alto padrão de segurança, as vacinas não estão totalmente livres de produzir eventos adversos, porém os riscos de complicações graves são muito menores do que os produzidos pelas doenças contra as quais protegem. **OBJETIVO:** Descrever a situação vacinal de crianças de 2 a 6 meses de vida quanto aos eventos adversos pós-vacinais. **METODOLOGIA:** Estudo descritivo de coorte prospectivo, com abordagem quantitativa realizado na cidade de Aracaju com 222 crianças a partir de 2 meses de vida contempladas com as vacinas do calendário básico infantil. Foram aplicados 2 formulários, um socioeconômico-demográfico e outro de investigação de eventos adversos, no momento da vacinação na Unidade de Saúde da Família. Acompanhou-se estas crianças, mês a mês, até que completassem o esquema de vacinação aos 6 meses de vida. A investigação quanto aos eventos adversos pós-vacinais foi realizada através de contato telefônico com seus responsáveis, em até 72 horas após a aplicação da vacina. Para análise utilizou-se o programa SPSS Statistics. Os resultados foram analisados por meio de frequências simples, percentuais, média e desvio padrão. As associações avaliadas por meio de teste Qui-Quadrado de Pearson ou Exato de Fisher para variáveis categóricas ou Teste de Mann-Whitney para variáveis contínuas. **RESULTADOS:** Foram avaliadas 222 crianças, as quais receberam no total 1029 doses de vacinas. A maioria das crianças nasceu na cidade de Aracaju (95%), apresentou peso  $\geq 2500$ g ao nascer (91%); iniciou o esquema vacinal na USF aos 2 meses (93%). Em relação aos antecedentes obstétricos, a maioria realizou o pré-natal (53%); o tipo de parto foi normal (68%) e gestação a termo (88%). O atraso no esquema vacinal esteve presente em 50% (110). A prevalência de evento adverso foi de 65%. Febre 73% (480), dor local 363 (55%), irritabilidade 348 (53%) e choro persistente (59%), apresentam-se como os eventos adversos mais frequentes em crianças vacinadas com a pentavalente, comparados às outras vacinas. **CONCLUSÃO:** Metade das crianças apresentam atraso no esquema vacinal, ou até mesmo esquema incompleto. A prevalência de 65% de evento adverso pós-vacinal mostrou-se alta. Os eventos adversos mais frequentes em crianças vacinadas pela pentavalente, em nossa pesquisa, foram: febre, dor local, irritabilidade e choro insistente, além das reações locais. Estes eventos já são conhecidos e assemelham-se aos já provocados pela vacina tetravalente.

**PALAVRA-CHAVE:** vacina, vacinação infantil, eventos adversos pós-vacinal, atraso vacinal, vacina pentavalente.

## ABSTRACT

### **Adverse events after vaccination in children under 6 months of life, Raquel Melo Araújo, 2015.**

**INTRODUCTION:** Immunizing children from early life is an action of specific protection against infectious diseases, which contributes to improving the health status of a community. There are many vaccines that children receive in the first year of life for the prevention of various diseases, most of which are injectable. In order to reduce the number of injections at the same moment, were developed vaccines combined into a single presentation. The newer vaccines introduced in the childhood vaccination schedule were the pentavalent (DTP + Hib + HB) and polio inactivated vaccine (VIP/Salk). Despite the high standard of safety, vaccines are not entirely free to produce adverse effects, but the risk of serious complications are much smaller than those produced by the diseases against which they protect. **OBJECTIVE:** To describe the vaccination status of children 2-6 months of life as the vaccine adverse events and their associations. **METHODS:** A descriptive study of prospective cohort with a quantitative approach in the city of Aracaju, in two public hospitals, with 222 children 6 months of life covered with vaccines the child basic calendar. Two written forms were used, a socioeconomic-demographic and other research of adverse events, applied to the child's caregiver at the time the child attended the vaccination room to start their vaccination schedule. These children were followed up monthly, until they reached the vaccination course at 6 months of life. The research about the vaccine adverse events was conducted through telephone contact with their guardians within 72 hours after vaccination. For analysis, was used the SPSS Statistics program. The results were analyzed using single frequency, percentage, mean and standard deviation. The associations were evaluated using chi-square test of Pearson or Fisher's exact test for categorical variables and Mann-Whitney test for continuous variables. **RESULTS:** A total of 222 children who received a total of 1029 doses of vaccine were assessed. Most of the children were born in the city of Aracaju (95%), presented weight  $\geq 2500$ g at birth (91%); started the vaccination program at USF at 2 months of life (93%). According to the obstetrical history, most realized the prenatal care (53%); the type of childbirth was normal (68%) and full-term pregnancies (88%). The delay in the vaccination schedule was present in 50% (110). The prevalence of adverse event was 65%. Fever 73% (480), 363 local pain (55%), irritability 348 (53%) and persistent crying (59%), are presented as the most frequent adverse events in children vaccinated with pentavalent. **CONCLUSION:** Half of children presenting delayed vaccination schedule, or even incomplete scheme. Prevalence of 65% post-vaccination adverse events was high. The most common adverse events in children vaccinated by the pentavalent, in our research were: fever, local pain, irritability and insistent cry, besides of local reactions. These events are known and are similar to those already caused by the tetravalent vaccine. **KEYWORD:** vaccine, childhood vaccination, post-vaccination adverse events, delayed immunization, pentavalent vaccine.

# SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 INTRODUÇÃO.....</b>   | <b>06</b> |
| <b>2 REVISÃO DA LITERATURA.....</b>  | <b>09</b> |
| 2.1 Vacina – Breve Histórico.....  | 09        |
| 2.2 Calendário básico vacinal até os 6 meses de idade.....   | 10        |
| 2.3 Eventos adversos pós-vacinais.....   | 12        |
| 2.4 Notificação de eventos adversos pós-vacinais.....  | 13        |
| <b>3 OBJETIVOS.....</b>  | <b>15</b> |
| 3.1 Geral.....   | 15        |
| 3.2 Específicos.....   | 15        |
| <b>4 CASUÍSTICA E MÉTODOS.....</b>   | <b>16</b> |
| 4.1 Tipo de estudo.....  | 16        |
| 4.2 Local do estudo.....   | 16        |
| 4.3 População.....   | 16        |
| 4.4 Amostra.....   | 17        |
| 4.4.1 Cálculo amostral.....  | 18        |
| 4.5 Coleta de dados.....   | 18        |
| 4.5.1 Período da coleta de dados.....  | 18        |
| 4.5.2 Instrumento e técnica para coleta de dados.....  | 18        |
| 4.6 Análise dos dados.....   | 21        |
| 4.7 Aspectos éticos.....   | 21        |
| <b>5 RESULTADOS.....</b>   | <b>22</b> |
| 5.1 Análise descritiva.....  | 22        |
| 5.2 Análise bivariada.....   | 25        |
| <b>6 DISCUSSÃO.....</b>  | <b>30</b> |
| 6.1 Caracterização das crianças quanto aos aspectos socioeconômicos e demográficos associados ao esquema vacinal.....                | 30        |
| 6.2 Caracterização das crianças quanto aos seus antecedentes pessoais associados ao esquema vacinal.....                             | 31        |
| 6.3 Associação entre evento adverso pós-vacinal e a administração das vacinas do calendário básico infantil até 6 meses de vida..... | 34        |
| <b>7 CONCLUSÃO.....</b>  | <b>38</b> |
| <b>8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>   | <b>39</b> |
| <b>REFERÊNCIAS.....</b>  | <b>40</b> |
| <b>APÊNDICE A – Termo de consentimento livre e esclarecido.....</b>  | <b>47</b> |
| <b>APÊNDICE B – Formulário aplicado ao responsável legal pela criança.....</b>   | <b>48</b> |
| <b>APÊNDICE C – Formulário de investigação de eventos adversos pós-vacinal.....</b>  | <b>49</b> |
| <b>ANEXO 1 – Aprovação do pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP).....</b>                                   | <b>55</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

Imunizar crianças desde o início da vida é uma ação de proteção específica contra doenças infecciosas, causadoras de danos definitivos ou letais, que contribui para melhoria das condições de saúde de uma comunidade, pelo seu reflexo nos indicadores de saúde, especialmente na taxa de mortalidade infantil (MADHI, 2002; GATTI; OLIVEIRA, 2005; PUGLIESE; TURA; ANDREAZZI, 2010).

Um dos avanços mais notáveis na história da humanidade foi a descoberta das vacinas e sua utilização em escala global, com o objetivo de erradicar as doenças infecciosas ou, ao menos, mantê-las sob controle. Considerada como um dos principais fatores de promoção à saúde e prevenção de doenças, a vacinação é um serviço de caráter preventivo e, por este motivo, ter acesso a serviços de saúde e à vacinação significa, em si, uma melhor condição de vida (ARAÚJO *et al.*, 2007; FEIJÓ; SAFADI, 2006).

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), foi criado no Brasil em 1973, constituindo um marco da saúde pública do país pelo seu elevado grau de organização e sucesso em controlar doenças que, àquela época, apresentavam altas taxas de morbimortalidade na infância. Após a erradicação da varíola neste mesmo ano, levou à erradicação da poliomielite em 1989, ao controle do sarampo, do tétano neonatal e acidental, das formas graves de tuberculose, da difteria e da coqueluche (BRASIL, 2003). A partir da década de 90, o PNI implementou medidas para o controle das infecções pelo *Haemophilus influenzae* tipo B, sarampo, rubéola e hepatite B. De 1992 a 2002 ocorre a implantação gradativa da vacina dupla (sarampo e rubéola) ou tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola). Em 2003 é implantada a vacina tetravalente (Hib + DTP) para os menores de um ano. Já a partir de 2006, foi implantada a vacina contra rotavírus (BRASIL, 2008). Em 2010 são incluídas as vacinas contra infecções pneumocócicas (vacina pneumocócica 10 valente) e a vacina conjugada meningocócica C no calendário de vacinação infantil (BRASIL, 2013).

São muitas as vacinas que as crianças recebem no primeiro ano de vida para prevenção de diversas doenças como sarampo, rubéola, difteria, coqueluche, hepatite B, pneumonias, meningite, rotavírus e poliomielite, entre outras, sendo a maioria delas injetável. Com o intuito de diminuir o número de injeções em um mesmo momento, foram desenvolvidas as vacinas combinadas numa única apresentação, trazendo benefícios como a facilidade de administração, redução da dor e do medo nas crianças, além de diminuir o número de idas aos serviços de saúde, contribuindo para o alcance elevado das coberturas vacinais (BRASIL, 2008).

Neste sentido, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) vem buscando adotar esta estratégia, visando à inclusão de novas vacinas ou a combinação de vacinas já existentes nos calendários de vacinação. Em 2012, o Sistema Único de Saúde (SUS) ampliou seu Calendário Básico de Vacinação da Criança com a introdução da vacina pentavalente (DTP/HB/Hib), a qual associou à tetravalente a vacina para hepatite B, e previne contra difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e meningites causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b. A vacina DTP/HB/Hib é segura e bem tolerada, com elevada imunogenicidade contra os antígenos componentes. A vacinação básica consiste na aplicação de 3 doses, com intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias) e deve ser aplicada em crianças, a partir de 2 meses de idade, que já receberam a primeira dose de hepatite B ao nascimento. Os dois reforços necessários serão realizados com a vacina DTP (difteria, tétano e pertussis). O primeiro reforço aos 15 meses de vida e o segundo aos 4 anos. A idade máxima para aplicação da DTP é de 6 anos 11 meses e 29 dias (BRASIL, 2012b).

Outra novidade no calendário vacinal é a substituição da vacina contra a poliomielite oral pela vacina injetável, nas duas primeiras doses, realizadas no 2º e 4º meses de vida. No Brasil, a vacina oral contra a poliomielite (VOP), conhecida como Sabin, tem sido utilizada rotineiramente desde 1962, obtendo altas coberturas vacinais a partir de 1980. Pela facilidade de administração, eficácia, incidência mínima de eventos adversos, baixo custo, e por promover imunização coletiva ao circular pela comunidade, nos comunicantes dos vacinados a VOP é a vacina recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pelo Ministério da Saúde do Brasil (MS) para uso de rotina e em campanhas vacinais (BRASIL, 2006).

Por outro lado, a VOP está contraindicada em pessoas imunodeprimidas, pelo maior risco de provocar poliomielite parálitica associada à vacina nessas pessoas. Como alternativa, indica-se a vacina inativada em substituição à vacina atenuada. A vacina inativada atual, conhecida como Salk, apresenta as vantagens de possuir potência aumentada, ser eficaz e segura e não provocar poliomielite vacinal. As desvantagens e razões para não utilização da mesma em larga escala consiste nos fatos de ser injetável, não impedir a circulação do vírus selvagem por via intestinal, não proteger os comunicantes dos vacinados, além do fato de ser mais onerosa do que a vacina oral. Apesar dessas limitações, sua indicação se justifica especialmente em populações onde a poliomielite foi erradicada, como no Brasil, por não apresentar o risco de poliomielite parálitica (BRASIL, 2006; CARVALHO, 2006).

A despeito do alto padrão de segurança das vacinas, elas, assim como quaisquer outros produtos biológicos, não estão totalmente livres de produzir eventos adversos, porém os riscos

de complicações graves são muito menores do que os produzidos pelas doenças contra as quais protegem. Estudos sobre seus eventos adversos são necessários para que profissionais e pacientes sejam adequadamente orientados, pois a falta de conhecimento pelos profissionais de saúde leva-os a atribuir às vacinas, muitos eventos que não lhe são próprios ou que têm apenas alguma associação temporal com a sua administração (BRASIL, 2006; MARTINS *et al.*, 2007).

Evento adverso pós-vacinal (EAPV) é definido como qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido algum tipo de imunobiológico (BRASIL, 2008). O termo “evento adverso” é aplicado para descrever situações associadas temporalmente à vacinação, que podem ou não, terem sido causadas pela vacina ou pelo processo de vacinação, enquanto que o termo “reação” é usado em uma situação confirmadamente causada pela vacina (MANSOOR; PILLANS, 1997). Apesar do aperfeiçoamento dos métodos de produção, as vacinas possuem agentes infecciosos atenuados ou inativados e alguns componentes que podem induzir a eventos adversos (BRASIL, 2002). Estes podem ser sistêmicos ou locais; leves, moderados ou graves; e relacionados às vacinas, aos indivíduos ou à administração. Dentre as manifestações sistêmicas após vacinação, merecem atenção especial o episódio hipotônico-hiporresponsivo e as convulsões (BRASIL, 2002; BUETTCHEER *et al.*, 2007).

Apesar de todo o esforço por parte do Ministério da Saúde e das estâncias estaduais e municipais voltadas à notificação dos eventos adversos decorrentes de vacinação, ocorre frequentemente subnotificação, haja vista que a maioria das mães não retorna ao serviço de saúde para comunicar essas reações e cuidam das crianças em domicílio com administração de antitérmicos, analgésicos, compressas, entre outros. A maioria procura os serviços de saúde somente quando essas reações são exacerbadas. Assim, os profissionais de saúde tornam-se dependentes das notificações de eventos adversos que são feitas esporadicamente, dificultando o conhecimento da ocorrência destes eventos (BRASIL, 2008).

O presente estudo se propõe a descrever a situação vacinal de crianças de 2 a 6 meses de vida atendidas em duas Unidades de Saúde de Aracaju e os eventos adversos pós-vacinais, avaliar a adesão destas crianças ao esquema de vacinação, identificar quais fatores estão associados ao cumprimento do esquema vacinal, descrever os eventos adversos pós-vacinais, além e descrever os eventos adversos pós-vacinais associados à vacina pentavalente. Considerando que o Brasil possui uma ampla cobertura vacinal e vacinas gratuitas para toda a população, este trabalho se justifica, pois contribuirá para que os profissionais de saúde conheçam os eventos adversos das novas vacinas do calendário básico infantil e esclareçam dúvidas sobre os riscos e benefícios.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 Vacina - Breve histórico

Um dos avanços mais notáveis na história da humanidade foi a descoberta das vacinas e sua popularização em escala global, com o objetivo de erradicar as doenças infecciosas ou, ao menos, mantê-las sob controle (VICARI, 2008). Assim como outros produtos, a exemplo dos antibióticos, a vacina foi a descoberta médica que mais evitou mortes em todo mundo, estão entre os produtos biológicos mais seguros, eficazes e com custo-efetividade mais favorável para uso em seres humanos (PLOTKIN *et al.*, 2004).

No início do século XVI, a varíola era uma das doenças transmissíveis mais temidas no mundo, atingindo grande parte da população com elevadas taxas de mortalidade. Na China, desenvolveu-se uma prática conhecida como variolização, que consistia em inserir no nariz algodão com pó de crostas ou pus; vestir roupas íntimas de doentes; incrustar crostas em arranhões; picar a pele com agulhas contaminadas e cortá-la para colocar um fio de linha infectado ou uma gota de pus, para que dessa forma as pessoas se tornassem imunes àquela doença. Essa técnica difundiu-se para a Europa a partir do século XVI e daí para diversos países, inclusive para o Brasil (FERNANDES, 1999).

Com o intuito de proteger a população contra esta e outras doenças transmissíveis, o médico inglês Edward Jenner em 1798, em seu trabalho, intitulado “*Variolae Vaccinae*”, estudou camponeses que desenvolviam uma condição benigna – a *vaccinia* – após contato com vacas infectadas pela varíola bovina (FERNANDES, 1999).

Aproximadamente um século depois da descoberta de Jenner, o químico francês Louis Pasteur, estudioso de germes e doenças infecciosas, estabeleceu uma relação entre doença e organismos patogênicos e deu o nome de *vacina* à preparação de um agente infeccioso que fosse usada com objetivos de imunização. Em 1885, a primeira vacina semelhante à usada atualmente foi desenvolvida, contribuindo para o avanço da microbiologia, descobrindo a vacina contra a raiva humana (FEIJÓ, 2006; FERNANDES, 1999). A partir de então um novo período iniciou-se na medicina: a possibilidade da erradicação ou controle de doenças que flagelavam milhões de pessoas no mundo todo. A varíola, por exemplo, teve seu último caso registrado em 1977 (BRASIL, 2006).

Segundo conceito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2002), vacinas “são medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa a fim de proteger

contra, reduzir a severidade ou combater doenças causadas pelo agente que originou o antígeno". Estes produtos biológicos contêm micro-organismos (vírus ou bactérias) vivos, atenuados ou mortos, sendo administrados em pessoas saudáveis e para prevenir agravos (PLOTKIN, 2005).

No Brasil, para um efetivo controle das enfermidades transmissíveis, o Programa Nacional de Imunizações (PNI), foi criado em 1973, constituindo um marco da saúde pública do país pelo seu elevado grau de organização e sucesso em controlar doenças que, àquela época, apresentavam altas taxas de morbimortalidade. Após a erradicação da varíola neste mesmo ano, através de ações planejadas e sistematizadas, levou à erradicação da poliomielite em 1989, ao controle do sarampo, do tétano neonatal e acidental, das formas graves de tuberculose, da difteria e da coqueluche (BRASIL, 2003). A partir da década de 90, o PNI implementou medidas para o controle das infecções pelo *Haemophilus influenzae* tipo b, rubéola e hepatite B. A dupla viral (sarampo e rubéola) foi sendo implantada, gradativamente, a partir de 1992, e em 2002 todo o território nacional já contava com a tríplice viral (sarampo, rubéola e caxumba) (BRASIL, 2008).

Em 2003, surge a vacina combinada tetravalente (Hib + DTP) para os menores de um ano. Esta, em uma mesma dose, protege a criança contra a difteria, coqueluche, tétano e infecções pelo *Haemophilus influenzae* tipo b. Já a partir de 2006, foi implantada a vacina contra rotavírus (BRASIL, 2008). Em 2010 são incluídas as vacinas contra infecções pneumocócicas (vacina pneumocócica 10 valente) e a vacina conjugada meningocócica C, e mais recentemente, em 2012, a vacina pentavalente (DTP/HB/Hib), e vacina inativada poliomielite (VIP) são inseridas no calendário de vacinação infantil (BRASIL, 2013).

## **2.2 Calendário básico vacinal infantil até os 6 meses de idade**

De acordo com o calendário vacinal infantil ofertado gratuitamente pelo Ministério da Saúde, estão disponíveis para crianças menores de cinco anos de idade todas as seguintes vacinas: BCG, hepatite B, pentavalente, vacina inativada poliomielite (VIP), vacina oral poliomielite (VOP), rotavírus, pneumocócica 10 valente, meningocócica C conjugada, febre amarela, tríplice viral (sarampo, rubéola e caxumba) e DTP (difteria, tétano e coqueluche).

Conforme orientação do PNI, logo nas primeiras horas de vida, a criança já deve receber a BCG intradérmica (BCG-ID), em dose única (BRASIL, 2006). Da mesma forma, a primeira dose da hepatite B, deve ser administrada ao nascer, preferencialmente nas primeiras 12 horas,

para prevenir a transmissão vertical e, as outras doses, deverão ser associadas à DTP e *Haemophilus influenzae* tipo b, numa vacina chamada Pentavalente (BRASIL, 2012).

A vacina conhecida como pentavalente, introduzida no calendário de vacinação infantil no mês de agosto de 2012, é injetável e reúne em uma única aplicação a proteção de duas vacinas distintas, a tetravalente, que deixa de ser ofertada e protege contra difteria, tétano, coqueluche e *Haemophilus influenzae* tipo b (meningite e outras doenças invasivas) e a vacina contra a hepatite B. Além do conforto para as crianças, por representar uma picada a menos, é uma medida de eficiência, de melhoria da gestão pública, com a economia de seringas e nos procedimentos de armazenagens (BRASIL, 2008).

A pentavalente possui um esquema de 3 doses, sendo elas administradas aos dois, quatro e seis meses de vida, não podendo ser administrada em recém nascidos ou crianças a partir de 7 anos de idade. Além do esquema, a criança manterá os dois reforços com a DTP. O primeiro reforço deverá ser administrado aos 15 meses e o segundo aos quatro anos. A vacina hepatite B também ficará disponível a outras crianças que já tinham esquema completo para tetravalente, mas não tinham para a hepatite (BRASIL, 2011).

De acordo com o antigo calendário vacinal, a imunização de crianças contra a poliomielite, através da vacina oral poliomielite (VOP/Sabin), era feita através de 3 doses orais da vacina aos 2, 4 e 6 meses, sendo o reforço realizado aos 15 meses. O risco desta vacina causar a poliomielite parálitica em crianças vacinadas numa proporção que varia de 1 caso para 1,2 milhões a 1 caso para 2,4 milhões de doses aplicadas na 1ª dose e, para todas as doses, varia de 1 caso para 3,6 milhões a 1 caso para 13 milhões de doses aplicadas, conforme estudo realizado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), no Brasil, entre 1988 e 2003 (BRASIL, 2005). Com a introdução da vacina Salk, injetável e com vírus inativados, o que muda no calendário vacinal é que as crianças que nunca foram imunizadas contra a paralisia infantil irão tomar a primeira dose aos 2 meses e a segunda aos 4 meses desta vacina e aos seis meses, já com imunidade adquirida com as duas doses anteriores, será administrada a vacina Sabin, em gotas, reduzindo assim, o risco de desenvolvimento da poliomielite parálitica ocasionada pela vacina (BRASIL, 2006; CARVALHO, 2006).

Enquanto a pólio não for erradicada no mundo, o Ministério da Saúde continuará utilizando a vacina oral poliomielite (VOP), pois ainda existem três países (Nigéria, Afeganistão e Paquistão) endêmicos para a doença. O Brasil já está se preparando para utilizar, apenas, a vacina inativada quando ocorrer a erradicação da doença no mundo. As doses da VOP visam manter a imunidade populacional (de rebanho) contra o risco potencial de introdução de

poliovírus selvagem através de viajantes oriundos de localidades que ainda apresentam casos autóctones da poliomielite, por exemplo (BRASIL, 2011).

A vacina oral de rotavírus humano monovalente (VORH) apresenta um esquema de duas doses com início aos dois meses e a segunda dose aos quatro meses com intervalo de sessenta dias entre as doses. No entanto, é possível administrar a primeira dose da vacina oral de rotavírus humano a partir de um mês e quinze dias até três meses e sete dias, assim como a segunda dose, a partir de três meses e sete dias a cinco meses e quinze dias. Nestes casos, o intervalo mínimo preconizado entre a primeira e a segunda dose é de quatro semanas (BRASIL, 2011).

Conforme portaria nº 3.318 de 28 de Outubro de 2010, foram introduzidas no calendário vacinal da criança mais duas vacinas, destinadas aos menores de dois anos: a vacina pneumocócica 10 conjugada, que protege contra pneumonia, otite, meningite e outras doenças invasivas causadas por *Streptococcus pneumoniae* ou pneumococo, esquema de três doses, respectivamente, aos dois, quatro e seis meses com intervalo de sessenta dias entre as doses e a vacina meningocócica C conjugada, a qual protege contra doenças invasivas causadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, esquema de duas doses, respectivamente, aos três e cinco meses com intervalo de sessenta dias entre as doses. É recomendado um reforço para estas vacinas, preferencialmente, entre doze e quinze meses de idade.

### **2.3 Eventos adversos pós vacinais**

Evento adverso pós-vacinal (EAPV) é definido como qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido algum tipo de imunobiológico e, apesar de uma reação estar temporalmente associada ao uso da vacina, nem sempre tem relação causal com ela. Quando esta relação causal é confirmada, considera-se uma reação adversa (BRASIL, 2008; MANSOOR; PILLANS, 1997).

Apesar do aperfeiçoamento dos métodos de produção, as vacinas possuem agentes infecciosos atenuados ou inativados e alguns componentes que podem induzir a eventos adversos (BRASIL, 2002). Estes podem ser sistêmicos, moderados ou graves, relacionados às vacinas (tipo de cepas, substância conservadora); aos indivíduos (fatores predisponentes ou imunobiológicos) e à administração (técnica de aplicação, via de administração). Dentre as manifestações sistêmicas após vacinação, merecem atenção especial o episódio hipotônico-hiporresponsivo e as convulsões (BRASIL, 2002; BUETTCHER *et al.*, 2007).

O evento adverso conhecido como episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), tem como característica a instalação súbita de quadro clínico constituído por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e diminuição ou ausência de resposta a estímulo, manifestando-se nas 48 horas (geralmente nas primeiras 6 horas) que se seguem à aplicação da vacina. Pode durar desde alguns minutos até um dia ou mais. Os sinais e sintomas são cianose, depressão respiratória, sono prolongado e perda de consciência. A conduta é notificar, investigar e fazer tratamento de suporte (BRICKS, 2004; MARTINS *et al.*, 2007).

Os EAPV podem ser causados diretamente pela aplicação das vacinas, desencadeados pelas vacinas em indivíduos com determinados fatores predisponentes ou serem eventos independentes, apenas temporalmente associados à vacinação. Em qualquer um dos casos, se considera que estes eventos devam ser notificados tão logo sejam diagnosticados e reconhecidos como potencialmente associados à vacinação, para que sejam adotadas medidas imediatas, tanto coletivas, quanto individuais, como orientações para vacinações subsequentes (BRASIL, 2001; BRICKS, 2004).

Alguns eventos adversos, como febre e dor no local da injeção, são observados com frequência relativamente alta após a administração de determinadas vacinas, mas as manifestações são geralmente benignas e transitórias (BRASIL, 2005). Mesmo nos casos em que os riscos de complicações graves são conhecidos, a recomendação das vacinas do calendário nacional de imunizações se justifica, pela frequência baixa de eventos adversos graves e por estes serem menores que os riscos das doenças contra as quais elas protegem, devendo-se ter grande cuidado ao contraindicar as vacinas apenas em virtude dos eventos adversos vacinais, pois o indivíduo não imunizado está sujeito a adoecer, além de representar um risco para a comunidade (MADHI, 2002).

#### **2.4 Notificação de eventos adversos pós-vacinais**

No Brasil, em 1992, com o objetivo de conhecer melhor a incidência dos eventos adversos pós-vacinais e desencadear medidas de controle, o PNI implantou o Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-vacinação, em 1991, que visa notificar, investigar, acompanhar e padronizar condutas adequadas diante das ocorrências (BRASIL, 2006).

A partir de 1993 foram criados os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs), que possuem, dentre outras atribuições, a investigação e acompanhamento clínico 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 dos

casos de eventos adversos para cada vacina e orientações quanto à investigação e conduta. A criação de um sistema informatizado, o Sistema de Informações dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV), se deu em 2000, permitindo a elaboração de um banco de dados em nível nacional. Em 15 de julho de 2005, foi publicada a Portaria nº 33 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, introduzindo os eventos adversos pós-vacinação como agravo de notificação compulsória (BRASIL, 2003).

Segundo o Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação (2008), a notificação de uma reação adversa é feita pela equipe da Unidade de Saúde mediante o preenchimento de uma ficha própria, cabendo ao nível local identificar, investigar e notificar à Coordenação de Imunizações e/ou Serviço de Vigilância de referência no município, bem como orientar os vacinados, familiares ou responsáveis, adotar as condutas clínicas pertinentes e consolidar e analisar os casos notificados.

Embora haja uma ampla divulgação do Sistema de Informação de Eventos Adversos pós-vacinais, a subnotificação, a má qualidade da informação e a investigação insuficiente ainda são muito presentes, dificultando uma tomada de conduta adequada diante dos casos, além de favorecer o descrédito da vacinação por parte de quem é vacinado e dos próprios profissionais de saúde, que atribuem às vacinas eventos que não lhe são próprios ou são apenas temporariamente associados (ARAÚJO *et al.*, 2007).

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Geral**

- Descrever a situação vacinal de crianças de 2 a 6 meses de vida atendidas em duas Unidades de Saúde de Aracaju e os eventos adversos pós-vacinais.

#### **3.2 Específicos**

- Avaliar a adesão ao esquema vacinal de crianças dos 2 aos 6 meses de vida;
- Identificar quais fatores estão associados ao cumprimento do esquema vacinal destas crianças;
- Descrever os eventos adversos pós-vacinais ocorridos neste grupo de crianças;
- Descrever os eventos adversos pós-vacinais associados à vacina pentavalente.

## **4 CASUÍSTICA E MÉTODOS**

### **4.1 Tipo de estudo**

Trata-se de um estudo descritivo de coorte prospectivo, com abordagem quantitativa. Estudos de coorte são estudos observacionais onde a situação dos participantes quanto à exposição de interesses determina sua seleção para o estudo. Esses indivíduos são monitorados ao longo do tempo para avaliar a incidência de um desfecho de interesse (ROTHMAN, 1998). Nos estudos prospectivos, ou concorrentes, o pesquisador deverá acompanhar a população do estudo por um tempo suficientemente longo para permitir que os casos de desfecho de interesse ocorram. Nesse tipo de estudo a exposição pode, ou não, já ter ocorrido antes do início do estudo, mas o desfecho ainda não ocorreu (MACMAHON, 1996).

### **4.2 Local do estudo**

A pesquisa foi realizada na cidade de Aracaju, nas salas de vacinação das Unidades de Saúde Celso Daniel e Onésimo Pinto. A escolha destes serviços para realização do estudo se deu por serem áreas de abrangência bastante populosas, o que proporcionou condições favoráveis para alcançar os objetivos propostos.

A Unidade Básica de Saúde Onésimo Pinto, localizado no Jardim Centenário, polo IV da região de saúde, conta com 06 equipes de saúde da família, possui uma população adscrita de 25.027 pessoas, sendo 98% desta população dependente do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Unidade Básica de Saúde Celso Daniel, localizada no Conjunto Padre Pedro no bairro Santa Maria, polo I da região de saúde, conta com 05 equipes de saúde da família e possui uma população adscrita de 17.405 pessoas, sendo 99% delas SUS dependente.

### **4.3 População**

A população do estudo foi constituída por crianças, a partir de 2 meses de vida, que estavam iniciando, na Unidade de Saúde da Família, os esquemas de vacinação do calendário básico infantil, para as vacinas pentavalente (DTP/Hib/HB), vacina inativada poliomielite (VIP/Salk), vacina oral monovalente de rotavírus humano (VORH), vacina pneumocócica 10 (pneumo 10) e vacina meningocócica C (meningo C).

#### 4.4 Amostra

A amostragem deste estudo foi do tipo não probabilística de conveniência, e composta por crianças que iniciaram os esquemas de todas as vacinas do calendário básico de vacinação infantil até 6 meses. Ou seja, foram incluídas na amostra crianças a partir de 2 meses de vida que tomaram a 1ª dose das vacinas pentavalente (DTP/Hib/HB), vacina Inativada poliomielite (VIP/Salk), vacina oral rotavírus humano (VORH), vacina pneumocócica 10 (pneumo 10) (Quadro 1).

**Quadro 1 Calendário Básico de Vacinação da Criança. Brasil, 2013.**

| CALENDÁRIO NACIONAL DE VACINAÇÃO |           |            |                |                      |                   |                  |                  |                 |               |            |                |             |
|----------------------------------|-----------|------------|----------------|----------------------|-------------------|------------------|------------------|-----------------|---------------|------------|----------------|-------------|
| Grupo-Alvo                       | Idade     | BCG        | Hepatite B     | Penta                | VIP/VOP           | Pneumocócica 10V | Rotavírus Humano | Meningocócica C | Febre Amarela | Hepatite A | Triplíce Viral | Tetra Viral |
| Crianças                         | Ao nascer | Dose única | Dose ao nascer |                      |                   |                  |                  |                 |               |            |                |             |
|                                  | 2 meses   |            |                | 1ª dose              | 1ª dose (com VIP) | 1ª dose          | 1ª dose          |                 |               |            |                |             |
|                                  | 3 meses   |            |                |                      |                   |                  |                  | 1ª dose         |               |            |                |             |
|                                  | 4 meses   |            |                | 2ª dose              | 2ª dose (com VIP) | 2ª dose          | 2ª dose          |                 |               |            |                |             |
|                                  | 5 meses   |            |                |                      |                   |                  |                  | 2ª dose         |               |            |                |             |
|                                  | 6 meses   |            |                | 3ª dose              | 3ª dose (com VOP) | 3ª dose          |                  |                 |               |            |                |             |
|                                  | 9 meses   |            |                |                      |                   |                  |                  |                 | Dose inicial  |            |                |             |
|                                  | 12 meses  |            |                |                      |                   | Reforço          |                  |                 |               | Uma dose   | 1ª dose        |             |
|                                  | 15 meses  |            |                | 1º reforço (com DTP) | Reforço (com VOP) |                  |                  | Reforço         |               |            |                | 1 dose      |
|                                  | 4 anos    |            |                | 2º reforço (com DTP) | Reforço (com VOP) |                  |                  |                 |               |            |                |             |

Fonte: Ministério da Saúde, 2013 (BRASIL, 2013a)

Os critérios de inclusão na amostra foram:

- Residir em Aracaju, na área de abrangência das unidades de saúde referidas;
- Estar iniciando o esquema de vacinação do calendário básico da criança;
- O responsável legal aceitar participar da pesquisa e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critério de exclusão:

- Crianças que no dia da vacinação estavam apresentando sinais ou sintomas que pudessem ser confundidos com os eventos adversos decorrentes da vacinação, como por exemplo, febre.

#### 4.4.1 Cálculo amostral

Foi assumida uma prevalência de 50% de doses com algum evento adverso, que para uma margem de erro ( $e$ ) de 3% e um intervalo de confiança de 95% seriam necessárias 1014 doses, sendo que cada criança seria observada em 5 momentos, resultando em 202 pacientes.

### 4.5 Coleta de dados

#### 4.5.1 Período da coleta de dados

Os dados foram colhidos entre setembro de 2013 a janeiro de 2015. Cada criança era incluída na amostra por ocasião das vacinas regulares aos 2 meses de idade, e acompanhada mensalmente nas doses subsequentes, até que recebessem as vacinas previstas para os 6 meses de vida, mesmo que estas tenham sido administradas com atraso.

#### 4.5.2 Instrumento e técnica para coleta de dados

Num primeiro momento, na sala de vacina, a pesquisadora se dirigia ao responsável pela criança, se identificava, e de forma simples, utilizando linguagem adequada, explicava do que se tratava a pesquisa, quais os seus objetivos e quais possíveis contribuições, caso aceitasse participar da pesquisa. Em caso de aceite, o TCLE (APÊNDICE A) era lido e assinado pelo pesquisador e pelo responsável pela criança. Neste momento, ficava claro para o responsável pela criança que a mesma seria acompanhada até o encerramento do esquema vacinal para as vacinas em estudo e que, o mesmo poderia desistir de permanecer na pesquisa a qualquer momento, sem que isso lhe causasse qualquer prejuízo. Após a descrição de todas as etapas da pesquisa, bem como assinatura do TCLE, aplicava-se os formulários padronizados.

Foram utilizados 2 instrumentos para a coleta de dados: Formulário de identificação do responsável e fatores demográficos e socioeconômicos (APÊNDICE B) e Formulário de identificação da criança e investigação dos eventos adversos pós-vacinal (APÊNDICE C).

O primeiro instrumento aplicado, o apêndice B, foi aplicado ao responsável pela criança, no momento de inclusão no estudo, e incluem dados de identificação, socioeconômicos e demográficos. As perguntas de identificação referem-se ao responsável pela criança: 1) nome, 2) endereço, 3) pasta família e 4) telefone para contato. No que se refere à questão *telefone para contato*, foi solicitado o maior número de possíveis contatos telefônicos para posterior investigação dos eventos adversos pós-vacinais.

As questões envolvendo dados socioeconômicos e demográficos referem-se ao responsável pela criança e foram: 1) grau de parentesco com a criança, 2) idade, 3) cor auto referida, 4) situação conjugal, 5) grau de escolaridade, 6) anos de estudo, 7) profissão/ocupação da mãe, 8) profissão/ocupação do pai, 9) profissão/ocupação do responsável, 10) fonte (s) de renda da família, 11) renda familiar, 12) número de dependentes, 13) tipo de moradia, 14) serviços públicos disponíveis em sua residência.

Algumas variáveis numéricas foram recodificadas, como a idade do cuidador, em que se delimitou a faixa de “até 24 anos” e “25 anos ou mais”. Considerou-se o estabelecido pela Organização Mundial de Saúde – OMS, cuja idade de 15 a 24 anos corresponde à juventude (WHO, 1997).

Para a variável *estado civil*, considerou-se *casado/união estável* aqueles que são oficialmente casados, assim como também aqueles que convivem juntos, mas que não são casados oficialmente. E as variáveis *separado*, *divorciado* e *viúvo* foram agrupadas numa mesma categoria.

Para a variável *fonte (s) de renda da família* considerou-se *emprego formal* os que possuíam carteira de trabalho assinada. As variáveis *autônomo*, para os que trabalhavam por conta própria, e *bico*, para aqueles que não possuíam profissão, que trabalham eventualmente, com o que aparece; foram agrupadas numa categoria denominada *emprego informal*. A categoria *benefícios assistências* engloba os que recebiam “bolsa família” ou algum outro benefício social, assim como benefícios trabalhistas com *aposentadoria* e *seguro desemprego*. A variável *outros* refere-se aos que possuíam outras fontes de renda como, por exemplo, ajuda familiar.

As variáveis *renda familiar* e *dependentes* foram agregadas na variável *renda per capita* para facilitar a análise e seguir os parâmetros atualmente utilizados, considerando abaixo da linha da pobreza os que possuem *renda per capita* até R\$ 154,00.

A variável *serviços públicos* continha quatro serviços básicos: água encanada, energia elétrica, rede de esgoto e coleta de lixo. Embora sejam básicos na cidade de Aracaju, algumas regiões periféricas ainda não contam com esses serviços, principalmente porque muitos ainda vivem em assentamentos habitacionais populares e áreas invadidas, em condições precárias, sem dispor destes serviços básicos.

O segundo instrumento (APÊNDICE C) foi adaptado do instrumento já validado pelo Ministério da Saúde do Brasil, conhecido como Ficha de Investigação de Eventos Adversos Pós Vacinal. Neste, existem perguntas relacionadas à criança bem como seus antecedentes, além de perguntas de investigação dos eventos adversos pós-vacinal. O preenchimento deste formulário

foi iniciado na ocasião da administração da primeira dose das vacinas a partir de 2 meses de vida ou mais, e completado mês a mês após a administração de cada dose das vacinas em estudo, até que se encerrasse o esquema das vacinas em questão.

No tocante à identificação da criança bem como seus antecedentes, as perguntas realizadas foram: 1) nome, 2) sexo, 3) data de nascimento, 4) local de nascimento, 5) tipo de parto, 6) idade gestacional ao nascer, 7) pré-natal, 8) antecedente neurológico, 9) internamento hospitalar, 10) doença crônica e 11) eventos adversos em vacinas anteriores.

A variável *pré-natal* foi reclassificada em *adequado* ou *inadequado*, sendo considerado adequado, aquele que foi realizado em seis ou mais consultas e inadequado, aquele realizado em menos de seis consultas. O total de consultas de pré-natal preconizado pela OMS não deve ser inferior a seis, e qualquer número abaixo desta cifra já é considerado como atendimento inadequado (BRASIL, 2005).

Em relação à investigação de eventos pós-vacinais, parte do formulário foi aplicado ainda na sala de vacina: 1) sinal ou sintoma de doença na última semana, 2) uso de medicação, 3) esquema vacinal e 4) vacinas administradas.

Para a análise dos dados, o tipo de *esquema vacinal* foi categorizado em *adequado* e *inadequado*. Considerou-se como esquema vacinal adequado, aquele esquema completo em que todas as doses foram administradas de acordo com a idade recomendada pelo Ministério da Saúde; e inadequado, aquele que houve atraso vacinal, em pelo menos um dos momentos vacinais.

O restante do formulário de investigação de eventos adversos pós-vacinal foi preenchido dias após a vacinação, por contato telefônico, e buscava saber a ocorrência dos eventos adversos relacionados, em até 72 horas. A pesquisadora entrava em contato com o responsável pela criança, através do contato telefônico disponibilizado pelo mesmo, e o questionava sobre os possíveis eventos adversos pós-vacinal que a criança apresentou. As ligações eram realizadas diversas vezes durante o dia, se necessário, até que se efetuasse o contato. Esse procedimento se repetiu, mês a mês, a cada dose de vacina administrada na criança, até que a mesma completasse o esquema vacinal das vacinas em estudo.

A cada ida da criança à unidade de saúde para ser vacinada, chamou-se de *momento vacinal*, independentemente da quantidade de doses de vacina recebida pela mesma, que poderia ser uma ou mais doses. Chamou-se de *pentavalente*, o momento em que foi administrada a vacina pentavalente na criança, podendo ser administrada com outras vacinas; e *outras vacinas*, o momento em que a pentavalente não esteve presente.

#### **4.6 Análise dos dados**

Os dados foram armazenados no programa Excel 2013. Para análise foi utilizado o programa SPSS Statistics, e os mesmos apresentados e descritos em números absolutos e percentuais, utilizando-se tabelas.

As características demográficas, socioeconômicas dos cuidadores de criança, os dados relacionados à criança e seus antecedentes foram analisados por meio de frequências simples, percentuais, média e desvio padrão.

Associações entre esquema vacinal e dados socioeconômicos, demográficos e antecedentes da criança, bem como a associação entre evento adverso pós-vacinal e a administração da vacina pentavalente, além de associação entre antecedentes vacinais e ocorrência de eventos adversos pós-vacinais foram avaliadas por meio de teste Qui-Quadrado de Pearson ou Exato de Fisher para variáveis categóricas ou Teste de Mann-Whitney para variáveis contínuas.

#### **4.7 Aspectos éticos**

Este estudo obedeceu aos princípios éticos de acordo com Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS).

O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal de Sergipe – UFS sob CAAE nº 19292213.4.0000.5546 (ANEXO 1).

As crianças que apresentaram eventos adversos às vacinas receberam a assistência necessária nas unidades de saúde onde foram vacinadas. Além disso, contribuíram, de forma significativa, para a construção de conhecimento específico sobre a temática.

## 4 RESULTADOS

Foram avaliadas 222 crianças, as quais receberam no total 1029 doses de vacinas, durante os 16 meses de seguimento.

### 5.1 Análise descritiva

Os resultados revelaram um perfil dos cuidadores quanto aos aspectos demográficos, conforme tabela 1, apresentando em sua maioria: a mãe como sendo a própria cuidadora (97%); cuidadores em idade adulta (52%); de cor parda (59%) e casados ou em união estável (78%).

**Tabela 1 – Características demográficas dos cuidadores de crianças em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Variáveis                            | n   | %  | Média(DP)  |
|--------------------------------------|-----|----|------------|
| <b>Parentesco com a criança</b>      |     |    |            |
| Pai                                  | 5   | 2  |            |
| Mãe                                  | 215 | 97 |            |
| Outro                                | 2   | 1  |            |
| <b>Faixa etária do cuidador</b>      |     |    |            |
| Até 24 anos                          | 106 | 48 | 25,9 (7,0) |
| 25 e + anos                          | 116 | 52 |            |
| <b>Cor auto referida do cuidador</b> |     |    |            |
| Branca                               | 35  | 16 |            |
| Parda                                | 131 | 59 |            |
| Preta                                | 52  | 23 |            |
| Amarela                              | 4   | 2  |            |
| <b>Estado civil do cuidador</b>      |     |    |            |
| Solteiro                             | 44  | 20 |            |
| Casado/União estável                 | 173 | 78 |            |
| Separado/Divorciado/Viúvo            | 5   | 2  |            |

Aspectos socioeconômicos das famílias das crianças estudadas estão apresentados na tabela 2, onde se observa: mãe não exercendo atividade remunerada (67%); mãe sem fonte de renda (46%); pai exercendo atividade remunerada (87%); pai com fonte de renda proveniente de emprego formal (61%); até 5 membros na composição familiar (81%), mediana de 4 pessoas; renda familiar média de R\$ 1161 com desvio padrão de R\$ 907; renda per capita maior que R\$154,00 (80%) e escolaridade distribuída entre as categorias. Com relação à moradia, os participantes dispunham em sua maioria de: moradia própria (46%); casas de alvenaria (98%); acesso aos 4 serviços públicos (83%), sendo água encanada (98%), rede de esgoto (87%), coleta de lixo (93%) e energia elétrica (100%).

**Tabela 2 – Características socioeconômicas dos cuidadores de crianças em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Variáveis                               | n   | %  | Média(DP)  |
|---|-----|----|------------|
| <b>Atividade remunerada da mãe*</b>     |     |    |            |
| Não exerce                              | 147 | 67 |            |
| Exerce                                  | 72  | 33 |            |
| <b>Fonte de renda da mãe*</b>           |     |    |            |
| Nenhuma                                 | 100 | 46 |            |
| Emprego formal                          | 40  | 18 |            |
| Emprego informal                        | 18  | 8  |            |
| Ajuda familiar                          | 10  | 5  |            |
| Benefícios assistenciais                | 37  | 17 |            |
| Mais de uma fonte                       | 14  | 6  |            |
| <b>Atividade remunerada do pai*</b>     |     |    |            |
| Não exerce                              | 29  | 13 |            |
| Exerce                                  | 190 | 87 |            |
| <b>Fonte de renda do pai*</b>           |     |    |            |
| Nenhuma                                 | 18  | 8  |            |
| Emprego formal                          | 135 | 61 |            |
| Emprego informal                        | 52  | 24 |            |
| Ajuda familiar                          | 8   | 4  |            |
| Benefícios assistenciais                | 6   | 3  |            |
| <b>Composição familiar</b>              |     |    | 4,5 (1,86) |
| Até 5 membros                           | 179 | 81 |            |
| Mais de 5 membros                       | 43  | 19 |            |
| <b>Renda familiar*</b>                  |     |    | 1161 (907) |
| Até 1 SM                                | 66  | 32 |            |
| >1 SM                                   | 141 | 68 |            |
| <b>Renda per-capta*</b>                 |     |    |            |
| < 77,00                                 | 11  | 5  |            |
| De 77,00 à 154,00                       | 32  | 15 |            |
| > 154,00                                | 164 | 80 |            |
| <b>Grau de escolaridade do cuidador</b> |     |    |            |
| Fundamental incompleto                  | 83  | 37 |            |
| Fundamental completo e médio incompleto | 56  | 26 |            |
| Médio completo e superior               | 83  | 37 |            |
| <b>Situação da moradia</b>              |     |    |            |
| Alugada                                 | 101 | 45 |            |
| Própria                                 | 102 | 46 |            |
| Emprestada                              | 19  | 9  |            |
| <b>Tipo de moradia</b>                  |     |    |            |
| Madeira                                 | 4   | 4  |            |
| Alvenaria                               | 218 | 98 |            |
| <b>Serviços públicos</b>                |     |    |            |
| Um e dois serviços                      | 9   | 4  |            |
| Três serviços                           | 29  | 13 |            |
| Quatro serviços                         | 184 | 83 |            |

\*Valores ausentes excluídos.

A tabela 3 apresenta o perfil das crianças pesquisadas e seus antecedentes pessoais. Em relação ao sexo houve um equilíbrio: masculino (49%), feminino (51%). A maioria das crianças nasceu na cidade de Aracaju (95%), apresentou peso  $\geq 2500$ g ao nascer (91%); iniciou o esquema vacinal na USF aos 2 meses (93%); não apresentou convulsão até o início do esquema vacinal (99%); não ficou internada ao nascer (81%); não possui doença crônica (97%) e não apresentou eventos adversos pós-vacinais relacionados às vacinas BCG e HB ao nascer (90%). A maioria das mães relataram ter realizado pré-natal (53%). 88% das crianças nasceram a termo e 68% nasceram de parto normal.

**Tabela 3 – Dados relacionados à criança e seus antecedentes em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Variáveis  | n   | %  | Média (DP) |
|--|-----|----|------------|
| <b>Sexo</b>  |     |    |            |
| Masculino  | 109 | 49 |            |
| Feminino   | 113 | 51 |            |
| <b>Local de nascimento</b>                         |     |    |            |
| Aracaju  | 211 | 95 |            |
| Outra cidade                                       | 11  | 5  |            |
| <b>Tipo de parto</b>                               |     |    |            |
| Normal   | 151 | 68 |            |
| Cesário  | 71  | 32 |            |
| <b>Semanas de gestação ao nascer</b>               |     |    |            |
| Pré-termo  | 27  | 12 |            |
| A termo  | 195 | 88 |            |
| <b>Peso ao nascer*</b>                             |     |    | 3232 (583) |
| 1500-2499g   | 18  | 9  |            |
| $\geq 2500$ g                                      | 184 | 91 |            |
| <b>Início do esquema vacinal na USF</b>            |     |    |            |
| 2 meses  | 206 | 93 |            |
| > 2 meses  | 16  | 7  |            |
| <b>Relato de episódio convulsivo</b>               |     |    |            |
| Sim  | 2   | 1  |            |
| Não  | 220 | 99 |            |
| <b>Internamento hospitalar ao nascer</b>           |     |    |            |
| Sim  | 42  | 19 |            |
| Não  | 180 | 81 |            |
| <b>Doença crônica</b>                              |     |    |            |
| Sim  | 6   | 3  |            |
| Não  | 216 | 97 |            |
| <b>Eventos adversos relacionados à BCG e Hep B</b> |     |    |            |
| Sim  | 23  | 10 |            |
| Não  | 199 | 90 |            |

\*Valores ausentes excluídos.

## 5.2 Análise bivariada

Das 222 crianças, 112 (50,5%) apresentaram esquema vacinal adequado e 110 (49,5%) esquema vacinal inadequado. Dos motivos relacionados ao atraso no esquema vacinal, 34% foi atribuído às greves, 34% relacionado ao atraso da vacina anterior, 14% ao pouco tempo disponível das mães para levar seu filho para vacinar, 9% relatou esquecimento da data de vacinar, 7% criança doente na data da vacinação e 2% atribuiu à grande distância de sua residência à unidade de saúde.

Em relação aos aspectos socioeconômico-demográficos demonstrados na tabela 4, o resultado deste estudo não mostra diferenças significativas entre os tipos de esquema vacinal.

**Tabela 4 – Associação entre tipo de esquema vacinal e dados socioeconômicos-demográficos em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Variáveis                               | Esquema Vacinal     |                   | x <sup>2</sup> (p-valor)** |
|---|---------------------|-------------------|----------------------------|
|   | Inadequado<br>n (%) | Adequado<br>n (%) |                            |
| <b>Cor auto referida do cuidador</b>    |                     |                   |                            |
| Branca                                  | 15 (14)             | 20 (18)           | 3,91 (0,27)                |
| Parda                                   | 72 (65)             | 59 (53)           |                            |
| Preta                                   | 21 (19)             | 31 (27)           |                            |
| Amarela                                 | 2 (2)               | 2 (2)             |                            |
| <b>Estado civil do cuidador</b>         |                     |                   |                            |
| Solteiro                                | 20 (18)             | 24 (21)           | 5,39 (0,07)                |
| Casado/União estável                    | 85 (77)             | 88 (79)           |                            |
| Separado/Divorciado/Viúvo               | 5 (5)               | 0 (0)             |                            |
| <b>Grau de escolaridade do cuidador</b> |                     |                   |                            |
| Fundamental incompleto                  | 46 (42)             | 37 (33)           | 5,03 (0,28)                |
| Fundamental completo e médio incompleto | 22 (20)             | 34 (30)           |                            |
| Médio completo e superior               | 42 (38)             | 41 (37)           |                            |
| <b>Atividade remunerada da mãe*</b>     |                     |                   |                            |
| Não exerce                              | 73 (68)             | 74 (66)           | 0,11 (0,73)                |
| Exerce                                  | 34 (32)             | 38 (34)           |                            |
| <b>Atividade remunerada do pai*</b>     |                     |                   |                            |
| Não exerce                              | 19 (18)             | 10 (9)            | 3,71 (0,054)               |
| Exerce                                  | 88 (82)             | 102 (91)          |                            |
| <b>Tipo de moradia</b>                  |                     |                   |                            |
| Madeira                                 | 4 (4)               | 0 (0)             | 4,15 (0,13)                |
| Alvenaria                               | 106 (96)            | 112 (100)         |                            |
| <b>Idade do cuidador***</b>             | 24,4 (7,41)         | 26,3 (6,67)       | 0,22                       |
| <b>Renda familiar***</b>                | 1134,8 (910,4)      | 1186,6 (908,5)    | 0,17                       |
| <b>Nº de filhos***</b>                  | 4,5 (1,90)          | 4,5 (1,83)        | 0,87                       |

\*Valores ausentes excluídos. \*\*Teste qui-quadrado de Pearson e Teste exato de Fisher.  
\*\*\*Teste de Mann-Whitney.

Quanto aos aspectos relacionados aos antecedentes da criança, conforme tabela 5, o resultado não apresentou associação significativa com esquema vacinal.

**Tabela 5 – Associação entre esquema vacinal e antecedentes da criança em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Variáveis   | Esquema Vacinal     |                   | x <sup>2</sup> (p-valor)** |
|---|---------------------|-------------------|----------------------------|
|   | Inadequado<br>n (%) | Adequado<br>n (%) |                            |
| <b>Sexo</b>   |                     |                   |                            |
| Masculino   | 54 (49)             | 55 (49)           | <0,001 (0,99)              |
| Feminino  | 56 (51)             | 57 (51)           |                            |
| <b>Tipo de parto</b>  |                     |                   |                            |
| Normal  | 78 (71)             | 73 (65)           | 0,84 (0,36)                |
| Cesário   | 32 (29)             | 39 (35)           |                            |
| <b>Semanas de gestação ao nascer</b>                                      |                     |                   |                            |
| Pré-termo   | 12 (11)             | 15 (13)           | 0,13 (0,72)                |
| A termo   | 98 (89)             | 97 (87)           |                            |
| <b>Peso ao nascer*</b>  |                     |                   |                            |
| 1500-2499g  | 7 (7)               | 11 (11)           | 0,89 (0,34)                |
| ≥ 2500g   | 93 (93)             | 91 (89)           |                            |
| <b>Pré-natal*</b>   |                     |                   |                            |
| Inadequado  | 51 (50)             | 47 (44)           | 0,77 (0,38)                |
| Adequado  | 51 (50)             | 60 (56)           |                            |
| <b>Relato de episódio convulsivo</b>                                      |                     |                   |                            |
| Não   | 108 (98)            | 112 (100)         | 2,05 (0,15)                |
| Sim   | 2 (2)               | 0 (0)             |                            |
| <b>Internamento hospitalar ao nascer</b>                                  |                     |                   |                            |
| Não   | 91 (83)             | 89 (80)           | 0,38 (0,53)                |
| Sim   | 19 (17)             | 23 (20)           |                            |
| <b>Doença crônica</b>   |                     |                   |                            |
| Não   | 109 (99)            | 107 (96)          | 2,66 (0,10)                |
| Sim   | 1 (1)               | 5 (4)             |                            |
| <b>Eventos adversos relacionados à BCG e Hb</b>                           |                     |                   |                            |
| Não   | 96 (87)             | 103 (92)          | 1,31 (0,25)                |
| Sim   | 14 (13)             | 9 (8)             |                            |
| <b>Idade gestacional <math>\bar{X}</math> (DP)***</b>                     | 39,24 (1,83)        | 39,08 (2,28)      | 0,83                       |
| <b>Peso ao nascer (Kg) <math>\bar{X}</math> (DP)***</b>                   | 3,21 (0,52)         | 3,25 (0,64)       | 0,48                       |
| <b>Número de consultas pré-natal <math>\bar{X}</math> (DP)***</b>         | 6,39 (2,16)         | 7,05 (2,52)       | 0,16                       |
| <b>Nº de dias de internamento hospitalar <math>\bar{X}</math> (DP)***</b> | 8,00 (7,05)         | 10,10 (8,33)      | 0,46                       |

\*Valores ausentes excluídos. \*\*Teste qui-quadrado de Pearson e Teste exato de Fisher.  
\*\*\*Teste de Mann-Whitney.

As tabelas 6 e 7, mostram forte associação entre evento adverso pós-vacinal e a administração da vacina pentavalente. Dos 1029 momentos vacinais, a vacina pentavalente foi administrada em 662 momentos e não foi administrada em 367 momentos.

A prevalência de doses que resultam em evento adverso foi de 65%, o que para 1029 doses avaliadas e 95% de confiança, obteve-se uma margem de erro de 2,84%.

Os eventos adversos que apresentaram significância estatística com a administração da vacina pentavalente foram: febre; dor; reações locais como rubor, calor, endurecimento, nódulo e edema; vômito; perda de apetite; irritabilidade e choro persistente. Destes, os mais frequentes foram febre 480 (73%), dor local 363 (55%), irritabilidade 348 (53%) e choro persistente 392 (59%).

Os resultados não mostraram associação para edema ocular e manchas eritematosas pelo corpo. As variáveis convulsão, episódio hipotônico-hiporresponsivo, pus local, perda de sensibilidade e sem responder a estímulos, não aparecem na tabela, uma vez que nenhuma criança apresentou estes tipos de eventos adversos pós-vacinal.

**Tabela 6 – Associação entre evento adverso pós-vacinal sistêmico e a administração da vacina pentavalente em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Eventos adversos                       | Vacinação               |                       | x <sup>2</sup> (ρ -valor) |
|--|-------------------------|-----------------------|---------------------------|
|  | Outras vacinas<br>n (%) | Pentavalente<br>n (%) |                           |
| <b>Febre</b>                           |                         |                       |                           |
| Ausente                                | 304 (83)                | 182 (27)              | <b>287,92 (&lt;0,001)</b> |
| Presente                               | 63 (17)                 | 480 (73)              |                           |
| <b>Edema ocular</b>                    |                         |                       |                           |
| Ausente                                | 366 (99)                | 654 (98)              | 1,43 (0,23)               |
| Presente                               | 1 (1)                   | 8 (2)                 |                           |
| <b>Manchas eritematosas pelo corpo</b> |                         |                       |                           |
| Ausente                                | 365 (98)                | 657 (99)              | <0,001 (0,99)             |
| Presente                               | 2 (2)                   | 5 (1)                 |                           |
| <b>Vômito</b>                          |                         |                       |                           |
| Ausente                                | 360 (98)                | 623 (93)              | <b>7,87 (0,005)</b>       |
| Presente                               | 7 (2)                   | 39 (6)                |                           |
| <b>Perda de apetite</b>                |                         |                       |                           |
| Ausente                                | 355 (97)                | 489 (74)              | <b>82,15 (&lt;0,001)</b>  |
| Presente                               | 12 (3)                  | 173 (26)              |                           |
| <b>Irritabilidade</b>                  |                         |                       |                           |
| Ausente                                | 325 (89)                | 313 (47)              | <b>166,62 (&lt;0,001)</b> |
| Presente                               | 43 (11)                 | 348 (53)              |                           |
| <b>Choro persistente</b>               |                         |                       |                           |
| Ausente                                | 322 (88)                | 270 (41)              | <b>211,12 (&lt;0,001)</b> |
| Presente                               | 45 (12)                 | 392 (59)              |                           |

**Tabela 7 – Associação entre evento adverso pós-vacinal local e a administração da vacina pentavalente em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Eventos adversos           | Vacinação               |                       | $\chi^2$ ( $\rho$ -valor) |
|----------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|
|                            | Outras vacinas<br>n (%) | Pentavalente<br>n (%) |                           |
| <b>Dor local</b>           |                         |                       |                           |
| Ausente                    | 329 (90)                | 299 (45)              | <b>214,58 (&lt;0,001)</b> |
| Presente                   | 38 (11)                 | 363 (55)              |                           |
| <b>Rubor local</b>         |                         |                       |                           |
| Ausente                    | 339 (93)                | 446 (67)              | <b>80,19 (&lt;0,001)</b>  |
| Presente                   | 28 (7)                  | 216 (33)              |                           |
| <b>Calor local</b>         |                         |                       |                           |
| Ausente                    | 364 (99)                | 597 (90)              | <b>29,55 (&lt;0,001)</b>  |
| Presente                   | 3 (1)                   | 65 (10)               |                           |
| <b>Endurecimento local</b> |                         |                       |                           |
| Ausente                    | 350 (95)                | 508 (77)              | <b>57,81 (&lt;0,001)</b>  |
| Presente                   | 17 (5)                  | 154 (23)              |                           |
| <b>Nódulo local</b>        |                         |                       |                           |
| Ausente                    | 363 (98)                | 619 (93)              | <b>14,61 (&lt;0,001)</b>  |
| Presente                   | 4 (2)                   | 43 (7)                |                           |
| <b>Edema local</b>         |                         |                       |                           |
| Ausente                    | 360 (98)                | 533 (80)              | <b>62,08 (&lt;0,001)</b>  |
| Presente                   | 7 (2)                   | 129 (20)              |                           |

A Regressão de Poisson demonstrada na tabela 8, revela que a frequência média da ocorrência de um evento adverso pós-vacinal, em dias, para quem toma a pentavalente, é maior que a frequência deste mesmo evento para quem toma outra (s) vacina (s), que não a pentavalente. Por exemplo, a frequência média de dias de febre de quem toma a vacina pentavalente é 4 vezes maior se comparado com quem toma outra (s) vacina (s). Exceto *edema ocular e manchas eritematosas pelo corpo*, todos os eventos apresentaram resultados significativos para este aumento, porém uns mais que outros.

**Tabela 8 – Resultados da Regressão de Poisson para número de dia de eventos adversos pós-vacinais à pentavalente em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Evento adverso | $\beta$ [IC 95%]     | $\rho$ -valor  |
|----------------|----------------------|----------------|
| Febre          | 4,44 (3,38 – 5,85)   | $\rho < 0,001$ |
| Dor local      | 6,18 (4,39 – 8,70)   | $\rho < 0,001$ |
| Rubor local    | 4,55 (3,12 – 6,59)   | $\rho < 0,001$ |
| Calor local    | 19,62 (6,07 – 63,38) | $\rho < 0,001$ |
| Endurecimento  | 5,51 (3,39 – 8,94)   | $\rho < 0,001$ |
| Nódulo local   | 6,44 (2,13 – 1,44)   | <b>0,001</b>   |
| Edema local    | 9,91 (4,41 – 22,29)  | $\rho < 0,001$ |
| Edema ocular   | 3,85 (0,46 – 32,39)  | 0,214          |

*Continuação da Tabela 8 na próxima página*

*Continuação da Tabela 8*

|  |                     |                         |
|--|---------------------|-------------------------|
| <b>Manchas eritematosas pelo corpo</b> | 1,32 (0,25 – 7,05)  | 0,744                   |
| <b>Vômito</b>                          | 3,78 (1,66 – 8,60)  | <b>0,002</b>            |
| <b>Perda de apetite</b>                | 7,58 (3,81 – 15,07) | $\rho < \mathbf{0,001}$ |
| <b>Irritabilidade</b>                  | 4,95 (3,52 – 6,94)  | $\rho < \mathbf{0,001}$ |
| <b>Choro persistente</b>               | 5,37 (3,85 – 7,48)  | $\rho < \mathbf{0,001}$ |

A tabela 9 mostra que houve associação entre ocorrência de evento adverso pós-vacinal e sinal de doença anterior à vacina ( $\rho = 0,001$ ). Não houve associação entre ocorrência de evento adverso pós-vacinal e uso de medicação antitérmica antes da vacina.

**Tabela 9 – Associação entre antecedentes vacinais e ocorrência de evento adverso pós-vacinal em serviços de vacinação de Aracaju (SE), setembro 2013 – janeiro 2015.**

| Variáveis   | Evento adverso   |                   | $\chi^2$ ( $\rho$ -valor) |
|---|------------------|-------------------|---------------------------|
|   | Ausente<br>n (%) | Presente<br>n (%) |                           |
| <b>Uso de medicação antitérmica antes da vacina</b> |                  |                   |                           |
| Não   | 237 (66)         | 401 (60)          | 3,45 (0,06)               |
| Sim   | 123 (34)         | 268 (40)          |                           |
| <b>Sinal de doença anterior à vacina</b>            |                  |                   |                           |
| Não   | 275 (76)         | 442 (66)          | <b>11,80 (0,001)</b>      |
| Sim   | 85 (24)          | 227 (34)          |                           |

## 6 DISCUSSÃO

### 6.1 Caracterização das crianças quanto aos aspectos socioeconômicos e demográficos associados ao esquema vacinal.

Diversos estudos nacionais têm mostrado a diversidade de fatores que interferem no cumprimento do calendário vacinal de crianças, relacionada aos pais, aos profissionais de saúde e à sociedade (usuários), conforme a localidade estudada (MORAES *et al.*, 2003; MORAES; RIBEIRO, 2008). Essas variações são esperadas em um país como o Brasil, de dimensão territorial continental, com disparidades regionais, que refletem diferentes comportamentos com relação à morbimortalidade e cobertura vacinal infantil (MORAES *et al.*, 2003; PUGLIESI; TURA; ANDREAZZI, 2010). O PNI, inserido na lógica do SUS e nos princípios da universalidade, igualdade, integralidade e regionalização beneficia o cumprimento do calendário vacinal, independe das diferenças regionais e entre os diversos segmentos da sociedade, uma vez que a vacinação é um serviço gratuito, ofertado a toda demanda que a ele recorrer (SILVA *et al.*, 1999). Diante disso, pode-se justificar a constatação de que a maioria dos fatores de ordem socioeconômica e demográfica investigados neste estudo não evidenciou associação estatisticamente significativa com a adequação do esquema vacinal.

A faixa etária dos pais, temática relevante quando se estuda esquema vacinal, não apresentou associação estatisticamente significativa. Estudos mostram que pais jovens assumem ainda não possuem maturidade suficiente para se responsabilizarem pela saúde de uma criança, concebendo abertamente a situação como empecilho para o seu próprio futuro, sem levar em consideração a responsabilidade junto ao filho (CASTRO; ABRAMOVAY; SILVA, 2010). Porém, há quem defenda que as mães jovens sejam capazes de proceder com sucesso aos cuidados com seu filho sem diferenças, se comparadas às mães adultas (VIEIRA; SILVA; BARROS, 2003; VIEIRA *et al.*, 2007). O serviço de saúde, sobretudo a equipe de saúde da família, deve estar preparado para oferecer orientações sobre cuidados diários com a criança, aleitamento materno e vacinação infantil para a clientela adolescente/jovem (LOPES *et al.*, 2013).

As variáveis socioeconômicas trazem um recorte da condição financeira dos cuidadores e de suas famílias, procurando encontrar elementos que interfiram na situação de vacina dessas crianças. Além disso, a respeito das condições socioeconômicas, grande parte destas famílias recebe o auxílio de transferência de renda do programa Bolsa Família do governo federal, que tem como uma de suas condições para que a criança se mantenha no programa, cumprir com os

cuidados básicos com a saúde, como, por exemplo, o calendário de vacinação (BRASIL, 2008). É comprovado que a motivação de muitos pais em vacinar e atualizar os calendários não advém do conhecimento sobre as vacinas, nem do reconhecimento de sua importância e, sim, pressionados pela ameaça de corte do benefício, se veem obrigados a manter atualizado o calendário de vacina da criança (SANTOS *et al.*, 2011).

Ainda que o conhecimento acerca da vacina hoje possa não influenciar significativamente no atraso vacinal, o conhecimento geral medido pelo grau de escolaridade tem associação em muitos estudos. A baixa escolaridade causa efeito direto sobre as condições de saúde, bem como de imunização infantil (LIMA *et al.*, 2012; MALTA *et al.*, 2002; SILVA *et al.*, 1999; TERTULIANO; STEIN, 2011). Alguns estudos apontam a associação entre baixa escolaridade materna, baixa renda, extremos de idade materna, maior número de filhos, maior número de moradores no domicílio, residência há menos de um ano na área, falta de conhecimento do cuidador sobre imunização e presença de doença na criança e a não vacinação (SILVA *et al.*, 1999; TERTULIANO; STEIN, 2011). Apesar de os indivíduos que compõem nossa amostra estarem sujeitos a todos esses fatores, não foi encontrado em nosso estudo associação estatisticamente significativa entre grau de escolaridade dos pais e cumprimento do esquema vacinal entre as crianças até 6 meses de vida.

Quanto ao estado civil do cuidador, também não se encontrou associação entre esta variável e o esquema vacinal, corroborando os achados de alguns estudos (TERTULIANO; STEIN, 2011; LIMA *et al.*, 2012), apesar de 78% da nossa amostra ser composta por cuidadores casados ou em união estável. Estudos apontam que famílias compostas por mães solteiras mantêm os cuidados e proteção de seus membros aquém do adequado, o mesmo não devemos atribuir às famílias monoparentais masculinas por serem escassas, havendo a necessidade de mais estudos (OLIVEIRA, 2009). Entretanto, essa configuração familiar gera mais consequências negativas sobre a saúde psicológica das crianças do que aos aspectos relacionados aos cuidados com a criança (OLIVEIRA; ALBUQUERQUE, 2008), além de problemas sociais que interferem na saúde da população e devem ser levados em consideração pelos profissionais de saúde da atenção básica (TERTULIANO; STEIN, 2011).

## **6.2 Caracterização das crianças quanto aos seus antecedentes pessoais associados ao esquema vacinal.**

Das 222 crianças deste estudo, 50,5 % (112) delas apresentaram esquema vacinal adequado para as vacinas regulares de até 6 meses de vida. Os próximos 49,5% (110) da amostra

tiveram seus esquemas completados com atrasos ou ainda esquemas incompletos até o encerramento da coleta. Estes números mostram-se elevados se comparados às metas do PNI que variam de 90 a 95% de cobertura de todos os imunobiológicos do calendário básico de vacinação (BRASIL, 2001a). Em outros países com condições de saúde diferentes, a situação vacinal de crianças não difere substancialmente. Em países de primeiro mundo, como por exemplo a Nova Zelândia, identificou-se um percentual de 20% para os atrasos vacinais em crianças (PALMER; MACNEILL, 2009). Na Argentina, o percentual de atrasos vacinais entre crianças menores de cinco anos foi de 39,7% e 19,8% de oportunidades perdidas de vacinação, revelando um panorama preocupante de saúde preventiva (GENTILE *et al.*, 2011).

No Brasil, as realidades são variadas a depender da região investigada. Em Curitiba, um estudo apresentou um percentual de 32,2% de crianças menores de dois anos com doses de vacinas administradas em atraso. As vacinas que mais contabilizam atrasos são as que possuem esquemas com mais de duas doses e reforços (LUHM; CARDOSO; WALDMAN, 2011), como é o caso das vacinas pentavalente e contra poliomielite que possuem esquemas com 3 doses de vacina até o sexto mês de vida, as quais são abordadas neste estudo. Paiva (2008), em Belém, verificou que 33,3% das crianças participantes apresentaram algum atraso no esquema vacinal, e os principais motivos do atraso foram o esquecimento por parte da mãe e a falta de orientação dos profissionais de saúde (PAIVA, 2008).

Diversos são os motivos que levam os pais a atrasarem os esquemas de vacinação de seus filhos ou até mesmo de não os vacinarem, alguns motivos estão associados às falhas do serviço de saúde e outros podem ser atribuídos aos próprios pais das crianças. Dentre os motivos que levam os pais à atrasarem o esquema de vacinação, abordados por alguns estudos, estão: a resistência dos pais em levar os filhos para vacinar, por conta de crenças e medo das reações vacinais, bem como pela falta de material indispensável, como seringas e agulhas (FRANÇA *et al.*, 2009); a falta de prestação dos serviços realizados pela USF, principalmente no que diz respeito à educação em saúde, ao registro das vacinas e à visita domiciliar (CARNEIRO *et al.*, 2012); o esquecimento das mães e falta de orientação dos profissionais de saúde (PAIVA, 2011); a falta do imunobiológico nas salas de vacinação; e preocupação com os eventos adversos pós-vacinais (CZAJKA; TARCZON; LAUTERBACH, 2008). Em nosso estudo, os motivos relacionados ao atraso no esquema vacinal foram: greve dos profissionais de saúde do município, no período da coleta de dados; atraso de vacinas anteriores, principalmente aquelas que possuem esquema de 2 ou mais doses; pouco tempo disponível das mães para levar seu filho à unidade de saúde para vacinar.

Dos aspectos investigados, relacionados aos antecedentes pessoais da criança, nenhum apresentou associação com o atraso no esquema vacinal. Estudo realizado na Suíça constatou que o atraso no esquema vacinal de crianças está relacionado principalmente à informação insuficiente dada aos pais e ao tempo prolongado de internação após o nascimento. Assim, os autores recomendam que os genitores recebam orientações detalhadas sobre a vacinação do filho após a alta (TILLMANN *et al.*, 2001).

Mesmo constatando, em nosso estudo, que a prematuridade (12%) e o baixo peso (9%) não tiveram associação com o atraso do esquema vacinal, a adesão da mãe do bebê prematuro ao esquema de vacinação é mais crítica do que a da mãe de bebê nascido a termo (SANTANDER; VALENCIA, 2005), embora a idade gestacional e o baixo peso ao nascer não contraindiquem a vacinação de um prematuro clinicamente estável, acarretando atraso no início do esquema vacinal ou o não cumprimento do esquema em suas doses correspondentes. A imunização dos recém-nascidos prematuros torna-se relevante pelo fato destas crianças terem imunidade diminuída a doenças infectocontagiosas quando comparadas com os bebês a termo, embora haja justificada preocupação quanto à reduzida eficácia das vacinas e à ocorrência de eventos adversos após a administração dos imunobiológicos nestas crianças (CZAJKA; TARZON; LAUTERBACH, 2008). A única vacina que merece cuidado especial e adiamento é a BCG, que permite administração somente quando a criança tem 2000g ou mais (ARANDA *et al.*, 2000). Nesse caso específico do peso inferior a 2000g é justificado porque a taxa de soroconversão é baixa, repercutindo no comprometimento do efeito da vacina (SUCCI; FARHAT, 2006). De acordo com o PNI, dentre as contraindicações gerais, estão doenças que se manifestam por febre de 38°C ou mais em plena atividade, o que requer adiamento da vacinação (BRASIL, 2001a; LIMA *et al.*, 2012).

A investigação aprofundada das condições de pré-natal e nascimento das crianças participantes não foi efetuada, em virtude de não estar contemplada nos objetivos da pesquisa. No presente estudo, o pré-natal não apresentou significativa associação com o esquema vacinal atrasado. O que se tem de resultado é que 111 (53%) dos que responderam, afirmaram ter realizado pré-natal adequado como o preconizado pelo Ministério da Saúde, que recomenda no mínimo 6 consultas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), assistência pré-natal, “é um conjunto de cuidados médicos, nutricionais, psicológicos e sociais destinados a proteger o binômio feto-mãe durante a gravidez, parto e puerpério, tendo como principal finalidade a diminuição da morbimortalidade materna e perinatal”. O estímulo ao aumento da cobertura do

serviço de acompanhamento das gestantes na atenção básica objetiva uma gravidez tranquila do ponto de vista da saúde e o nascimento de um conceito saudável (BRASIL, 2012d).

Com relação à variável sexo da criança, não houve associação estatisticamente significativa em nosso estudo. Estudo realizado em Campo Grande, observa-se o predomínio do sexo feminino, com 63,4%, de indivíduos que notificaram eventos adversos pós-vacinais (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

### **6.3 Associação entre evento adverso pós-vacinal e a administração das vacinas do calendário básico infantil até 6 meses de vida.**

De acordo com o calendário vacinal básico infantil do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a), até os 6 meses de vida, a criança recebe na rede básica de saúde, sete diferentes tipos de imunobiológico, sendo três destes administrados em três doses, e dois, em duas doses, totalizando 16 doses administradas do nascimento até o sexto mês de vida, das quais apenas 3 são por via oral e as outras injetáveis, além daquelas recebidas por ocasião das campanhas. Já no período entre um e quatro anos de idade esse número cai para nove doses administradas, tendo a introdução de apenas 2 novos imunobiológicos, sendo o restante das doses reforços de vacinas já administradas anteriormente, além das vacinas oferecidas nas campanhas. Diante disto, atribui-se o excesso de vacinas administradas à maior probabilidade de desenvolver eventos adversos, entre os menores de um ano (VICARI, 2008). Araújo *et al.* (2007) encontra em seu estudo uma alta frequência de eventos adversos na faixa etária menor de um ano em relação às demais. Possivelmente a imaturidade imunológica contribua para este aumento. Entretanto, é evidente a associação de maior percentual de eventos adversos nos menores de um ano a uma maior quantidade de vacinas preconizadas pelo PNI para esta faixa etária, somando-se ao fato de serem aplicadas durante um período de suas vidas em que são mais vulneráveis a algumas condições clínicas, por terem sistema imunológico ainda imaturo (ARAÚJO, 2005; STEFANO *et al.*, 2003).

Apesar do esforço para se produzir vacinas combinadas, diminuindo a quantidade de injeções administradas em crianças e que estes imunobiológicos sejam eficazes e seguros, estudo qualitativo mostrou que os pais se referem à vacinação como uma experiência negativa, associando-a a dor, sofrimento e possibilidade de eventos adversos (FIGUEIREDO *et al.*, 2011). É importante convencer os pais/cuidadores sobre a segurança dos imunobiológicos ofertados pelo serviço público de saúde e os benefícios que as vacinas promovem na saúde das crianças.

A vacina conhecida como pentavalente, introduzida no calendário de vacinação infantil no mês de agosto de 2012, é injetável e reúne em uma única aplicação a proteção contra difteria, tétano, coqueluche (DTP) e contra meningite e outras doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b e a vacina contra a hepatite B (BRASIL, 2008). Por se tratar de uma nova vacina introduzida no calendário básico infantil, há uma carência de informações quanto aos possíveis eventos adversos pós-vacinais, havendo a necessidade de mais estudos serem produzidos a este respeito. Segundo o laboratório Fiocruz/Bio-manguinhos, produtor nacional da vacina pentavalente, o tipo e a frequência de eventos adversos desta vacina não diferem significativamente dos eventos adversos das vacinas DTP, Hep B e Hib, descritas separadamente. Ainda segundo o laboratório, as manifestações gerais são: eventos locais, tais como dor, rubor, edema e endurecimento; febre; manifestações gastrointestinais, tais como vômitos e diarreia; distúrbios do metabolismo e nutricionais, como recusa alimentar, anorexia, desnutrição; manifestações do humor, tais como choro anormal, irritabilidade; manifestações respiratórias a exemplo de tosse; manifestações na pele, como rash cutâneo e manifestações neurológicas como, sonolência, irritabilidade extrema, convulsões, episódio hipotônico-hiporresponsivo e anafilaxia.

Esta pesquisa mostrou forte associação entre eventos adversos pós-vacinais e a administração da vacina pentavalente. Crianças que tomaram a vacina pentavalente apresentaram mais eventos adversos pós-vacinais se comparadas às crianças que receberam outras vacinas. Eventos como a febre, por exemplo, esteve presente em 480 (73%) das doses administradas em crianças que foram vacinadas com a pentavalente. Além disso, a frequência média da ocorrência de um evento adverso pós-vacinal, em dias, para quem tomou a pentavalente, foi maior que a frequência deste mesmo evento para quem tomou outra vacina, que não a pentavalente. A exemplo da febre, a frequência média de dias de febre de quem tomou a vacina pentavalente foi 4 vezes maior se comparado com quem tomou outras vacinas. Devido à escassez de trabalhos que abordem eventos adversos pós-vacinais relacionados à vacina pentavalente, discutiremos nossos resultados abordando a vacina tetravalente já que, grande parte dos eventos adversos ocorridos em crianças menores de 1 ano deve-se atribuir ao componente *pertussis* presente tanto na vacina pentavalente quanto na tetravalente (JESUS; BASTOS; CARVALHO, 2004).

Apesar do reconhecido benefício das vacinas com componente *pertussis* elas são menos satisfatórias em termos de eventos adversos (PLOTKIN *et al.*, 2004). Estudo realizado em Teresina, observou que a vacina tetravalente leva a ocorrência de vários eventos adversos,

principalmente nas primeiras 48 horas após sua aplicação. Porém, na maioria das vezes são benignos e fugazes. A febre esteve presente em 76% e manifestações locais em 13% dos casos (ARAÚJO *et al.*, 2007) corroborando os achados de nossa pesquisa. Em Santa Catarina, 71% das notificações de eventos adversos estavam atribuídas à vacina tetravalente (VICARI, 2008); em Campo Grande, as vacinas DTP/tetravalente representaram as que mais causaram eventos adversos (PIACENTINI, 2011). Estes achados assemelham-se a outro estudo com eventos adversos pós-vacinais provocados pela vacina tetravalente, que mostra 42,4% de aparecimento de reações em comparação com outros imunobiológicos (JESUS; BASTOS; CARVALHO, 2004).

De acordo com o Ministério da Saúde, a incidência de alguns eventos adversos após a administração da tetravalente, tais como febre baixa a moderada e manifestações locais leves é muito alta, ocorrendo em 50% das doses aplicadas (BRASIL, 2001). Os eventos adversos que estiveram mais frequentes em crianças vacinadas pela pentavalente, em nossa pesquisa, foram: febre 73% (480), dor local 363 (55%), irritabilidade 348 (53%) e choro persistente 392 (59%). Freitas (2005), encontrou que as reações locais tais como: vermelhidão, calor e edema, acompanhadas ou não de dor; ocorrem entre 30 a 50% das crianças, podem ou não comprometer transitoriamente a movimentação do membro e não impedem o prosseguimento da vacinação, cabendo destacar que a sua frequência aumenta com a aplicação de doses subsequentes. Dos eventos adversos locais presentes em nossa amostra, a dor esteve presente em 55% dos casos, vermelhidão local (33%), hipersensibilidade local (5%), endurecimento local (23%), nódulo local (7%) e edema local (20%). Em estudo realizado no Rio de Janeiro, na análise dos eventos locais, dor, calor e vermelhidão, foram os de maior ocorrência, com 887 (68,9%), frequência acima do esperado segundo o Ministério da saúde, de um terço a metade das doses aplicadas (LEMOS, 2007). Jefferson *et al.* (2003) descreve como significativa a alta incidência de eventos locais em crianças que receberam vacinas contendo o componente *pertussis*. É importante destacar que estas vacinas contêm em sua composição o alumínio como adjuvante. Reações locais às vacinas que contêm derivados de alumínio são atribuídas a este componente (JEFFERSON *et al.*, 2004; PLOTKIN, 2005).

Vômito, perda de apetite, irritabilidade e choro persistenre também estiveram fortemente associados à administração da vacina pentavalente; diferentemente de edema ocular e manchas eritematosa pelo corpo, que não apresentaram associação estatisticamente significativa para o uso da vacina pentavalente. Em nosso estudo, não foram observados eventos adversos tais como convulsão, pus local e perda de sensibilidade. Estes achados corroboram os

achados de alguns estudos e podem ser justificados pela raridade de seu aparecimento (ARAÚJO *et al.*, 2007). Também não esteve presente na amostra estudada o evento adverso conhecido como episódio hipotônico-hiporresponsivo, cuja característica é a instalação súbita de quadro clínico constituído por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e diminuição ou ausência de resposta a estímulo, manifestando-se nas 48 horas (geralmente nas primeiras 6 horas) que se seguem à aplicação da vacina, podendo durar desde alguns minutos até um dia ou mais. Os principais sinais e sintomas são cianose, depressão respiratória, sono prolongado e perda de consciência (BRASIL, 2005). Este achado diverge de outros estudos em que o episódio hipotônico-hiporresponsivo esteve presente em 32,6% da amostra (ARAÚJO *et al.*, 2007) e teve maior número de notificações em relação à tetravalente (VICARI, 2008).

Houve em nossa amostra associação estatisticamente significativa entre evento adverso pós-vacinal e sinal de doença anterior à vacina. Podemos relacionar este resultado ao fato de estes eventos serem confundidos pelas mães com os sintomas já apresentados pela criança antes da vacinação, e persistirem após a vacina. Não podendo ser atribuído de fato à vacina. Esta temática merece melhor investigação em estudos posteriores, podendo ter como critério de exclusão, crianças que apresentarem sinais e sintomas de doenças anteriores à vacinação.

## 7 CONCLUSÃO

Metade das crianças apresentam atraso no esquema vacinal, ou até mesmo esquema incompleto. A prevalência de evento adverso pós-vacinal foi de 65%. A vacina pentavalente se associou a uma maior frequência de eventos adversos quando comparada a outras vacinas. Os eventos adversos mais frequentes em crianças vacinadas pela pentavalente, em nossa pesquisa, foram: febre, dor local, irritabilidade e choro persistente, além das reações locais. Estes eventos já são conhecidos e assemelham-se aos já provocados pela vacina tetravalente.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora seja comprovada a eficácia da vacinação na prevenção de doenças infectocontagiosas em crianças de qualquer faixa etária, observa-se ainda, um considerável atraso ou até um não cumprimento nos esquemas de vacinação das crianças. Atrasos no esquema vacinal além de pôr em risco a saúde da criança, afeta a imunização comunitária e, conseqüentemente, aumenta o risco de epidemias. Os atrasos nos esquemas de vacinação são, portanto, situações evidenciadas que podem desencadear problemas sérios em pouco tempo se passarem despercebidos.

Estudar a situação vacinal de crianças, seus eventos adversos e o que estão associados a eles, favorece a gestão de políticas voltadas à proteção da saúde infantil e gera a possibilidade de novos estudos que respondam as limitações apresentadas no presente estudo, apesar das significativas contribuições nele geradas.

Considera-se de extrema importância que os profissionais de saúde sejam orientados e orientem a população a respeito do calendário vacinal, bem como dos eventos adversos que podem ocorrer nas crianças, favorecendo uma cobertura vacinal adequada. É pertinente aproveitar toda oportunidade para falar sobre vacina, doenças que cada uma previne, orientar sobre os perigos que a não vacinação pode desencadear, desmitificar crenças, dúvidas, dando respostas adequadas. Somados esses esforços, pode-se evitar o ressurgimento de surtos e epidemias e, principalmente, de garantir vida saudável para tantas crianças.

## REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacovigilância. 2002.

ARAÚJO, T. M. E. Vacinação infantil: conhecimentos atitudes e práticas da população da área norte/centro de Teresina – PI (tese). Rio de Janeiro (RJ): Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2005.

ARAÚJO, T. M. E. *et al.* Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. **Rev. bras. Enferm**, Brasília, v. 60, n. 4, p. 444-448, jul-ago, 2007. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672007000400016>>

ARANDA, C. M. S. de S., *in* FARHAT, C. K. *et al.* **Imunizações: fundamentos e práticas: Oportunidades perdidas**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Imunizações**. Manual de Normas de Vacinação. Brasília (DF): MS; 2001.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Fundação Nacional da Saúde. **Manual de Procedimentos para Vacinação**. 4. ed. - Brasília : Ministério da Saúde : Fundação Nacional de Saúde ; 2001a.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Guia de Vigilância Epidemiológica**. Brasília: Fundação Nacional de Saúde; 2002.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Imunização - 30 anos**. Secretaria de Vigilância a Saúde. Ministério da Saúde; 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Dados informativos e estatísticos do SI-EAPV. **Eventos adversos pós-vacinais**. 2005.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.318, de 28 de outubro de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual dos centros de referência para imunobiológicos especiais** /Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 188 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 184p.

\_\_\_\_\_. **Atenção ao pré-natal de baixo risco**. Secretaria de Atenção à Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012d. 318 p.

\_\_\_\_\_. **Informe técnico da introdução da vacina pentavalente**: Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada). Brasília: Ministério da Saúde, 2012b.

\_\_\_\_\_. **Calendário básico de vacinação da criança**. 2013a. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=2146](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=2146)>

BRICKS, L. F. Vacina BCG: via percutânea ou intradérmica? **J Pediatr. (Rio J.)**, v. 80, n. 2, p. 93-98, 2004. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572004000200004>>

BUETTCHER, M. *et al.* Hypotonic-hyporesponsive episode (HHE) as an adverse event following immunization in early childhood: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. **Vaccine**, v. 25, n. 31, p. 5875-5881, may. 2007. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X07005026>>

CARNEIRO, S. M. M. V. *et al.* Cobertura vacinal real do esquema básico para o primeiro ano de vida numa Unidade de Saúde da Família. **Rev. bras. med fam. comunidade**. Florianópolis, v. 7, n. 23, p. 100-107, abr-jun. 2012. Disponível em: <<http://www.rbmf.org.br/rbmfc/article/view/249>>

CARVALHO, L. H. F.; WECKX, L. Y. Uso universal da vacina inativada contra poliomielite. **J. Pediatr**, Rio de Janeiro, v. 82, n. 3, p. 75-82, 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572006000400009>>

CASTRO, M. G.; ABRAMOVAY, M.; SILVA, L. B. **Juventude e sexualidade**. Brasília: UNESCO, Brasil, p. 426, 2010.

COMMITTEE ON COMMUNITY HEALTH SERVICES, COMMITTEE ON PRACTICE AND AMBULATORY MEDICINE. Increasing Immunization Coverage. American Academy of Pediatrics, **Pediatrics**. v. 112, n. 4, p. 993-997, oct. 2003. Disponível em: <<http://www.periodicos.capes.gov.br/>>

CZAJKA, H.; TARCZON, I.; LAUTERBACH, R. Immunization in preterm infants-current knowledge. **Med Wieku Rozwoj**, v. 12, n. 2, p. 643-652, apr-jun, 2008. Disponível em: <<http://pesquisa.bvsalud.org/regional/resources/mdl-19418939>>

EDMOND, K. M. *et al.* Delayed breastfeeding initiation increases risk of neonatal mortality. **Pediatrics**, v. 117, n. 3, p. 380-386, 2006. Disponível em: <[www.pediatrics.org/cgi/doi/10.1542/peds.2005-1496](http://www.pediatrics.org/cgi/doi/10.1542/peds.2005-1496)>

FEIJÓ, R. B.; SAFADI, M. A. P. Imunização: três séculos de uma história de sucessos e constantes desafios. **J Pediatr (Rio J)**, Porto Alegre, v. 82, n. 3, jul. 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572006000400001>>

FERNANDES, T. M. Vacina antivariólica: Ciência, Técnica e o Poder dos Homens. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 20 ed, p. 1808-1920, 1999.

FIGUEIREDO, G. L. A. *et al.* Experiências de famílias na imunização de crianças brasileiras menores de dois anos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 3, p. 598-605, mai-jun. 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692011000300020>>

FREITAS, F. R. M. Vigilância de eventos adversos pós-vacinas DPT e preditores de gravidade: Estado de São Paulo, 1984-2001 (tese). São Paulo (SP): Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2005

GATTI, M. A. N.; OLIVEIRA, L. R. Crianças faltosas à vacinação, condições de vida da família e concepção sobre vacina: um inquérito domiciliar. **Salusvita**, Bauru, v. 24, n. 3, p. 427-436, 2005.

GENTILE, A. *et al.* Esquemas atrasados de vacunación y oportunidades perdidas de vacunación en niños de hasta 24 meses: estudio multicéntrico. **Arch. argent. pediatr**, Buenos Aires, v. 109, n. 3, p. 219-225, Jun. 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-00752011000300006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S0325-00752011000300006&script=sci_arttext)>

JEFFERSON, T.; RUDIN, M.; DIPIETRANTONJ, C. D. Adverse events after immunization with aluminium-containing DTP vaccines: systematic review of the evidence. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 4, n. 2, p. 84-90,

JEFFERSON, T.; RUDIN, M.; DIPIETRANTONJ, C. D. Systematic review of the effects of pertussis vaccines in children. **Vaccine**, v. 21, p. 2003-2014, Nov. 2003.

JESUS, D. M.; BASTOS, M. A.; CARVALHO, E. C. Estudo dos eventos adversos provocados pela vacina tetravalente. **Rev Enfermagem UERJ**, v. 12, n. 3, p. 299-305, 2004. Disponível em: < <http://www.facenf.uerj.br/revenfermuerj.html>>

LEMOS, M. C. F. L. **Vigilância de eventos adversos após vacinação contra difteria, tétano, coqueluche e *haemophilus influenzae* tipo b no município do Rio de Janeiro, 1998-2005**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2007, Rio de Janeiro, 2007.

LIMA, C. R. V. *et al.* Dificuldades relatadas pelos pais/responsáveis para o cumprimento da imunização básica das crianças de uma creche. **Rev enferm UFPE**, v. 6, n.10, p. 2404-2410, out. 2012. Disponível em: <<http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/2825>>

LOPES, E. G. *et al.* Situação vacinal de recém-nascidos de risco e dificuldades vivenciadas pelas mães. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 663, n. 3, p. 338-344, mai-jun. 2013. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672013000300006>>

LUHM, K. R.; CARDOSO, M. R. A.; WALDMAN, E. A. Cobertura vacinal em menores de dois anos a partir de registro informatizado de imunização em Curitiba, PR. **Rev de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 90-98, fev. 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102010005000054>>

MADHI, S. A. *et al.* Reduced effectiveness of *Haemophilus influenzae* type b conjugate vaccine in children with a high prevalence of human immunodeficiency virus type 1 infection. **Pediatr Infect Dis J**, v. 21, n. 4, p. 315-321, apr. 2002. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12075763>>

MALTA, R. F. *et al.* A utilização do inquérito domiciliar como instrumento de acompanhamento de ações de saúde em microáreas – analisando a situação vacinal de menores de um ano. **Rev Latino-americano de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 10, n.1, p. 28-33, jan. 2002. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/1626>>

MANSOOR, O.; PILLANS, P. I. Vaccine adverse events reported in New Zealand 1990-95. **Med J**, v. 110, p. 270-272, 1997.

MACMAHON B, Trichopoulos D. Epidemiology principles and methods 2nd ed. Boston: Little, brown and Company, 165-227,1996

MARTINS, R. M. *et al.* Incidência de episódios hipotônicos-hiporresponsivos associados à vacina combinada DTP/Hib usada no Programa Nacional de Imunizações. **J Pediatr (Rio J)**, Porto Alegre, v. 83, n. 6, nov-dec. 2007. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572007000800008>>

MORAES, J. C. *et al.* Qual é a cobertura vacinal real? **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 12, n. 3, p. 147 – 153, set. 2003. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742003000300005>>

MORAES, J. C. de; RIBEIRO, M. C. S. de. Desigualdades sociais e cobertura vacinal: uso de inquéritos domiciliares. **Rev Bras Epidemiologia**, São Paulo, v. 1, n. 11, p. 113-124, mai. 2008. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2008000500011>>

OLIVEIRA, S. F. de; ALBUQUERQUE, F. J. B. de. Programa de saúde da família: uma análise a partir das crenças dos seus prestadores de serviço. **Psicol. Soc**, Porto Alegre, v. 20, n. 2, p. 226-236, ago. 2008. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0102-71822008000200011>>

OLIVEIRA, N. H. D. **Recomeçar: família, filhos e desafios** [online]. São Paulo: Editora UNESP; São Paulo-SP: Cultura Acadêmica, 2009: 236 p. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.7476/9788579830365>>

PAIVA, T. S. da C. **A situação vacinal das crianças que apresentaram eventos adversos com vacina tetravalente no município de Belém-PA, 2008**. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública – modalidade profissional). Universidade Estadual do Pará, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2008, Belém – PA, 2008.

PALMER, S.; MCNEILL, R. Socio-demographic variables and parental decision-making about childhood vaccines - is education more important than deprivation? **Tumana Research**, Ko Taku Iwi Tuaroa Tēnā, 2009.

PLOTKIN, S. A. Vaccines: past, present and future. **Nature Medicine Supplement**. 2005, v. 11, n. 4, abril, 2005.

PIACENTINI, S.; CONTRERA-MORENO, L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). **Ciênc. saúde coletiva**, v. 16, n. 2, p. 531-536, 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000200016>>

PICKERING, L. K. *et al.* Modulation of the immune system by human milk and infant formula containing nucleotides. **Pediatrics**, v. 102, n. 2, p. 242-9, Feb. 1998.

PUGLIESI, M. V.; TURA, L. F. R.; ANDREAZZI, M. de F. S. de. Mães e vacinação das crianças: estudo de representações sociais em serviço público de saúde. **Rev. Bras. Saúde Mater. Infant**, Recife, v. 10, n. 1, jan-mar. 2010. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1519-38292010000100008>>

RAMOS, H. A. C.; CUMAN, R. K. N. Fatores de risco para prematuridade: pesquisa documental. **Escola Anna Nery. Revista de Enfermagem**, v. 13, n. 2, p. 297-304, abr-jun. 2009. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1414-81452009000200009>>

ROTHMAN, K. J.; GREENLAND, S. *Modern epidemiology*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 67-78, 1998.

SANTOS, L. B. *et al.* Percepção das mães quanto à importância da imunização infantil. **Rev Rene**, Fortaleza, v. 12, n. 3, p. 621-626, jul-set. 2011. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=324027976024>>

SANTANDER, M. P.; VALENCIA, M. A. Vacunación del niño prematuro: un tema a veces olvidado. **Rev chil infectol**, Santiago, v. 22, n. 4, dic. 2005. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182005000600006>>

SILVA, A. A. M. da *et al.* Cobertura vacinal e fatores de risco associados à não-vacinação em localidade urbana do Nordeste brasileiro, 1994. **Rev. Saúde Pública**, v. 33, n. 2, p. 147-156, 1999. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101999000200006>>

SILVA, I. A. Enfermagem e aleitamento materno: combinando práticas seculares. **Rev Esc Enfermagem USP**, v. 34, n. 4, p. 362-369, dez. 2000.

STEFANO, F. *et al.* Vaccinations and risk of central nervous system demyelinating diseases in adults. **Arch Neurol**, v. 60, p. 504-509, 2003.

SUCCI, R. C. de M.; FARHAT, C. K. Vacinação em situações especiais. **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 82, n. 3, jul. 2006. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572006000400011>>

TERTULIANO, G. C.; STEIN, A. T. Atraso vacinal e seus determinantes: um estudo em localidade atendida pela Estratégia Saúde da Família. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 523-530, Fev. 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000200015>>

TILLMANN, B. U. *et al.* Vaccination rate and age of premature infants weighing <1500 g: a pilot study in north-western Switzerland. **Acta Pediatr**, n. 90, n. 12, p. 1421-1426, 2001.

VICARI, C. F. S. Eventos adversos pós-vacinação em crianças no Estado de Santa Catarina/ Carolina Faria Santos Vicari. Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) – Universidade Federal de Santa Catarina – Curso de Graduação em Medicina. Florianópolis, 2008. 67 p.

VIEIRA, M. de L. F. *et al.* Crescimento e desenvolvimento de filhos de mães adolescentes no primeiro ano de vida. **Rev. paul. Pediatr**, São Paulo, v. 25, n. 4, dec. 2007. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0103-05822007000400008>>

VIEIRA, M. L. F.; SILVA, J. L. C. P. e; BARROS FILHO, A. A. A amamentação e a alimentação complementar de filhos de mães adolescentes são diferentes das de filhos de mães adultas? **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 79, n. 4, ago. 2003. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.2223/JPED.1053>>

World Health Organization (SW). World Health Assembly. Infant and young child nutrition. Resolution WHA 55.2, Geneva, 18 May 2002.

## APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS EM CRIANÇAS ATÉ 6 MESES DE VIDA

Bom dia,

Eu, \_\_\_\_\_, colaboradora deste projeto, juntamente com Raquel Melo Araújo, aluna do curso de pós-graduação em ciências da saúde, da Universidade Federal de Sergipe, com orientação do professor Dr. Ricardo Queiroz Gurgel, estamos realizando uma pesquisa sobre eventos adversos pós-vacinal.

A vacinação de crianças a partir dos primeiros dias de vida é uma ação de proteção contra doenças infecciosas que contribui para melhoria das condições de saúde da criança e de toda comunidade. Quando a criança não toma as vacinas na idade correta, podem adquirir doenças, ficar com sequelas e até mesmo morrer. A vacinação é um direito da criança e pode ser tomada na unidade de saúde mais próxima da sua casa, gratuitamente.

Essa pesquisa intitulada “Eventos adversos pós-vacinais em crianças até 6 meses de vida” tem como objetivo ver se ocorre reações às vacinas em crianças até seis meses.

Para conhecermos melhor quais os eventos adversos causados pelas vacinas do calendário vacinal infantil, e podermos planejar ações e orientar as mães para amenizar esses efeitos causados pela vacina, venho solicitar consentimento para a participação de sua criança e para que o (a) senhor (a) responda ao questionário de forma voluntária neste estudo.

Caso o (a) senhor (a) concorde em participar, vamos preencher um formulário com algumas perguntas, sobre você e sua criança. Em cada dose de vacina recebida pela sua criança, estaremos entrando em contato por telefone para fazermos algumas perguntas sobre as possíveis reações apresentada pela criança, que podem estar relacionadas com a vacina.

A criança que participar da pesquisa não estará exposta a nenhum risco, haja vista que não haverá mudança de conduta e nenhuma intervenção. Como benefício, a criança será acompanhada pela pesquisadora, e assegurado o atendimento na UBS caso tenha algum efeito adverso à vacina. Além de contribuir para produção do conhecimento.

O senhor (a) irá receber informações a qualquer momento que a senhora quiser. Receber resposta a qualquer pergunta sobre o que vai ser feito neste estudo, seus riscos e benefícios; terá plena liberdade de desistir de participar desta pesquisa, sem que isso resulte em qualquer problema e seu nome não será identificado em nenhuma apresentação.

Eu, \_\_\_\_\_ RG nº \_\_\_\_\_  
e responsável pelo (a) menor \_\_\_\_\_, tendo recebido as informações acima, e ciente de meus direitos, concordo em participar.

Aracaju, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2013.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável

\_\_\_\_\_  
Colaboradora

\_\_\_\_\_  
Orientador: Prof. Drº Ricardo Queiroz Gurgel  
e-mail: ricardoqgurgel@gmail.com  
Telefone: (79) 99770480 –

\_\_\_\_\_  
Pesquisadora: Raquel Melo Araújo  
e-mail: quel\_maraujo@hotmail.com  
Telefone: (79) 9804-4134.

## APÊNDICE B - Formulário aplicado ao responsável legal pela criança

### EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS EM CRIANÇAS ATÉ 6 MESES DE VIDA

UBS atendida: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Número de Inclusão do Participante (NIP) \_\_\_\_\_

#### I- Identificação e fatores sócio-econômicos (Mãe ou responsável legal pela criança)

Nome do entrevistado: \_\_\_\_\_

Criança pela qual é responsável: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Ponto de referência: \_\_\_\_\_

Área: \_\_\_\_\_ Microárea: \_\_\_\_\_ Pasta família: \_\_\_\_\_

Agente comunitário: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ Telefone de algum parente/vizinho: \_\_\_\_\_

1. Grau de Parentesco com a criança: ( ) Pai ( ) Mãe ( ) Portador da guarda: \_\_\_\_\_ ( ) Outro \_\_\_\_\_

2. Idade: \_\_\_\_\_

3. Cor (auto-referida):  Branca  Parda  Preta  Amarelo – indígena  Amarelo – asiático

4. Estado civil:  Solteiro  Casado/união estável  Separado/divorciado  Viúvo

5. Grau de escolaridade \* Total de anos estudados: \_\_\_\_\_

\* Última série completada: \_\_\_\_\_

Nunca foi à escola

Ensino Fundamental incompleto  Ensino Fundamental completo

Ensino Médio incompleto  Ensino Médio completo

Outros (especificar): \_\_\_\_\_

6. Exerce atividade remunerada?

Mãe:  Não  Sim. Qual? \_\_\_\_\_

Pai:  Não  Sim. Qual? \_\_\_\_\_

Responsável:  Não  Sim. Qual? \_\_\_\_\_

7. Qual (is) é (são) a(s) fonte (s) de renda dos responsáveis pela criança? (Marque mais de uma opção se necessário)

Emprego

Seguro Desemprego

Autônomo

Bico

Aposentado

Benefícios assistenciais (Bolsas) (especificar): \_\_\_\_\_

Outros (especificar): \_\_\_\_\_

8. Quantas pessoas moram na mesma casa? \_\_\_\_\_

Quantas trabalham e ajudam no sustento da família? \_\_\_\_\_

Quanto é a renda mensal de sua família (somatória da renda mensal de todos que moram na mesma residência e participam do sustento da casa)? R\$ \_\_\_\_\_ ou quantos salários mínimos \_\_\_\_\_

9. Quantas pessoas dependem desse dinheiro? \_\_\_\_\_

10. Tipo de moradia

Madeira  Alvenaria  Outro (especificar): \_\_\_\_\_

Alugada  Própria  Puxadinho  Emprestada

11. Qual (is) dos serviços públicos listados abaixo o Sr. (a) dispõem em sua residência?

Água encanada da DESO

Rede de esgoto

Coleta de lixo. Qual a frequência semanal da coleta? \_\_\_\_\_

Energia elétrica

## APÊNDICE C – Formulário de investigação de eventos adversos pós-vacinal

### EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS EM CRIANÇAS ATÉ 6 MESES DE VIDA

#### I- Perguntas relacionadas à criança:

- a. Nome da criança: \_\_\_\_\_
- b. Sexo  Masculino  Feminino
- c. Data de nascimento: \_\_\_\_\_
- d. Idade: Meses \_\_\_\_\_ Dias \_\_\_\_\_
5. Local de nascimento (local/cidade/estado): \_\_\_\_\_
6. Esta criança é a \_\_\_\_\_ de quantos filhos? \_\_\_\_\_
7. Esta criança nasceu de que tipo de parto:  Normal  Cesário  Não soube informar
8. Com quantas semanas esta criança nasceu? \_\_\_\_\_
9. Foi realizado pré-natal na última gestação?  Não  Sim. Quantas consultas? \_\_\_\_\_
10. Há antecedentes neurológicos, tipo convulsão, na família?  
 Não  Sim (especificar) \_\_\_\_\_
11. A criança apresenta antecedentes neurológicos, tipo convulsão?  Sim  Não
12. A criança já precisou de internamento hospitalar antes?  
 Sim. Quantos dias? \_\_\_\_\_  Não  
 Qual motivo? \_\_\_\_\_
13. A criança possui alguma doença crônica?  Sim. Qual? \_\_\_\_\_  Não
14. Houve ocorrência de eventos adversos relacionados às vacinas BCG e hepatite B (Aqueles administradas ao nascer)?  
 Sim (Caso lembre especificar):  
 Qual (is) vacina (s) \_\_\_\_\_  
 Quais os eventos adversos anteriores? \_\_\_\_\_  
 Qual a providência tomada? \_\_\_\_\_
- Não  
 Não lembra

**I- Perguntas relacionadas à vacinação:**

**As perguntas de 15 a 20 deverão ser aplicadas para a 1ª dose das vacinas em estudo.**

15. Nesta última semana a criança apresentou algum sinal ou sintoma de doença?

Não  Não lembra  Sim. Qual? \_\_\_\_\_

(Se febre, qual a temperatura? \_\_\_\_\_)

16. A criança fez uso de alguma medicação nestes últimos dias?

Não  Não lembra  Sim. Qual? \_\_\_\_\_

17. Esquema de vacinação observado no cartão:  Completo  Atrasado

18. No caso de atraso, qual o motivo?

Evento adverso pós-vacinal anterior (especificar vacina e dose): \_\_\_\_\_

Grande distância da unidade de saúde

Alto custo de transporte

Pouco tempo disponível para ir à unidade de saúde

Experiência negativa anterior na unidade de saúde (com profissionais da unidade)

Outros (especificar): \_\_\_\_\_

19. Marque se deixou de administrar a **1ª dose** de alguma destas vacinas e especifique porque:

Pentavalente

Poliomielite inativada

Rotavírus

Pneumocócica 10

Por que? \_\_\_\_\_

20. Em relação às vacinas administradas, houve a ocorrência de algum tipo de evento adverso?

Sim. Qual (is)?

Não

| Sintoma                                  | 24 horas                 | 48 horas                 | 72 horas                 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Febre. Qual a temperatura?               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Convulsão                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dor no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vermelhidão no local de aplicação        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Calor no local de aplicação              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inflamação no local de aplicação         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pus no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidade no local de aplicação | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda da sensibilidade                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Endurecimento no local de aplicação      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulo no local de aplicação             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço no local de aplicação            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço em ambos os olhos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Manchas vermelhas pelo corpo             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vômitos                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda de apetite                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Irritabilidade                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Choro insistente                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sem responder a estímulos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Outros                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**As perguntas de 21 a 28 deverão ser aplicadas para a 1ª dose da vacina meningocócica C**

21. Data da vacinação: \_\_\_\_\_

22. Idade da criança (em meses): \_\_\_\_\_

23. Nesta última semana a criança apresentou algum sinal ou sintoma de doença?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_

(Se febre, qual a temperatura? \_\_\_\_\_)

24. A criança fez uso de alguma medicação nestes últimos dias?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_

25. Esquema de vacinação observado no cartão:    Completo                       Atrasado

26. No caso de atraso, qual o motivo?

Evento adverso pós-vacinal anterior (especificar vacina e dose): \_\_\_\_\_

Grande distância da unidade de saúde

Alto custo de transporte

Pouco tempo disponível para ir à unidade de saúde

Experiência negativa anterior na unidade de saúde (com profissionais da unidade)

Outros (especificar): \_\_\_\_\_

27. Foi administrada outra vacina, além da vacina meningocócica C?

Sim. Qual (is)? \_\_\_\_\_

Não

28. Em relação à (s) vacina (s) administrada (s), houve a ocorrência de algum tipo de evento adverso?

Sim. Qual (is)?                                       Não

| Sintoma                                  | 24 horas                 | 48 horas                 | 72 horas                 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Febre. Qual a temperatura?               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Convulsão                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dor no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vermelhidão no local de aplicação        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Calor no local de aplicação              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inflamação no local de aplicação         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pus no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidade no local de aplicação | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda da sensibilidade                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Endurecimento no local de aplicação      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulo no local de aplicação             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço no local de aplicação            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço em ambos os olhos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Manchas vermelhas pelo corpo             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vômitos                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda de apetite                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Irritabilidade                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Choro insistente                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sem responder a estímulos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Outros                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**As perguntas de 29 a 36 deverão ser aplicadas para a 2ª dose das vacinas em estudo.**

29. Data da vacinação: \_\_\_\_\_

30. Idade da criança (em meses): \_\_\_\_\_

31. Nesta última semana a criança apresentou algum sinal ou sintoma de doença?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_  
(Se febre, qual a temperatura? \_\_\_\_\_)

32. A criança fez uso de alguma medicação nestes últimos dias?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_

33. Esquema de vacinação observado no cartão:    Completo                       Atrasado

34. No caso de atraso, qual o motivo?

- Evento adverso pós-vacinal anterior (especificar vacina e dose): \_\_\_\_\_
- Grande distância da unidade de saúde
- Alto custo de transporte
- Pouco tempo disponível para ir à unidade de saúde
- Experiência negativa anterior na unidade de saúde (com profissionais da unidade)
- Outros (especificar): \_\_\_\_\_

35. Marque se deixou de administrar a 2ª dose de alguma destas vacinas e especifique porque:

- Pentavalente
- Poliomielite inativada
- Rotavírus
- Pneumocócica 10

Por que? \_\_\_\_\_

36. Em relação às vacinas administradas, houve a ocorrência de algum tipo de evento adverso?

Sim. Qual (is)?                                       Não

| Sintoma                                  | 24 horas                 | 48 horas                 | 72 horas                 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Febre. Qual a temperatura?               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Convulsão                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dor no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vermelhidão no local de aplicação        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Calor no local de aplicação              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inflamação no local de aplicação         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pus no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidade no local de aplicação | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda da sensibilidade                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Endurecimento no local de aplicação      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulo no local de aplicação             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço no local de aplicação            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço em ambos os olhos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Manchas vermelhas pelo corpo             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vômitos                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda de apetite                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Irritabilidade                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Choro insistente                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sem responder a estímulos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Outros                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**As perguntas de 37 a 44 deverão ser aplicadas para a 2ª dose da vacina meningocócica C**

37. Data da vacinação: \_\_\_\_\_

38. Idade da criança (em meses): \_\_\_\_\_

39. Nesta última semana a criança apresentou algum sinal ou sintoma de doença?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_

(Se febre, qual a temperatura? \_\_\_\_\_)

40. A criança fez uso de alguma medicação nestes últimos dias?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_

41. Esquema de vacinação observado no cartão:    Completo                       Atrasado

42. No caso de atraso, qual o motivo?

Evento adverso pós-vacinal anterior (especificar vacina e dose): \_\_\_\_\_

Grande distância da unidade de saúde

Alto custo de transporte

Pouco tempo disponível para ir à unidade de saúde

Experiência negativa anterior na unidade de saúde (com profissionais da unidade)

Outros (especificar): \_\_\_\_\_

43. Foi administrada outra vacina, além da vacina meningocócica C?

Sim. Qual (is)? \_\_\_\_\_

Não

44. Em relação à (s) das vacina (s) administrada (s), houve a ocorrência de algum tipo de evento adverso?

Sim. Qual (is)?                                       Não

| Sintoma                                  | 24 horas                 | 48 horas                 | 72 horas                 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Febre. Qual a temperatura?               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Convulsão                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dor no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vermelhidão no local de aplicação        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Calor no local de aplicação              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inflamação no local de aplicação         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pus no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidade no local de aplicação | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda da sensibilidade                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Endurecimento no local de aplicação      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulo no local de aplicação             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço no local de aplicação            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço em ambos os olhos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Manchas vermelhas pelo corpo             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vômitos                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda de apetite                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Irritabilidade                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Choro insistente                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sem responder a estímulos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Outros                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**As perguntas de 45 a 52 deverão ser aplicadas para a 3ª dose das vacinas em estudo.**

45. Data da vacinação: \_\_\_\_\_

46. Idade da criança (em meses): \_\_\_\_\_

47. Nesta última semana a criança apresentou algum sinal ou sintoma de doença?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_  
(Se febre, qual a temperatura? \_\_\_\_\_)

48. A criança fez uso de alguma medicação nestes últimos dias?

Não    Não lembra    Sim. Qual? \_\_\_\_\_

49. Esquema de vacinação observado no cartão:    Completo                       Atrasado

50. No caso de atraso, qual o motivo?

Evento adverso pós-vacinal anterior (especificar vacina e dose): \_\_\_\_\_

Grande distância da unidade de saúde

Alto custo de transporte

Pouco tempo disponível para ir à unidade de saúde

Experiência negativa anterior na unidade de saúde (com profissionais da unidade)

Outros (especificar): \_\_\_\_\_

51. Marque se deixou de administrar a 3ª dose de alguma destas vacinas e especifique porque:

Pentavalente

Poliomielite inativada

Pneumocócica 10

Por que? \_\_\_\_\_

52. Em relação às vacinas administradas, houve a ocorrência de algum tipo de evento adverso?

Sim. Qual (is)?                                       Não

| Sintoma                                  | 24 horas                 | 48 horas                 | 72 horas                 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Febre. Qual a temperatura?               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Convulsão                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Dor no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vermelhidão no local de aplicação        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Calor no local de aplicação              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inflamação no local de aplicação         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Pus no local de aplicação                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Hipersensibilidade no local de aplicação | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda da sensibilidade                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Endurecimento no local de aplicação      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Nódulo no local de aplicação             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço no local de aplicação            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Inchaço em ambos os olhos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Manchas vermelhas pelo corpo             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Vômitos                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Perda de apetite                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Irritabilidade                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Choro insistente                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Sem responder a estímulos                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Outros                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**ANEXO 1 – Aprovação do pelo Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos  
(CEP)**

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE  
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAL EM CRIANÇAS ATÉ 6 MESES E SUA ASSOCIAÇÃO COM A PRÁTICA ALIMENTAR

**Pesquisador:** Ana Dorcas de Melo Inagaki

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 19292213.4.0000.5546

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 348.974

**Data da Relatoria:** 02/08/2013

**Apresentação do Projeto:**

Apresentação do projeto conforme itens da Plataforma Brasil.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:** Avaliar os eventos adversos pós-vacinal em crianças até seis meses, associando com a prática alimentar. **Objetivo Secundário:** Descrever eventos adversos pós-vacinal ocorridos no primeiro semestre de vida; Identificar a ocorrência de eventos adversos das vacinas, administradas isoladamente ou combinadas; Identificar o percentual de subnotificação dos eventos ocorridos; Determinar a frequência e o tipo de aleitamento materno administrado; Descrever a idade em que ocorreu a introdução de novos alimentos e quais foram esses alimentos; Estudar a ocorrência de associação de efeitos adversos pós-vacinal e prática alimentar da criança.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

O estudo não apresenta nenhum risco para os participantes, pois não haverá intervenção, assim como não haverá mudança no esquema vacinal.

**Benefícios:**

Como benefício, as crianças que apresentarem eventos adversos às vacinas serão atendidas nas Unidades de Saúde onde foram vacinadas, receberão a assistência necessária e será realizada a

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)2105-1805

**E-mail:** cephu@ufs.br

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE  
ARACAJÚ/ UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE SERGIPE/ HU-



Continuação do Parecer: 348.974

notificação desses eventos. Além disso, estarão contribuindo para a construção de conhecimento específico sobre a temática.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa relevante pretende abordar os efeitos adversos à vacinas entre as crianças em amamentação exclusiva e aquelas alimentadas com outros alimentos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Termos adequados.

**Recomendações:**

Citar no TCLE que o pesquisador responsável apresentado na Folha de Rosto.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

ARACAJU, 05 de Agosto de 2013

---

**Assinador por:**  
**Anita Hermínia Oliveira Souza**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)2105-1805

**E-mail:** cephu@ufs.br