

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CAMPUS UNIVERSITÁRIO REITOR JOÃO DAVID FERREIRA LIMA
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA

Marta Oliveira Nunes Hart

**COBERTURA VACINAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES VIVENDO COM
INFECÇÃO PELO HIV**

Florianópolis - SC

2019

Marta Oliveira Nunes Hart

**COBERTURA VACINAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INFECÇÃO PELO
HIV**

Trabalho Conclusão do Curso de Graduação em Medicina do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Medicina.

Orientador: Prof. Aroldo Prohmann de Carvalho, Dr.

Coorientadora: Profa. Ana Luiza Curi Hallal, Dra.

Presidente do Colegiado: Prof. Aroldo Prohmann de Carvalho, Dr.

Professor Orientadora: Prof. Aroldo Prohmann de Carvalho, Dr.

Professora Coorientadora: Prof^ª. Dr^ª. Ana Luiza Curi Hallal

Florianópolis - SC

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Hart, Marta Oliveira Nunes
Cobertura vacinal em crianças e adolescentes com infecção
pelo HIV / Marta Oliveira Nunes Hart ; orientador, Aroldo
Prohmann de Carvalho, coorientadora, Ana Luiza Curi
Hallal, 2019.
56 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências
da Saúde, Graduação em Medicina, Florianópolis, 2019.

Inclui referências.

1. Medicina. 2. Cobertura Vacinal. 3. Vírus da
Imunodeficiência Humana - HIV/AIDS. 4. Crianças e
Adolescentes. 5. Imunização. I. Carvalho, Aroldo Prohmann
de. II. Hallal, Ana Luiza Curi . III. Universidade Federal
de Santa Catarina. Graduação em Medicina. IV. Título.

Marta Oliveira Nunes Hart

**COBERTURA VACINAL EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INFEÇÃO PELO
HIV**

Este Trabalho Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do Título de “Bacharel em Medicina” e aprovado em sua forma final pelo Curso de Graduação em Medicina

Florianópolis, 05 de dezembro de 2019.

Prof. Aroldo Prohmann de Carvalho, Dr.
Coordenador do Curso

Banca Examinadora:

Prof. Aroldo Prohmann de Carvalho, Dr.
Orientador
Universidade Federal de Santa Catarina

Emanuela da Rocha Carvalho, Dra.
Avaliadora
Hospital Infantil Joana de Gusmão

Prof. Luiz Roberto Agea Cutolo, Dr.
Avaliador
Universidade Federal de Santa Catarina

Dedico este trabalho à minha filha, Isabella, sem você a minha jornada não faria sentido. Sou grata por todo seu amor, sorrisos, e mesmo que inconscientemente, compreensão em ter uma mãe acadêmica com muitas atribuições. Você me dá força para prosseguir, objetivando dias melhores.

Como expressão do meu amor incondicional e pedido de desculpas, por todos os momentos que deixei de te acompanhar para cumprir atividades acadêmicas, deixo esse trabalho dedicado a sua pessoa. Obrigada por trazer brilho e por florescer o meus dias.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus, pela fé que me mantém e por me ajudar a acreditar e buscar os meus objetivos, sigo carregando comigo a imensa gratidão pelas oportunidades concedidas.

À minha mãe, agradeço pelo exemplo de força e amor, por me encorajar e por tornar possível essa caminhada. Obrigada por todas as lições de vida, valores e princípios.

Às professoras e aos professores do curso de graduação em Medicina UFSC, agradeço profundamente pelo esmero com que todos me ensinaram e por toda contribuição com a minha formação acadêmica, médica e pessoal. Em especial, ao excelente professor e orientador Aroldo Prohmann de Carvalho, obrigada por compartilhar tanto conhecimento neste campo espetacular da pesquisa, obrigada pelas orientações, correções e principalmente por me ajudar a enxergar o potencial deste trabalho. Agradeço também a amada professora Ana Curi, co-orientadora, muito obrigada pelo sua presença e pelo auxílio, fez muita diferença poder contar contigo.

Aos amigos que me apoiaram nos últimos anos, colegas de turma e grupo do internato, agradeço pelo companheirismo. Grata também por aqueles que direto e indiretamente participaram desse trabalho, em especial à enfermeira Adriana, funcionária do HIJG e aos colegas Mari Dalva Staffen, Clisten Fátima Staffen e Paulo Medeiros, obrigada pela participação, esse suporte foi muito importante na conclusão deste trabalho.

Para finalizar, deixo registrado todo meu agradecimento pela existência e atuação da Universidade Federal de Santa Catarina, do Hospital Universitário e todo o núcleo que compõe o Curso de Graduação em Medicina. Ser acadêmica e interna numa instituição de ensino que me apoiou integralmente nos últimos 5 anos, me faz respeitar e agradecer plenamente. A conclusão desse trabalho tem grande significado como um todo e principalmente por representar um passo mais próximo do fechamento dessa fase acadêmica e início na profissão médica.

“Os grandes feitos são conseguidos não pela força, mas pela perseverança.”

(Samuel Johnson)

RESUMO

O Brasil é um país referência em oferta e programas de cobertura vacinal. Os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) atende grupos com suscetibilidade aumentada a doenças e agravos, como é caso dos indivíduos vivendo com Vírus da Imunodeficiência Humana - HIV/aids, esse grupo possui estratégia vacinal diferenciada. Nesse contexto, o objetivo deste estudo descritivo prospectivo transversal foi avaliar a cobertura vacinal em Crianças e Adolescentes vivendo com HIV/aids, que fazem acompanhamento regular no serviço de referência em Florianópolis, Santa Catarina. O presente estudo foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do HJG. Obteve-se dados para inclusão neste estudo de 55 participantes, de ambos os sexos, com idade entre 2 a 15 anos, o período foi entre os meses de Janeiro à Outubro de 2019. A cópia da caderneta de vacinação foi instrumento de coleta de dados. Através da análise, infere-se que não houve diferença estaticamente significativa na distribuição do esquema vacinal segundo sexo e grupos etários. Analisaram-se as 14 vacinas recomendadas pelo Ministério da Saúde (MS). Após a coleta e estudo comparativo com as metas do MS, observou-se uma alta cobertura vacinal dos imunobiológicos: Bacilo de Calmette e Guérin (BCG) 98,2%; Meningocócica conjugada C (Meningo C) 94,5%; Sarampo, Rubéola e Caxumba (Tríplice viral) 96,4%; Papiloma vírus humano (HPV) 86,4%; Influenza 80%. Em contrapartida, os imunobiológicos que ficaram abaixo da meta nacional foram às vacinas adsorvida difteria, tétano, coqueluche, Haemophilus influenzae B- DTP/Hib (Tetra) 87,3%; Hepatite B (HB) 87,3%; Poliomielite inativada - VIP/poliomielite atenuada oral - VOP (Poliomielite) 87,3%; Rotavírus humano (VORH) 61,8%; Pneumococo 10-valente (Pneumo 10) 72,7%; Pneumocócica 23-valente (Pneumo 23) 85,4%; Hepatite A 87,3%; Varicela 69,1%; Febre amarela (FA) 34,5%. Concluiu-se com este estudo que crianças e adolescentes com infecção pelo HIV, que fazem acompanhamento em um serviço de referência estadual, apresentam-se com cobertura vacinal abaixo da meta nacional.

Palavras-chave: Imunossupressão. Cobertura Vacinal. HIV. Criança e Adolescente. Imunização.

ABSTRACT

Brazil has efficient vaccination coverage programs and large scope of Immunization. The Reference Centers for Special Immunobiologicals (CRIE) provides care for groups with increased susceptibility to diseases, such as individuals with Human Immunodeficiency Virus HIV/aids, whose vaccine strategy is differentiated. This is a prospective descriptive cross-sectional study aimed to evaluate Immunization coverage in children and teenagers infected with HIV. The participants undergo regular follow-up care in the medical referral service in Florianopolis, Santa Catarina. This study was submitted and approved by the HIJG Human Research Ethics Committee. Data for inclusion in this study were obtained from 55 participants, both male and female, aged 2 to 15 years. The study period was between January and October 2019. A copy of the vaccination record booklet was the instrument used in this research. Results show that there was no statistically significant difference in the distribution of the immunization schedules according to gender and age groups. The Vaccination coverage was examined for 14 vaccines recommended by the Brazilian government ministry for health matters. After an analysis of the Immunization Coverage, the finding shows a high prevalence of vaccine coverage for the following immunobiologicals: Calmette and Guérin Bacillus (BCG) 98,2%; Conjugated Meningococcal C 94,5%; Measles, Rubella and Mumps 96,4%; Human Papilloma Virus (HPV) 86,4%; and Influenza 80%. Also, this study was able to describe the vaccines which were below the national target; as vaccines Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Haemophilus influenzae B-DTP/Hib 87,3%; Hepatitis B 87,3%; Inactivated Poliomyelitis/Oral attenuated Poliomyelitis 87,3%; Rotavirus 61,8%; Pneumococcal Conjugate (PCV13) 72,7%; Pneumococcal Polysaccharide (PPSV23) 85,4%;; Hepatitis A 87,3%; Varicella 69,1%; and Yellow Fever 34,5%. Results found in this study shows that HIV-Infected children and teenagers, present with vaccination coverage, rate below the national targets.

Keywords: Immunization. Vaccination Coverage. Immunosuppression. HIV. Children and Teenagers.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –Taxa de detecção do HIV em gestantes no ano do parto. SC, 2007 a 2017.....	19
Figura 2 – Esquema completo de vacinação em crianças e adolescentes vivendo com HIV/aids atendidos no HIJG Florianópolis-SC, 2019.....	31

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Demonstrativo do Calendário vacinal 2019.....	15
Quadro 2 – Calendário vacinal para crianças e adolescentes vivendo com HIV.....	17
Quadro 3 – Classificação da infecção pelo HIV na criança (menores de 13 anos).....	18

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição de crianças e adolescentes com infecção pelo HIV/Aids de acordo com sexo, grupo etário e esquema vacinal completo, Florianópolis, Santa Catarina, 2019.....	29
Tabela 2 – Distribuição dos pacientes de acordo o grupo etário, Florianópolis, Santa Catarina, 2019.....	29

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Aids	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
BCG	Bacilo de Calmette e Guérin
CD4	Glicoproteína da membrana celular dos linfócitos T CD4 ⁺
CD8	Glicoproteína da membrana celular dos linfócitos T CD8 ⁺
CRIEs	Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais
DT	Vacina adsorvida difteria e tétano infantil
dT ou Td	Vacina adsorvida difteria e tétano adulto
DTP	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis
dTpa	Vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis (acelular)
HB	Vacina hepatite B
Hib	Vacina Haemophilus influenzae b
HIJG	Hospital Infantil Joana de Gusmão
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HPV	Vacina Papilomavírus Humano
IGHAHB	Imunoglobulina humana anti-hepatite B
MS	Ministério da Saúde
Penta	Vacina combinada DTP + HB + Hib
Pn23	Vacina pneumocócica 23-valente (de polissacarídeos).
Pnc10	Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada).
PNI	Programa Nacional de Imunizações
Tríplice Viral	Sarampo, Caxumba, Rubéola
Tetra Viral	Sarampo, Caxumba, Rubéola, Varicela
VIP	Vacina poliomielite inativada
VOP	Vacina Oral poliomielite
VORH	Vacina Oral Rotavírus Humana

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	OBJETIVOS.....	26
1.1.1	Objetivo Geral.....	26
1.1.2	Objetivo Específico.....	26
2	MATERIAL E MÉTODOS.....	27
2.1	Procedimentos de coleta e de análise de dados.....	27
3	Resultados.....	29
4	Discussão.....	32
4.1	DIFICULDADES DO ESTUDO.....	35
5	Conclusão.....	36
6	Considerações finais.....	37
7	REFERÊNCIAS.....	38
	APÊNDICE A – FICHA DE DADOS DOS PACIENTES.....	43
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM HUMANOS.....	44
	ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PAIS/RESPONSÁVEIS LEGAIS.....	47
	ANEXO C - TERMO DE ASSENTIMENTO.....	51

1 INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi regulamentado em 1973, para coordenar as ações e políticas de imunização em todo o território nacional, com o objetivo de controlar, erradicar e eliminar as doenças imunopreveníveis. É notório o impacto do PNI na prevenção de doenças e promoção de saúde, principalmente nas últimas décadas. Atualmente, o Brasil é um país referência em oferta e programas de cobertura vacinal à população, devido às ações do PNI, apresenta uma extensa cobertura vacinal. Anualmente, são disponibilizados mais de 300 milhões de doses, contando com vacinas, imunoglobulinas e soros ⁽¹⁾. O último Calendário Nacional de Vacinação de 2019 conta com 15 vacinas diferentes. (Quadro 1).

Quadro 1- Calendário vacinal 2019

Grupo Alvo	Idade	BCG	Hepatite B	Penta-DTP	VIP/VOP	Pneumocócia 10V (conjugada) ¹	Rotavírus Humano	Meningocócia C (conjugada) ¹	Febre Amarela ²	Hepatite A ³	Tríplice Viral ⁴	Tetra viral ^{4a}	Varicela	HPV ⁵	Pneumocócia 23V ⁶	Difteia Adulto	dTpa ⁷	Influenza ⁸
Crianças	Ao nascer	Dose única	Dose ao nascer															
	2 meses			1ª dose (com penta)	1ª dose (com VIP)	1ª dose	1ª dose											
	3 meses							1ª dose										
	4 meses			2ª dose (com penta)	2ª dose (com VIP)	2ª dose	2ª dose											
	5 meses							2ª dose										
	6 meses			3ª dose (com penta)	3ª dose (com VIP)													
	9 meses																	
	12 meses					Reforço		Reforço		Dose única	1ª dose							
	15 meses				1º reforço (com DTP)	1º reforço (com VOP)				Uma dose		Uma dose						Uma ou duas doses (anual)
	4 anos				2º reforço (com DTP)	2º reforço (com VOP)							Uma dose					
5 anos														Uma dose a depender da situação vacinal anterior com a PNM10v				
9 anos																		
Adolescente	10 a 19 anos		3 doses (verificar a situação vacinal anterior)					01 reforço ou dose única (verificar a situação vacinal anterior - 11 a 14 anos)	Dose única (verificar a situação vacinal anterior)		2 doses (verificar a situação vacinal anterior)			2 doses (meninas de 9 a 14 anos) 2 doses (meninos de 11 a 14 anos)	Uma dose a depender da situação vacinal anterior	Reforço a cada 10 anos		
Adulto	20 a 59 anos		3 doses (verificar a situação vacinal anterior)						Dose única (verificar a situação vacinal anterior)		2 doses (20 a 29 anos) 1 dose (30 a 49 anos) (verificar a situação vacinal anterior)				Uma dose a depender da situação vacinal anterior	Reforço a cada 10 anos		
Idoso	60 anos ou mais		3 doses (verificar a situação vacinal anterior)						Dose única (verificar a situação vacinal anterior)					Reforço		Reforço a cada 10 anos		Uma dose (anual)
Gestante			3 doses (verificar a situação vacinal anterior)													3 doses (verificar a situação vacinal anterior)	Uma dose a cada gestação a partir da 20ª semana	Uma dose (anual)

Fonte: BRASIL, Ministério da Saúde. Orientações sobre Vacinação. Brasília 2019.

Há 25 anos, o PNI estabeleceu a criação de Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs), para atender grupos específicos da população que apresentam quadros clínicos particulares, com suscetibilidade aumentada a doenças ou risco de complicações. Esses centros utilizam estratégias de vacinação diferenciadas, com infraestrutura e logísticas próprias para atender indivíduos com maior susceptibilidade a doenças infecciosas e imunopreveníveis,

como é o caso de crianças e adolescentes vivendo com Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ⁽²⁾.

As vacinas e imunoglobulinas disponibilizadas pelo CRIE são: 1) Vacina inativada contra a poliomielite (VIP); 2) Vacina hepatite B recombinante (HB) e imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB); 3) Vacina hepatite A (HA); 4) Vacina varicela (VZ) e Imunoglobulina humana antivaricela-zoster (IGHAVZ); 5) Imunoglobulina Humana Antirrábica (IGHAR); 6) Vacina influenza; 7) Vacinas Pneumocócicas; 8) Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Hib); 9) Vacinas adsorvidas difteria, tétano e pertussis acelular tipo infantil (DTPa) e tipo adulto (dTpa); 10) Vacina adsorvida difteria e tétano infantil (dupla infantil – DT); 11) Imunoglobulina humana antitetânica (IGHAT); 12) Vacina meningocócica C conjugada – (MncC) ⁽²⁾.

Estudo realizado entre 2001 a 2007 em Santa Catarina, para descrever o perfil de atendimento do CRIE concluiu que o maior atendimento de grupo de risco é feito aos pacientes com HIV, com 25.9% dos atendimentos disponibilizados a esse grupo ⁽³⁾.

O Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais, elaborou um calendário de vacinação próprio para crianças e adolescentes infectados pelo HIV (Quadro 2).

Quadro 2- Calendário vacinal para crianças e adolescentes vivendo com HIV

GRUPO ALVO	IDADE	BCG	HEP B	PENTA /DTP	HIB	VIP	PNEUMO 10	ROTAVÍRUS	MENINGO C	INFLUENZA	FEBRE AMARELA	HEP A	TRIPLICE VIRAL	VARICELA	PNEUMO 23	HPV	DUPLA ADULTO	DTPA*
Criança	Ao nascer	Dose única	Dose ao nascer															
	2 meses			1ª dose (com Penta)		1ª dose	1ª dose	1ª dose										
	3 meses								1ª dose									
	4 meses			2ª dose (com Penta)		2ª dose	2ª dose	2ª dose										
	5 meses								2ª dose									
	6 meses			3ª dose (com Penta)		3ª dose	3ª dose			1ª dose								
	7 meses									2ª dose								
	9 meses										uma dose							
	12 meses							Reforço		Reforço			1ª dose	1ª dose	1ª dose			
	15 meses				1ª reforço (com Penta)		1ª reforço							2ª dose	2ª dose			
	18 meses												2ª dose					
	24 meses														Uma dose ^(d)			
4 anos				2ª reforço (com DTP)		2ª reforço												
6 anos									Reforço									
9 anos																		
Adolescente	10 a 19 anos		4 doses ^(a, e)		2 doses ^(b, e)				Reforço ou 2 doses ^(c, e)	Uma dose a cada ano	Dose única ^(f)	2 doses ^(g)	2 doses ^(c, e)	2 doses ^(c, e)	1 dose ^(d, e)	3 doses	Reforço a cada 10 anos	
Adolescente gestante ^(h)																	3 doses ⁽ⁱ⁾	Uma dose ^(j)

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. – Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

O HIV causa diversas alterações no sistema imune, a mais relevante na progressão da doença é a diminuição de linfócitos T-helper (LT CD4+), levando a um comprometimento e deficiência da imunidade⁽²⁾.

A infecção pelo HIV/AIDS é uma síndrome que pode evoluir para uma imunodeficiência de graus variados, por isso há o risco de diversas comorbidades que podem levar a um amplo espectro de apresentação clínica, desde ausência de sintomas até síndromes graves. Devido à heterogeneidade da infecção, a indicação vacinal é variável de acordo com o grau de imunossupressão do paciente⁽⁴⁾.

As crianças e adolescentes com diagnóstico comprovado de infecção pelo HIV devem seguir os calendários de vacinação próprios e receber as imunizações sempre que possível, com vacinas inativadas⁽⁵⁾. O Ministério da Saúde (MS) recomenda que esse grupo receba todas as vacinas indicadas para faixa etária desde que não apresentem sinais e sintomas e/ou exames laboratoriais com indicativos de imunossupressão, neste caso, a indicação das vacinas

constituídas por microorganismos vivos atenuados deve ser analisada individualmente (Quadro 3).

Quadro 3- Classificação da infecção pelo HIV na criança (menores de 13 anos)

Categorias imunológicas conforme percentual de CD4 e idade					
Contagem de LT CD4+ em células por mm					
Alteração Imunológica	Idade <12 meses	Idade 1 a 5 anos	Idade 6 a 12 anos		
Ausente (1)	> 1.500 (>25%)	> 1.000 (>25%)	≥ 500 (≥25%)		
Moderada (2)	750-1.499 (15%-24%)	500-999 (15%-24%)	200-499 (15%-24%)		
Grave (3)	<750 (15%)	<500 (15%)	<200 (15%)		
Classificação conforme alteração imunológica, sinais e sintomas clínicos					
Alteração Imunológica	N= Ausência de sinais e/ou sintomas clínicos	A= Sinais e/ou sintomas clínicos leves	B= Sinais e/ou sintomas clínicos moderados	C= Sinais e/ou Sintomas clínicos graves	
Ausente (1)	N1	A1	B1	C1	
Moderada (2)	N2	A2	B2	C2	
Grave (3)	N3	A3	B3	C3	

Fonte: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. – Brasília : Ministério da Saúde, 2018

(2).

Em casos de comprometimento imunológico, a vacinação poderá ser postergada até que o paciente estabilize seu quadro clínico, com recuperação adequada do sistema imune pela utilização de tratamento antirretroviral. As crianças expostas verticalmente ao HIV, cujo diagnóstico da infecção não esteja confirmado, devem seguir o calendário de vacinação específico para o grupo que vive com HIV até os 18 meses de idade⁽²⁾.

Como a vacina pólio oral é constituída de vírus vivo atenuado, e seu mecanismo de ação pode induzir forte imunidade intestinal, após a administração da vacina, componente viral vacinal é eliminado nas fezes, efeito que tende a contagiar de modo coletivo o núcleo de convívio do paciente. Portanto, há risco para o vacinado, por uma possível imunossupressão, como também para seus comunicantes⁽¹⁾.

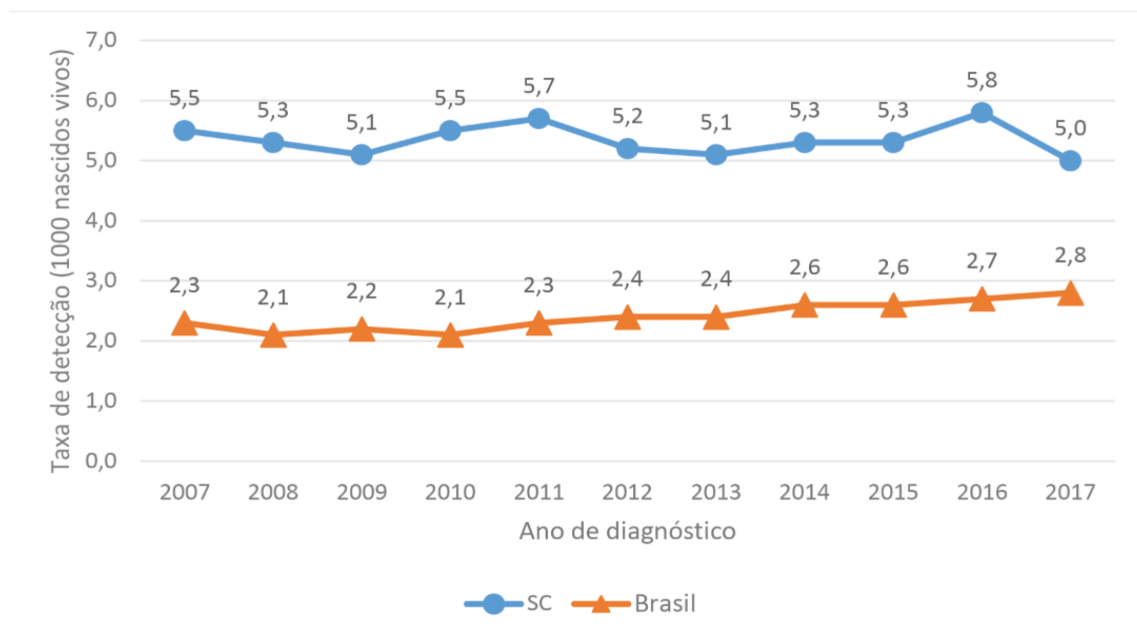
O Estado de Santa Catarina apresenta uma das maiores prevalências de infecção pelo HIV do Brasil. Dados do Ministério da Saúde revelam que entre 2007 e 2017, foram notificados no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) 11.234 casos de infecção pelo HIV em Santa Catarina, sendo 2.454 (21,8%) em municípios da região da Grande Florianópolis.

Dados epidemiológicos demonstram que a transmissão vertical é meio de transmissão do HIV em aproximadamente 84% das crianças, com até 13 anos de idade com infecção pelo HIV. Esse é um grave problema de saúde pública, pois a transmissão pode ser evitada se a mãe realizar o acompanhamento pré-natal adequado e tratamento com a terapia antirretroviral ⁽⁶⁾.

Ações de profilaxia também são de fundamental importância, uma vez constatado a infecção materna com o vírus do HIV, medidas de precaução são necessárias para reduzir os riscos à criança, como por exemplo, a contra-indicação da amamentação devido o risco de transmissão viral através do leite materno ⁽⁷⁾.

Segundo o MS, a região sul apresenta a maior taxa de detecção de HIV em gestantes (Figura 1), dados da vigilância epidemiológica de 2018, demonstram que a taxa observada na região sul foi de 5,8 casos/mil nascidos vivos, mais de duas vezes superior à taxa nacional ⁽⁸⁾.

Figura 1- Taxa de detecção do HIV em gestantes no ano do parto. SC, 2007 a 2017



Fonte:

SINAN, Boletim epidemiológico HIV/AIDS 2018, Santa Catarina

Para a região da Grande Florianópolis e algumas cidades do Estado de Santa Catarina que não contam com serviços especializados próprios, o serviço médico de referência em acompanhamentos da população de crianças e adolescentes que foram expostos e/ou infectados pelo HIV/Aids, é o serviço de Infectologia e Imunologia Pediátrica do Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG). Análises de prontuários deste serviço demonstram que cerca de 100 crianças expostas verticalmente pelo vírus são acompanhadas anualmente.

A vacinação é um dos fatores protetivos de doenças infecciosas mais importantes, especialmente relevante em indivíduos acometidos por uma condição que prejudica o sistema imune, como é o caso do HIV/Aids. O monitoramento constante da vacinação adequada em crianças e adolescentes com infecção pelo HIV/Aids é um fator que deve ter atenção muito especial ⁽²⁾.

Neste contexto, o presente estudo objetiva avaliar a situação da cobertura vacinal dos pacientes atendidos no serviço de referência de Infectologia e Imunologia Pediátrica do Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG) e estabelecer intervenções imediatas, no sentido de atualizar possíveis atrasos ou ausências de vacinas indicadas.

Vacinas Indicadas pelo PNI

- ❖ BCG – Bacilo de Calmette-Guérin, é a única vacina disponível contra a tuberculose (TB), e mostrou-se essencial na prevenção das formas disseminadas de tuberculose, como TB meníngea e miliar, principalmente em crianças ⁽⁹⁾. É uma vacina constituída por microrganismo vivo atenuado, produzida a partir de cepas do *Mycobacterium bovis*, com indicação de uma única dose, via intradérmica, ao nascimento ou o mais precocemente possível em crianças assintomáticas, com peso acima de 2kg. Mesmo para os filhos de mães com HIV, a vacinação é indicada na ausência de sinais e/ou sintomas de imunossupressão ⁽⁴⁾.
- ❖ **Hepatite B:** É uma vacina do tipo recombinante, produzida através do material genético do próprio vírus causador da Hepatite B. A vacina monovalente é indicada na primeira dose, logo após o nascer, nas primeiras 12 horas se possível. O esquema atual conta com 3 doses adicionais aos 2, 4 e 6 meses de idade, em conjunto com a vacina combinada Penta-DTP/Hib/HepB. Segundo orientações do CRIE, há recomendação de dose dobrada no esquema vacinal do primeiro ano de vida dos pacientes com HIV, uma vez que esses podem apresentar baixa resposta imunológica ⁽²⁾. De acordo com o Manual do MS, “Manejo da Infecção pelo HIV em Crianças e Adolescentes 2018”, recomenda-se reforço com a vacina Penta aos 15 meses de idade, como também dosagem do anti-HBs, depois de 30 e 60 dias da vacinação para avaliar resposta imunológica e necessidade de revacinação ⁽⁷⁾.

A infecção pelo vírus da hepatite B (VHB) pode acontecer via vertical ou sexual, menos frequente por contato direto com solução de continuidade. O vírus tem um tropismo pelo tecido hepático, e em casos de cronicidade, pode promover cirrose ou câncer hepático.

Nos casos de transmissão vertical com transmissão intra-útero, a cronicidade chega a 90%, quando a infecção acontece na vida adulta, essa taxa cai para em torno de 10%. Nos casos em que a mãe tenha o exame laboratorial AgHbs Reagente, é indicado 1 dose da Imunoglobulina humana anti-hepatite B- IGHAHB no mesmo momento da vacina, logo após o nascimento ⁽²⁾.

- ❖ **Tetra DTP+Hib ou Penta DTP+Hib+Hepatite B:** É composta pela combinação das vacinas DTP- Difteria e Tétano e Pertussis em *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Hib). Segundo o PNI, é indicado esquema da vacina Penta em 3 doses para população geral, aplicadas aos 2, 4 e 6 meses, com reforço com a DTP aos 15 meses e 4 anos idade ⁽⁴⁾. Para crianças com infecção pelo HIV, o esquema vacinal é diferenciado, sendo recomendado reforço aos 15 meses com a Penta e aos 4 anos com a DTP ⁽⁷⁾.
- ❖ **VIP:** A Vacina Inativada da Poliomielite é produzida a partir das cepas mais conhecidas, denominadas poliovírus 1, 2 e 3. O cultivo é feito em linhas celulares inativadas e a imunidade é mediada por IgG ⁽¹⁰⁾. A Poliomielite é uma infecção viral enteral, transmitida por meio do contato direto com fezes ou secreções por meio de partículas virais. Acomete principalmente o sistema nervoso, levando a paralisia muscular de membros e tórax ⁽¹¹⁾. A vacinação com a VIP é recomendada em 5 doses, aos 2, 4 e 6 meses de idade com reforço aos 15 meses e 4 anos de idade (Quadro 2), em casos de esquema incompleto, é indicado completar 3 doses da VIP, administradas com intervalo de 2 meses entre cada dose ⁽⁷⁾.
- ❖ **Rotavírus:** A Vacina Oral Rotavírus Humano atenuada (VORH) é uma vacina do tipo monovalente, produzida através da engenharia genética com o cultivo do sorotipo G1P[8] ⁽¹⁾. O MS indica 2 doses, primeira a partir de 6 semanas de vida e a segunda entre 3 meses e 15 dias até 8 meses incompletos ⁽⁷⁾. O Rotavírus é um agente etiológico comum nas gastroenterites graves da infância que cursa com diarreia, vômitos e febre, podendo evoluir para desidratação. Para evitar transmissão de conteúdo viral pós vacinal aos comunicantes, é importante orientar a higiene de mãos, após troca de fraldas, aos cuidadores da criança imunizadas ⁽¹²⁾. É uma vacina segura para crianças expostas e infectadas pelo HIV como também para ser administrada concomitante com outras vacinas. O efeito colateral mais comum é presença de diarreia leve pós vacinal. Se houver regurgitação ou vômito durante ou após a vacina, não é recomendado refazer a dose ⁽⁵⁾.
- ❖ **Pneumocócica 10-valente (conjugada – Pnc10):** É uma vacina produzida através de polissacarídeos de 10 sorotipos da bactéria *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo) conjugados à proteínas. Desses 10 sorotipos, 8 são conjugados com a proteína D do

Haemophilus influenzae, os outros dois sorotipos são conjugados com o toxóide diftérico e toxóide tetânico ⁽²⁾. Segundo o calendário do MS para crianças vivendo com HIV, a indicação vacinal é aos 2, 4 e 6 meses mais um reforço aos 12 meses de idade, sendo que a idade máxima para receber esse imunobiológico é até 5 anos incompletos ⁽⁷⁾. Essa vacina objetiva a prevenção de doenças promovidas pelo *S. pneumoniae*, como pneumonia, meningite, otites e complicações como sepse, dentre outras ⁽¹⁾. Estudo epidemiológico observacional feito no estado de Santa Catarina, usou dados do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (Datasus) para analisar o impacto da vacina pneumocócica conjugada (PCV10) em crianças menores de 5 anos. O resultado mostrou uma redução importante no número de internações, nas crianças menores de 1 ano, a redução foi superior a 40% em algumas regiões do estado ⁽¹³⁾.

- ❖ **Pneumocócica 23-valente (polissacarídica – Pn23):** É uma vacina constituída de antígenos polissacarídicos bacteriano purificado, produzida a partir de 23 sorotipos encapsulados da *S. pneumoniae* (pneumococo). Devido o mecanismo de resposta imunológica ser T independente, torna-se uma vacina sem indução de memória imunológica, o principal efeito da vacina é a proteção contra formas invasivas do *S. pneumoniae* ⁽¹⁴⁾. É indicada a partir dos 2 anos, pois antes dessa idade a criança não apresenta mecanismos maduros de resposta imune ativa à vacinas de polissacarídeos encapsulados ⁽²⁾. Para crianças e adolescentes vivendo com HIV, é recomendado uma dose, a partir dos 2 anos de idade e um único reforço, cinco anos após a primeira dose, não é indicado mais que 2 doses. É importante ressaltar que a primeira dose da Pn23 deve ser administrada com intervalo igual ou superior a dois meses após a última dose da Pneumo 10 ⁽⁷⁾.
- ❖ **Meningocócica C (conjugada):** É uma vacina produzida através da purificação de polissacarídeos capsulares da bactéria *Neisseria meningitidis* pertencente ao sorogrupo C. O MS recomenda duas doses, aos 3 e 5 meses de idade e 2 reforços, aos 12 meses e 6 anos de idade. Para adolescentes, é recomendado um terceiro reforço com idades entre 11 e 14 anos. Se a situação vacinal não pode ser comprovação ou esquema incompleto para as crianças maiores de 1 ano de idade, recomenda-se 2 doses com intervalo de 2 meses ⁽⁷⁾. A *Neisseria meningitidis* é um dos agentes etiológicos mais comum nos casos de meningite bacteriana e meningococemia, em território nacional, o sorogrupo C, é responsável por cerca de 75% dos casos de meningite no Brasil. A meningite bacteriana meningocócica é uma doença grave com evolução abrupta, a letalidade é de aproximadamente 20% nos casos de meningite bacteriana e cerca de 50% nos casos de meningococemia. Embora a

doença acometa diferentes grupos etários, a maior prevalência da meningite é em crianças menores de 5 anos de idade, neste grupo, os lactentes apresentam incidência mais elevada e maior letalidade ⁽¹⁵⁾.

- ❖ **Tríplice Viral:** Vacina do tipo atenuada, composta por partículas virais do sarampo, caxumba e rubéola, vários estudos demonstram o elevado grau de eficácia protetora proveniente de cada componente individual da vacina ⁽¹⁶⁾. Para crianças vivendo com HIV, é necessária ausência de sinais de imunossupressão clínico e laboratorial, contagem do linfócito T CD4, antes da indicação vacinal. Neste grupo, é recomendado 1 dose aos 12 meses e 1 reforço aos 15 meses, isolada com a tríplice, uma vez que a versão tetra, associada a varicela, ainda não demonstrou segurança nesse grupo ⁽⁷⁾. O Sarampo é uma doença viral altamente contagiosa, apresenta elevada morbimortalidade em crianças menores de 5 anos de idade. Estudos de saúde pública demonstram que houve uma redução de aproximadamente 73% no número de casos de sarampo registrados mundialmente entre os anos de 2000 a 2012. Entretanto, nos últimos anos, o Brasil voltou a apresentar surtos de sarampo mesmo com elevada taxa de cobertura vacinal ⁽¹⁷⁾. A caxumba cursa geralmente com aumento das glândulas parótidas, febre, limitação na mastigação e deglutição, cerca de 10% dos casos tem complicação grave, como meningite viral ⁽¹⁸⁾. A rubéola é uma doença que possui maior gravidade quando a infecção acontece na gestação e afeta o recém nascido com a Síndrome da Rubéola Congênita (SRC). A síndrome pode trazer complicações maternas e principalmente fetais, eleva os riscos de aborto, pode provocar malformações congênitas, lesões oculares, surdez, dentre outras. A vacinação prévia a gestação é a única maneira segura de garantir a proteção contra a rubéola ⁽¹⁸⁾.
- ❖ **Varicela:** É uma doença exantemática viral, conhecida popularmente como catapora. O vírus varicela-zoster, pertence a linhagem do Herpes viridae. A varicela é uma doença aguda altamente contagiosa, a transmissão ocorre por meio pelo contato direto. O herpes-zoster é uma doença secundária a varicela, o vírus alcança um gânglio nervoso periférico e fica em latência até um momento de imunossupressão. Na população imunossuprimida, como é o caso das crianças e adolescentes com infecção pelo HIV/aids, a varicela pode apresentar na sua forma mais grave como varicela disseminada ou hemorrágica, ou ainda podem apresentar complicações por infecção bacteriana, com risco de evoluir para doenças graves como pneumonia, meningite, sepse, dentre outras ⁽¹⁹⁾. A vacina da varicela foi disponibilizada no CRIEs desde 2000 para população imunologicamente mais

suscetível. A partir de 2013, o PNI passou a recomendar a vacina da varicela no calendário de vacinação nacional ⁽²⁰⁾. Segundo o MS, é recomendada somente se ausência de imunodepressão, esquema segue com 1 dose aos 12 meses e 1 reforço aos 15 meses, na forma isolada da vacina varicela ⁽⁷⁾.

- ❖ **Febre Amarela:** É uma vacina que apresenta alta eficácia em proteção da doença, a recomendação do PNI até o ano de 2017, era restrita aos moradores dos estados endêmicos e aos viajantes. Com a dispersão viral, houve registros de surtos expressivos da febre amarela nos anos de 2017/2018 em regiões sem histórico epidemiológico de acometimento prévio. Em 2017 o PNI anunciou mudanças no calendário vacinal, indicando a vacina contra a febre amarela para todas as crianças em território nacional ⁽²¹⁾. A vacina da febre amarela é uma vacina de vírus vivo atenuado, indicada em dose única a partir de 9 meses de idade. A vacina é contraindicada para crianças menores de 6 meses de idade, gestantes e nutrizes. Não deve ser administrada simultaneamente com a vacina Tríplice viral e varicela, é indicado um intervalo mínimo de 30 dias entre essas vacinas ⁽¹⁾. Em crianças e adolescentes vivendo com HIV, devido ao risco complicações promovidas pelo estado de imunossupressão, a vacina da febre amarela só é indicada se o paciente não apresentar nenhum sinal clínico e laboratorial de imunodeficiência ⁽²⁾.
- ❖ **Hepatite A:** O MS recomenda 2 doses dessa vacina a partir de 1 ano de idade, o intervalo preconizado varia entre 6 a 12 meses entre as 2 doses ⁽⁷⁾. Embora seja uma vacina com bom padrão imunogênico na população geral, nos pacientes imunodeprimidos, a eficácia da vacina da HAV é inferior. A soroconversão crianças e adolescentes vivendo com HIV, varia entre 52% a 94%, sendo que há uma correlação com o CD4, que deve estar acima de 300 para melhor soroconversão ⁽²⁾. O vírus da Hepatite A (HAV) possui tropismo pelo tecido hepático e promove uma doença aguda de quadro heterogêneo. A transmissão ocorre via fecal-oral e estar interligada com as condições de salubridade, como serviços de abastecimento de água e esgoto ⁽²²⁾.
- ❖ **HPV:** A vacina protege contra o Papilomavírus Humanos, é do tipo quadrivalente inativada, produzida a partir dos sorotipos virais mais prevalentes em promover câncer do colo do útero, que são os sorotipos 6, 11, 16 e 18. A infecção viral pode apresentar-se de modo subclínica ou com o surgimento de verrugas nos genitais masculino e feminino, sendo que nos pacientes imunossuprimidos pode haver acometimento de laringe também. A transmissão ocorre de modo direto, via sexual ou auto-inoculação. O principal tratamento é com remoção do condiloma, uma vez que não é possível erradicar o vírus, recidivas podem acontecer ⁽²³⁾. A vacinação é indicada em 2 doses com intervalo de 6

meses entre as doses, para meninas com idade entre 9 a 14 anos de idade e para meninos com idades entre 11 a 14 anos de idade⁽²³⁾. Para indivíduos vivendo com HIV, o MS recomenda 3 doses, sendo que aqueles com idade entre 11 e 13 anos em ambos os sexos, já imunizados com 2 doses, devem receber a terceira dose com intervalo mínimo de 3 meses desde a última dose. Para esse grupo, vacina é disponibilizada até 26 anos de idade⁽⁷⁾.

- ❖ **Influenza:** A vacina da influenza é do tipo inativada trivalente, contendo 2 sorotipos do grupo A e 1 cepa do sorotipo B. O MS indica a vacinação anual, nos meses que antecede o inverno na América do Sul, oferecida pelo PNI para grupos específicos, como idosos, crianças de 6 meses de 5 anos de idade, portadores de doenças respiratórias crônicas, portadores da infecção pelo HIV, dentre outros. Popularmente conhecida como gripe, é transmitida mais frequentemente pelo vírus Influenza A, a qual pode evoluir com complicações mais graves, como pneumonia ou síndrome respiratória aguda grave (SRAS), a vacina reduz as taxas de internações e complicações respiratórias⁽²⁾. A recomendação vacinal é a partir dos 6 meses de idade. Para crianças menores de 9 anos sem imunização prévia com essa vacina, é recomendado 2 doses fracionadas, com intervalo de 1 mês. Devidos às mudanças recorrentes, diversidade antigênica e genômica, a vacinação é recomendada anualmente para esse grupo de indivíduos vivendo com HIV⁽²⁾.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Avaliar a cobertura vacinal em crianças e adolescentes vivendo com HIV/Aids acompanhados em um Serviço de Referência.

1.1.2 Objetivo Específico

Analisar a cobertura vacinal de cada vacina em separado, indicada pelo MS para estas crianças e adolescentes, levando-se em consideração as características e especificidades de cada uma delas.

2 MATERIAL E MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo prospectivo transversal, com dados obtidos durante as consultas de rotina e de registros de arquivo hospitalar, em um dos Serviços de Referência do Estado de Santa Catarina, setor de Infectologia e Imunologia Pediátrica do Hospital Infantil Joana de Gusmão (HIJG) em Florianópolis, Santa Catarina, Brasil. O período do estudo foi entre primeiro de janeiro a 30 de outubro de 2019.

2.1 PROCEDIMENTOS DE COLETA E DE ANÁLISE DE DADOS

Esse estudo analisou as seguintes etapas:

1 – Critérios de inclusão: Crianças e adolescentes de 1 a 17 anos de idade, de ambos os sexos, comprovadamente infectados pelo HIV, em acompanhamento no HIJG, para os quais se dispôs do registro de vacinação.

2 – Critérios de exclusão: pacientes expostos ao HIV, porém não infectados, recusa do paciente adolescente ou familiar em participar da pesquisa, ausência de caderneta vacinal e abandono do seguimento;

3 – Obtenção junto aos pais ou responsáveis legais pela criança e adolescente e pelo próprio adolescente com idade igual ou superior a 14 anos, do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), ou contato via telefone para consentimento verbal de uso dos dados da caderneta vacinal.

4 – Avaliação da cobertura vacinal de todas as crianças e adolescentes HIV atendidos no Serviço, seguindo as recomendações do Ministério da Saúde do Brasil. Para isso foram analisadas as cadernetas de vacinação, cujos dados foram transcritos para uma ficha especificamente elaborada para esse fim. Foi utilizado o programa estatístico PSPP na análise. Para os pacientes cujo calendário de vacinação não estava completo e com indicação vacinal adequada, foi fornecida uma receita médica com prescrição das vacinas faltantes e encaminhados ao CRIE do HIJG para realização imediata das mesmas e os acompanhantes foram orientados a trazer os comprovantes em um período de três a seis meses.

O esquema de vacinação foi considerado completo quando todas as vacinas recomendadas pelo Ministério da Saúde estivessem sido aplicadas no número de doses e reforços até a faixa etária da criança ou adolescente, independentemente se a aplicação ocorreu estritamente nas faixas etárias recomendadas.

Algumas vacinas possuem critérios mais específicos e foram analisadas separadamente, não entrando como obrigatória para variável Esquema Completo. Por exemplo, a vacina Rotavírus é indicada somente em uma faixa etária restrita; a vacina influenza é indicada anualmente de acordo com a sazonalidade, foi analisada a vacinação no ano de 2018 e/ou 2019; e a febre amarela entrou no esquema de vacinação de rotina apenas nos últimos anos, tendo algumas restrições para pacientes com infecção pelo HIV e Aids, o mesmo ocorrendo com a vacina Varicela. Estes imunobiológicos foram analisados separadamente.

Quanto à vacina Poliomielite, a indicação para esse grupo populacional, é de receber a VIP, entretanto, consideramos para fins de cobertura vacinal, tanto a VIP quanto a VOP.

Considerou-se a vacina Pneumo-7 e Pneumo-10, dependendo do calendário vigente no ano de nascimento da criança.

A vacina HPV está indicada no período da púbere e adolescência, nem todos os participantes tinham indicação de receber esse imunobiológico, subdividiu-se em o esquema vacinal em: completo, incompleto e não se aplica; a idade dos participantes foi separada em grupos etários de acordo com critérios da SBP⁽²⁴⁾.

5 – Aspectos éticos: O projeto foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Seres Humanos do HIJG, CAAE: 84962218.0.0000.5361 (Anexo A). Os pesquisadores se comprometeram em seguir a Resolução CNS/MS 466/2012 disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> e demais normas e resoluções que regulamentam a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos no Brasil.

A privacidade e confidencialidade dos dados foi assegurada, constando do prontuário médico. Em anexo apresentamos o texto-documento que será apresentado ao participante por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexos B e C). Os pesquisadores se comprometem a arquivar os dados coletados confidencialmente, pelo período de cinco anos após o término da pesquisa, a repassar os resultados obtidos aos participantes e divulgá-los, sejam eles favoráveis ou não. Comprometem-se ainda de apresentar ao CEP-HIJG os relatórios parciais semestrais e relatório final ao término da pesquisa.

6 – Instrumento de coleta de dados (Apêndice A).

3 RESULTADOS

Cerca de 100 crianças e adolescentes com infecção comprovada pelo HIV/Aids fazem acompanhamento atualmente no HIJG, obteve-se dados para inclusão neste estudo de 55 pacientes.

A idade dos participantes foi entre 2 a 15 anos. Quanto à variável sexo, percebeu-se que 29 (52,7%) pertencem ao sexo masculino e 26 (47,3%) feminino. Dos 55 casos analisados, 28 (50,91%) não possuíam o esquema vacinal completo e 27 (49,1%) apresentavam esquema completo segundo (Tabela 1).

Tabela 1. Distribuição de crianças e adolescentes com infecção pelo HIV/Aids de acordo com sexo, grupo etário e esquema vacinal completo, Florianópolis, Santa Catarina, 2019.

Variáveis	n	(%)
Sexo		
Masculino	29	52,7
Feminino	26	47,3
Total	55	100,0
Esquema Vacinal Completo (n=55)		
Não	28	50,9
Sim	27	49,1
Total	55	100,0

Neste estudo não houve diferença estaticamente significativa na distribuição do esquema vacinal segundo sexo e grupos etários (Tabela 2).

Tabela 2. Distribuição dos pacientes de acordo o grupo etário, Florianópolis, Santa Catarina, 2019.

Variáveis	n	(%)
Grupos etários		
Lactente/pré-escolar (0 a 4 anos)	9	16,4
Escolar (5 a 10 anos)	23	41,8
Adolescente (\geq 11 anos)	23	41,8

Achados do estudo subdivididos por vacinas

Vacina BCG, do total de 55 casos, 54 (98,2%) receberam a vacina BCG e 1 caso (1,8%) não foi imunizado.

Vacinas Hepatite B, Penta/Tetra, Vacina Poliomielite (VIP ou VOP) e Hepatite A: observou-se que essas quatro vacinas apresentaram a mesma cobertura, dos 55 pacientes, 48 (87,3%) receberam todas doses e reforços recomendados e 7 (12,7%) não apresentaram esquema completo. Dos 48 pacientes (87,3%) que receberam a vacina Poliomielite, 25 (52,1%) foram imunizados com a VIP e 23 (47,9%) com a VOP ou esquema misto (Figura 1).

Vacina Oral Rotavírus Humano Atenuada (VORH): do total de 55 pacientes, observou-se que 34 casos (61,8%) receberam as doses indicadas e 21 casos (38,18%) não foram imunizados com o esquema completo.

Vacina Pneumocócica 7 ou 10-valente: um total de 40 pacientes (72,7%) receberam a vacina preconizada e 15 (27,3%) não apresentam esquema vacinal completo dos 55 casos analisados.

Vacina Pneumocócica 23-valente (PNM-23): 47 (85,5%) crianças e adolescentes receberam a vacina e 8 (14,5%) estavam com esquema incompleto.

Vacina Meningocócica C: observou-se que 51 pacientes (94,5%) receberam a vacina conforme indicação e 3 (5,45%) não foram imunizados.

Vacina Tríplice Viral: 53 crianças e adolescentes (96,4%) foram imunizados e 2 (3,6%) não vacinados.

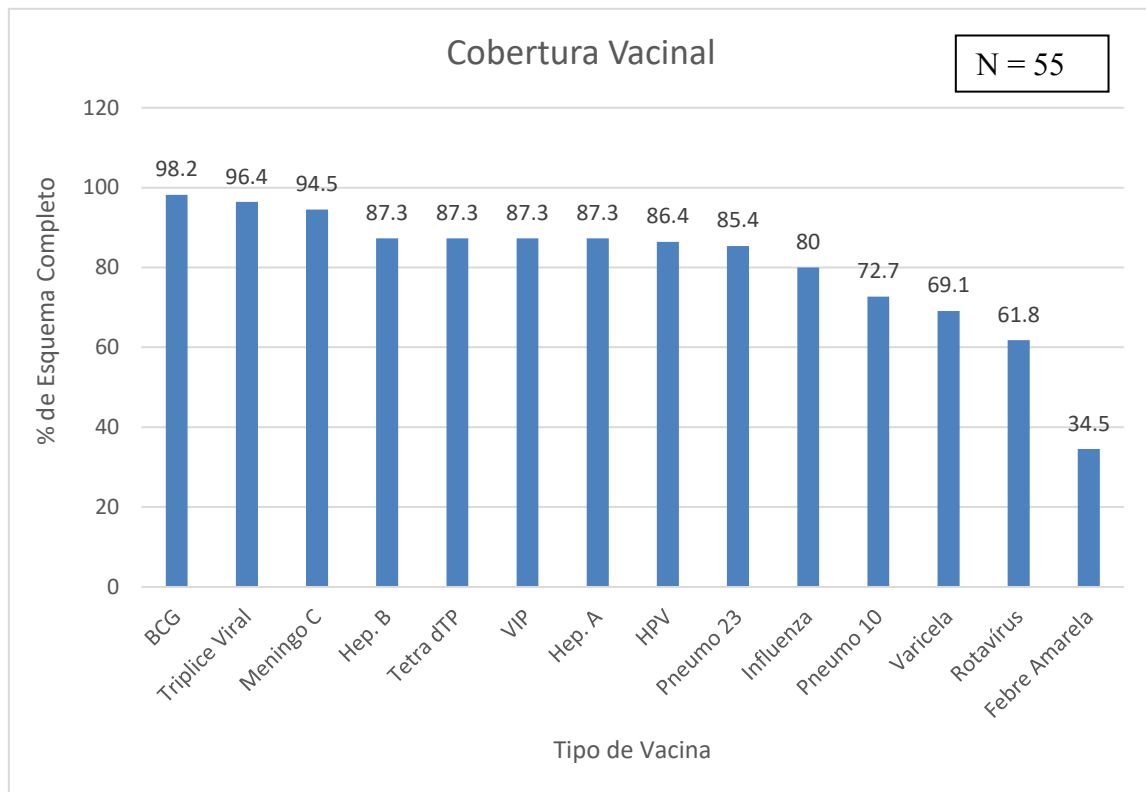
Vacina Varicela: do total dos 55 casos, 38 (69,0%) receberam a vacina e 17 (31%) não foram vacinados com este imunobiológico.

Febre Amarela: observou-se que 19 pacientes (34,5%) foram vacinados e 36 (65,5%) não imunizados.

Vacina HPV: 33 pacientes (60,0%) não apresentavam indicação de receber a vacina pela faixa etária. Dentre os 22 casos com indicação vacinal, 19 (86,4%) foram vacinados e 3 (13,6%) não imunizados.

Vacina Influenza: o recebimento da vacina foi observado em 44 pacientes (80,0%), enquanto que 11 (20%) não foram imunizados.

Gráfico 1 – Esquema completo de vacinação em crianças e adolescentes vivendo com HIV/aids atendidos no HIJG Florianópolis-SC, 2019



4 DISCUSSÃO

Segundo a análise descritiva dos dados (Tabela 2), para o total de casos, pode-se observar certa proporcionalidade no acompanhamento de pacientes entre os sexos. Outro ponto importante refere-se a faixa etária dos participantes, cuja distribuição demonstra que somente 16% dos pacientes eram lactentes e pré-escolares, em contrapartida, aproximadamente 40% dos casos são de adolescentes. Isso pode ser um reflexo da redução ao longo do tempo das taxas de transmissão vertical do HIV, com a maior parte das crianças infectadas encontrando-se em uma faixa etária mais elevada.

Um aspecto importante para ser analisado é que muitos imunobiológicos foram incorporados no calendário vacinal nos últimos 10 anos, portanto, alguns adolescentes não tiveram oportunidade de receber algumas vacinas por serem recomendadas exclusivamente para faixas etárias menores. Esse fator poderia indiretamente implicar numa cobertura vacinal inferior à preconizada no calendário atualizado, no qual esse estudo se baseou como referência.

A BCG foi a vacina com maior cobertura no presente estudo, observando-se que somente uma criança não a recebeu. Não se encontrou uma justificativa no prontuário médico para o não recebimento desse imunobiológico. A meta da cobertura vacinal segundo o MS para a BCG é de 90%⁽²⁵⁾, nesta presente análise encontrou-se 98%. Provavelmente a ampla cobertura da BCG possa ser devido ao fato de que essa vacina é aplicada em dose única e logo após o parto, enquanto a criança ainda encontra-se em ambiente hospitalar.

A cobertura observada de 87% das vacinas Hepatite B, Tetra/Penta, Vacina Poliomielite (VIP ou VOP) foi abaixo do preconizado pelo MS, cuja meta é de 95%⁽²⁵⁾. Uma vez que a cobertura vacinal adequada é fundamental na prevenção doenças e agravos em saúde, as metas preconizadas devem ser alvo de todos os serviços de saúde que acompanham crianças e adolescentes.

Quanto à vacina Poliomielite, observou-se outro dado preocupante, além de apresentar uma cobertura vacinal inferior à preconizada, quase metade das crianças e adolescentes (48%), foram imunizados com a VOP ou com esquema misto (VOP e VIP). Somente a vacina VIP é recomendada para crianças e adolescentes infectados e expostos ao HIV, contraindicando-se a VOP, uma vez que quase todas as mães vivem com o mesmo vírus, e como o vírus da vacina é eliminado nas fezes, o mesmo poderá ser transmitido para pessoas em risco de imunossupressão. O recebimento da VOP pode ser explicado pela não revelação do diagnóstico nas salas de vacinação ou em campanhas, quando outro familiar que desconhece o diagnóstico leva a criança

para receber a imunização ou até mesmo pela falta de conhecimento dos profissionais de salas de vacina.

A Vacina Oral Rotavírus Humano atenuada (VORH) foi inserida no calendário do PNI no ano de 2006, os pacientes com mais de 13 anos, ou seja, 10 casos neste estudo, não receberam recomendação para esse imunobiológico. Entre os participantes do estudo com recomendação vacinal, observou-se que 68% dos participantes receberam esse imunobiológico, número este bem inferior à recomendação do MS, cuja meta de cobertura é de 90%⁽²⁵⁾. O fato de ser uma vacina com faixa etária significativamente restrita, e 2 aos 8 meses incompletos ⁽⁷⁾, explica parcialmente a baixa adesão à esse imunobiológico.

No que refere a vacina Pneumocócica 10-valente, observou-se uma cobertura vacinal foi inferior a meta do MS, que é de 95%⁽²⁵⁾. Dados deste trabalho inferem que aproximadamente 30% dos participantes não foram imunizados com todas as doses e reforços indicados da Pneumo 7 ou 10, possivelmente estão expostos a um importante agente bacteriano, *Streptococcus pneumoniae* (pneumococo), com alta incidência na infância, causador de muitas doenças como pneumonias e meningites e sob risco de evolução para casos graves como sepse. Antes mesmo da inserção da Pneumo-10 no calendário nacional, em 2010, o CRIE já disponibilizada da Pneumo 7 e posteriormente da Pneumo 10 para os grupos sob risco de imunossupressão ⁽²⁾. O índice não adesão a esta vacina pode estar superestimado neste estudo, uma vez que quase metade dos participantes são adolescentes e muitos não receberam a mesma indicação vacinal conforme calendário atualizado.

A partir da verificação dos dados, conclui-se que a vacina Pneumo-23 apresentou-se com uma abertura de cerca de 85% aquém da meta nacional que é de 95%⁽²⁵⁾. Esse imunobiológico apresenta algumas restrições quando a idade, uma vez que crianças menores de 2 anos não tem resposta imunológica adequada com vacinas capsulares não conjugadas a proteínas, como é o caso da Pneumo-23. Tanto a dose inicial aos 2 anos de idade ou mais, quanto o reforço após 5 anos da primeira dose, devem ser recomendadas. Resultado semelhante obteve-se na análise referente a vacina Hepatite A, observando-se uma cobertura de 87% enquanto a meta do MS é de 95% também para este imunobiológico.

Com relação à vacina Meningocócica C, observou-se que a mesma apresentou adequada cobertura vacinal, 93% dos participantes foram imunizados conforme as recomendações do MS, ficando assim próximo da meta nacional, que é de 95%⁽²⁵⁾. Esse é um imunobiológico

especialmente importante para grupos em risco de imunossupressão, uma vez que a doença meningocócica possui elevada mortalidade.

A vacina Tríplice Viral demonstrou uma das mais elevadas coberturas, 96% dos pacientes foram imunizados, resultado este superior a meta de vacinação do MS que é de 95%⁽²⁵⁾. Esse é um fator positivo de extrema importância, uma vez que essa vacina protege, dentre outros, contra o Sarampo, doença altamente contagiosa, com elevada morbimortalidade e que vem apresentando surtos epidemiológicos relevantes nos últimos anos.

Em contrapartida, o resultado dos dados referente a vacina Varicela revelou uma baixa cobertura vacinal, somente 69% de casos que receberam a vacina. Este é um imunobiológico de difícil análise, uma vez que não é possível saber se a criança ou adolescente não teve indicação vacinal por falta de adesão ou por já ter apresentado a varicela; sendo essa uma doença infecciosa de fácil diagnóstico, mesmo pela população leiga. Deve-se ressaltar que essa é uma vacina de vírus vivo atenuado, com indicação somente após comprovação de ausência de imunossupressão.

Quanto a vacina da febre amarela, observou-se que essa foi a vacina a de menor adesão, com apenas 34% dos casos recebendo a vacina. A avaliação desse imunobiológico torna-se complexa nesse grupo populacional pois além da entrada recente dessa vacina, há cerca de 2 anos, no calendário de vacinação nacional; é uma vacina com indicação contraditória na literatura médica nos pacientes sob risco inerente de imunossupressão. Como é uma vacina de vírus vivo atenuada, a mesma não é indicada rotineiramente, pois é dependente da comprovação laboratorial da situação imunológica para saber se o paciente tem condições de recebê-la.

Quanto a vacina HPV, embora mais da metade dos participantes não apresentavam indicação vacinal para esse imunobiológico devido à faixa etária. No que refere aos casos com indicação vacinal, percebeu-se um número elevado de adesão, cerca de 86% apresentavam esquema completo, ficando assim acima da meta no MS, 80% para esse imunobiológico.

O mesmo foi observado em relação a vacina Influenza, a análise de dados desse estudo revelou que 80% dos participantes receberam essa vacina, ficando assim no mesmo patamar da meta nacional o MS, o qual preconiza 80% de cobertura vacinal⁽²⁵⁾. A vacina influenza é uma vacina de difícil análise, por ter indicação sazonal/anual e o registro da dose aplicada nem sempre é apropriado, o que pode ter ocasionado uma cobertura subestimada.

Conforme análise dos dados neste trabalho, a cobertura vacinal foi incompleta em mais da metade dos pacientes, o que é um achado preocupante pela importância da vacinação, especialmente nesse grupo de pacientes com risco de imunossupressão. Vale ressaltar que esse grupo de crianças e adolescentes vivendo com HIV/Aids, fazem acompanhamento em um serviço de saúde de referência estadual e mesmo assim, a amostragem foi inferior às metas preconizadas pelo Ministério da Saúde e pelo PNI em muitas vacinas. Talvez uma análise mais aprofundada, correlacionando a idade dos pacientes com o ano de inserção do imunobiológico no PNI poderia trazer resultados mais específicos e favoráveis.

A cobertura vacinal é um importante indicador de saúde de uma população, portanto, o resultado pode ser interpretado com um fator de alerta para que a equipe de saúde desse serviço continue reforçando a importância da vacinação e desenvolva projetos em prol da melhora da cobertura vacinal.

Para finalizar, ressaltamos que os benefícios da vacinação são imensuráveis, uma vez que há comprovação por meio de evidências científicas da prevenção de inúmeros agravos infecciosos imunopreveníveis. Os riscos serão os inerentes a aplicação do imunobiológico, os quais são recomendados rotineiramente pelo Ministério da Saúde do Brasil. Os pacientes e familiares devem receber orientações atualizadas em todas as consultas médicas acerca de todas as vacinas recomendadas.

4.1 DIFICULDADES DO ESTUDO

I- Amostra reduzida, uma vez que essa análise foi composta somente de cerca de metade das crianças que fazem acompanhamento nesse serviço de referência.

II- Atualizações e incrementos frequentes limitam a padronização no estudo de esquema vacinal em grupos de diferentes faixas etárias.

II- Inelegibilidade das anotações nas cadernetas de vacina, impossibilitando a verificação de alguns dados.

III- Acesso a caderneta do paciente nem sempre é possível durante as consultas médicas.

IV- Perda de seguimento no acompanhamento de alguns pacientes, que por diversos motivos não aderem as consultas agendadas.

V- Base de dados científico referente a esse grupo ainda é carente, e por vezes contraditória, principalmente em relação a indicação vacinal.

5 CONCLUSÃO

O presente estudo conclui que:

- I- A cobertura vacinal no grupo de crianças e adolescentes vivendo com HIV/aids em acompanhamento no serviço de referência do estado de Santa Catarina foi inferior a meta de cobertura vacinal preconizada pelo Ministério da Saúde e pelo PNI, principalmente no que refere as vacinas: Hepatite B, DTP/Tetra valente, VIP/VOP, VORH, Varicela e Febre Amarela.
- II- A melhor cobertura vacinal foi para os imunobiológicos: BCG, Tríplice Viral e Meningo C.
- III- O grupo analisado necessita de maior intervenção junto aos familiares para melhorar a adesão vacinal para determinados imunobiológicos.
- IV- Conclui-se que o sistema de registro nas cadernetas limitam a análise interpretativa de estudos como esse, portanto tal sistema deveria ser padronizado para evitar erros, rascunhos e anotações ilegíveis em um documento que traz informações tão importante e que deve acompanhar o paciente desde o nascimento até a fase idosa.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora os participantes desse estudo façam acompanhamento em um serviço de saúde de referência estadual, percebe-se falha importante na cobertura vacinal dos participantes. A cobertura vacinal é um indicador de saúde relevante, principalmente em uma população sob risco inerente de imunossupressão. A interpretação da análise desse estudo considera que há necessidade de reforço e aferição constante das cadernetas de vacinação para melhorar os índices vacinais desse grupo e conseqüentemente reduzir as complicações imunopreviníveis.

7 REFERÊNCIAS

1 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

2 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/-01VACINA/manual_crie_.pdf. Acesso em: 15 fev. 2018.

3 SCHEIDT, Penélope Paloma Rudiger. **Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais de Santa Catarina (CRIE-SC):** uma descrição do perfil dos atendimentos no serviço. Disponível em: http://www.dive.sc.gov.br/conteudos/publicacoes/tcc/Centro_de_Referencia_de_Imunobiologicos_Especiais.pdf. Acesso em: 03 abr. 2019.

4, SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Imunizações em Crianças e Adolescentes vivendo com HIV/Aids.** Disponível em: file:///C:/Users/55489/Desktop/20111g-DocCientifico_Imun_CrianAdoles_com_HIV.pdf. Acesso em: 15 fev. 2018.

5 AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Section 3: Report of the Committee on Infectious Diseases. In: PICKERING, L. K. ; BAKER, C.J.; KIMBERLIN, D.W.; LONG, S.S. (eds). **Red Book.** Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2012. p. 432; 320; 793.

6 SANTA CATARINA. Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. **Boletim epidemiológico HIV/AIDS 2018 Santa Catarina.** Disponível em: <http://www.dive.sc.gov.br/barrigaverde/pdf/BVAidsFINAL2019.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2019.

7 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo**

HIV em Crianças e Adolescentes. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: file:///C:/Users/55489/Desktop/Manual%20vac%20HIV%20pcdt_infantil_04_2019_web.pdf. Acesso em: 27 abr. 2019.

8 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais. **Boletim Epidemiológico HIV/Aids.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pt-br/pub/2018/boletim-epidemiologico-hivaids-2018>. Acesso em: 27 abr. 2019.

9 ORENSTEIN, S.P.W. *et al.* **Plotkin's Vaccines.** 7. ed. Philadelphia, Pennsylvania: Elsevier, 2017. p. 1095.

10 SHAHZAD, Aamir; KÖHLER, Gottfried. Inactivated Polio Vaccine (IPV): A strong candidate vaccine for achieving global polio eradication program. **Vaccine**, v. 27, n. 39, 27 August 2009, p. 5293-5428. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X09010287>. Acesso em: 28 ago. 2019.

11 HOPKINS, Donald R. Disease Eradication. *The New England Journal of Medicine*, January 3, 2013, p.54-63. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMra1200391?articleTools=true>. Acesso em: 28 ago. 2019.

12 **VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P1(8) (ATENUADA):** suspensão oral. Responsável técnico Maria da Luz F. Leal. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2010. 1 bula de remédio.

13 VIEIRA, Ilse Lisiane Viertel. Impacto da vacina conjugada contra *Streptococcus pneumoniae* em crianças menores de cinco anos no estado de Santa Catarina. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 27, n. 4, 29 Nov 2018. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/ress/2018.v27n4/e2017378/pt/#>. Acesso em: 12 set. 2019.

14 CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Prevention of Pneumococcal Disease Among Infants and Children --- Use of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine:**

Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, 2010. p. 1-18. Disponível em: http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5911a1.htm?s_cid=rr5911a1_e. Acesso em: 12 set. 2019.

15 SÁFADI, Marco Aurélio Palazzi; BEREZIN, Eitan Naaman; OSELKA, Gabriel Wolf. **Análise crítica das recomendações do uso das vacinas meningocócicas conjugadas**. J. Pediatr., v. 88, n. 3, Jun. 2012, p. 195-202. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572012000300003&lng=en. Acesso em: 12 set. 2019.

16 **MEASLES, MUMPS, AND RUBELLA VIRUS VACCINE LIVE**: ampola. New Jersey: Merck Sharp & Dohme, 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/75191/download>. Acesso em: 13 set. 2019.

17 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Plano de Contingência para Resposta às Emergências de Saúde Pública: Sarampo**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016.

18 BRASIL. Ministério da Saúde. **Rubéola**: quais os sintomas, como é transmitida e como prevenir. Brasília, 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/rubeola>. Acesso em: 13 set. 2019.

19 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância epidemiológica. **Doenças infecciosas e parasitológicas**: guia de bolso. 8. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/doencas_infecciosas_parasitaria_guia_bolso.pdf. Acesso em: 02 out. 2019.

20 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico da introdução da vacina tetra viral**: vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada). Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: http://www.sopape.com.br/data/conteudo/arquivos/informe_tecnico_introducao_vacina_tetravira_l.pdf. Acesso em: 22 set. 2019.

21 BRASIL. Ministério da Saúde. **Febre amarela**: sintomas, tratamento, diagnóstico e prevenção. Brasília, 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/febre-amarela-sintomas-transmissao-e-prevencao>. Acesso em: 02 out. 2019.

22 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em serviços. **Guia de Vigilância em Saúde**: volume único. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/outubro/06/Volume-Unico-2017.pdf>. Acesso em: 22 set. 2019.

23 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Informe técnico da ampliação da oferta das vacinas papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) – vacina HPV quadrivalente e meningocócica C (conjugada)**. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/14/Informe-Tecnico-HPV-MENINGITE.pdf>. Acesso em: 23 set. 2019.

24 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **CALENDÁRIO PUERICULTURA**. 2014. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/pdfs/CalendarioPuericultura_Jan2014.pdf. Acesso em: 09 nov. 2019.

25 PNI. **Programa Nacional de Imunizações Coberturas vacinais no Brasil Período: 2010 - 2014**. Brasília. Disponível em: C. Acesso em: 11 nov. 2019.

APÊNDICE A – FICHA DE DADOS DOS PACIENTES

CONSULTA COM PACIENTES HIV + COMPROVADO

Nome:

Prontuário:

Solicitar junto com a próxima coleta de CV e CD4:

-HBS Ag e Anti-HBS -Varicela-zoster IgG -Sarampo
IgG -Caxumba IgG -Anti-HVA

Perguntar para responsável/pacientes se já teve:

→ *TUBERCULOSE* :

SIM () NÃO ()

Contato com tuberculose: S() Idade:(_____) anos N() PPD SIM ()

NÃO () Quantos milímetros? _____

→ *VARICELA*:

Sim () Não () + 50 lesões: S () N () Número de dias

doente: _____ Aciclovir: S() N()

→ *HERPES ZOSTER*: SIM () NÃO ()

Localizacao: _____ Aciclovir: SIM() NÃO()

→ *CAXUMBA*:

SIM () NÃO () Parotidite: Bilateral () Unilateral () Complicações? S

() N ()

Quais? _____

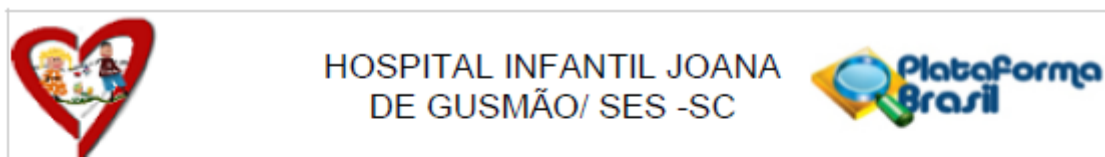
Quanto tempo após à vacina? _____

→ *BCG*: CICATRIZ:

SIM() NÃO ()

Necessitou de mais de uma dose: SIM() NÃO ()

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DE COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM HUMANOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: PROJETO DE PESQUISA "GUARDA CHUVA": AVALIAÇÃO DE COBERTURA VACINAL E RESPOSTA ÀS VACINAS EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INFECÇÃO PELO HIV E AIDS

Pesquisador: Aroldo Prohmann de Carvalho

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 84962218.0.0000.5361

Instituição Proponente: Hospital Infantil Joana de Gusmão/ SES - SC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.816.428

Apresentação do Projeto:

As informações usadas na elaboração desse parecer foram extraídas dos seguintes documentos: PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1177398_E1.pdf.

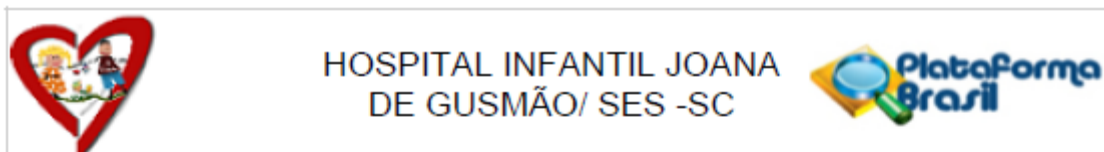
Trata-se da solicitação de emenda.

Justificativa da Emenda: inclusão de Pesquisadores em Projeto já aprovado por este CEP em 17/05/2018, sob parecer de aprovação n. 2.661.469; com os seguintes estudos específicos dentro do Projeto "Guarda Chuva":

1. "Avaliação Global da Cobertura Vacinal em Crianças e Adolescentes com Infecção pelo HIV e Aids". Este Estudo será um Trabalho de Conclusão do Curso de Medicina da Universidade Federal de Santa Catarina da Acadêmica GISELI MEDEIROS PESSI PESSI, CPF 066 324699 - 73, sob orientação do Pesquisador Principal Professor Doutor Aroldo Prohmann de Carvalho e coorientação da Dra. Sônia Maria de Faria;

2. "Avaliação da Cobertura Vacinal da Vacina Varicela e História da Doença em Crianças e Adolescentes com Infecção pelo HIV e Aids". Este Estudo será um Trabalho de Conclusão da Residência Médica em Pediatria do Hospital Infantil Joana de Gusmão em convênio com a Universidade Federal de Santa Catarina da Médica Residente GIULIA SCHIOCHET, CPF , sob

Endereço: Rui Barbosa, nº 152
 Bairro: Agrônômica CEP: 88.025-301
 UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
 Telefone: (48)3251-0092 Fax: (48)3251-0092 E-mail: cephijg@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 2.816.428

orientação do Pesquisador Principal Professor Doutor Aroldo Prohmann de Carvalho e co-orientação da Dra. Sônia Maria de Faria;

3. "Avaliação da Cobertura Vacinal da Vacina Hepatite A e Resposta Sorológica a esta Vacina em Crianças e Adolescentes com Infecção pelo HIV e Aids". Este Estudo será um Trabalho de Conclusão da Residência Médica em Pediatria do Hospital Infantil Joana de Gusmão em convênio com a Universidade Federal de Santa Catarina da Médica Residente DÉBORA DE CARVALHO NAGANO, CPF 070 902 829 - 61 , sob orientação do Pesquisador Principal Professor Doutor Aroldo Prohmann de Carvalho e co-orientação da Dra. Sônia Maria de Faria.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a cobertura vacinal dos pacientes com infecção pelo HIV/Aids e a resposta às vacinas.

Objetivo Secundário:

- Verificar se cada criança e adolescente atendida no Serviço recebeu todas as vacinas indicadas pelo Ministério da Saúde do Brasil, nas idades preconizadas e número de doses indicadas.
- Analisar a resposta imunológica específica das vacinas para as quais se dispõe de métodos clínicos ou laboratoriais de avaliação

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos serão os inerentes a aplicação das vacinas, as quais são recomendadas rotineiramente pelo Ministério da Saúde do Brasil e riscos decorrentes da própria coleta das amostras de soro, cuja realização faz parte da rotina de seguimento desses pacientes.

Benefícios:

Os benefícios são imensuráveis, uma vez que há comprovação por meio de evidências científicas da prevenção de inúmeros agravos infecciosos obtida pelas vacinas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo é relevante do ponto de vista social pelo conhecimento a ser gerado. O pesquisador apresentou informações que o credencia tecnicamente a executar o protocolo de pesquisa.

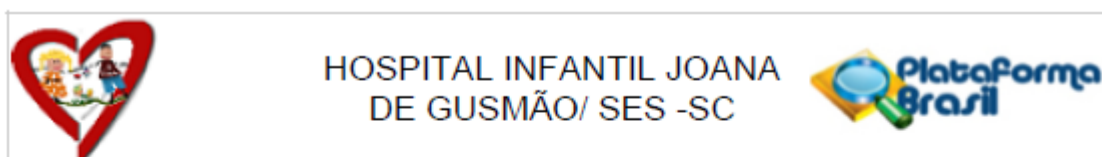
Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

NÃO SE APLICA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

NÃO HÁ

Endereço:	Rui Barbosa, nº 152	CEP:	88.025-301
Bairro:	Agrônoma		
UF:	SC	Município:	FLORIANOPOLIS
Telefone:	(48)3251-9092	Fax:	(48)3251-9092
		E-mail:	cephijg@saude.sc.gov.br



Continuação do Parecer: 2.816.428

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme preconizado na Resolução 466/2012, XI.2, item d, cabe ao pesquisador elaborar e apresentar os relatórios parciais e final.

Assim sendo, o(a) pesquisador(a) deve enviar relatórios parciais semestrais da pesquisa ao CEP (a partir de FEVEREIRO/2019) e relatório final quando do seu encerramento.

Um modelo deste relatório está disponibilizado no site <http://www.saude.sc.gov.br/hijg/cep/deveresdopesquisador.htm>

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1177398_E1.pdf	31/07/2018 10:02:09		Aceito
Outros	Assentimento.docx	17/05/2018 10:54:07	Aroldo Prohmann de Carvalho	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	17/05/2018 10:53:27	Aroldo Prohmann de Carvalho	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOPESQUISAVACINASHIV.docx	28/02/2018 12:07:59	Aroldo Prohmann de Carvalho	Aceito
Brochura Pesquisa	BrochuraProjeto.docx	28/02/2018 12:07:30	Aroldo Prohmann de Carvalho	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoAroldo.pdf	28/02/2018 12:01:54	Aroldo Prohmann de Carvalho	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FLORIANOPOLIS, 13 de Agosto de 2018

Assinado por:
Vanessa Borges Platt
(Coordenador)

Endereço: Rui Barbosa, nº 152
Bairro: Agrônômica CEP: 88.025-301
UF: SC Município: FLORIANOPOLIS
Telefone: (48)3251-9092 Fax: (48)3251-9092 E-mail: cephijg@saude.sc.gov.br

ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO –**PAIS/RESPONSÁVEIS LEGAIS**

**Hospital Infantil Joana de Gusmão
Serviço de Infectologia e Imunologia Pediátrica
Universidade Federal de Santa Catarina
Departamento de Pediatria**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PAIS/RESPONSÁVEIS LEGAIS

Senhores Pais ou Responsáveis Legais:

Por favor, leiam atentamente as instruções abaixo antes de decidir com seu (sua) filho (a) se ele (a) deseja participar do estudo e se o Senhor (a) concorda com que ele (a) participe do presente estudo. Se possível, discuta esse assunto com seu (sua) filho (a) para que seja uma decisão em conjunto.

Este termo tem o objetivo de solicitar a sua autorização para que seu(a) filho(a) participe da pesquisa **AVALIAÇÃO DE COBERTURA VACINAL E RESPOSTA ÀS VACINAS EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INFECÇÃO PELO HIV E AIDS.**

Essa pesquisa tem como coordenador o Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho, Professor Associado Doutor do Departamento de Pediatria da UFSC.

A participação na pesquisa é de livre vontade e antes de assinar este termo, é importante que você entenda as informações presentes neste documento.

JUSTIFICATIVA: Diversas doenças infecciosas com risco de gravidade podem ser prevenidas pelo uso das vacinas. As vacinas estimulam o sistema de defesas do nosso organismo fazendo com que sejam produzidos anticorpos protetores contra vários vírus e bactérias. É muito importante que todas as crianças e adolescentes recebam todas as vacinas recomendadas pelo Ministério da Saúde do Brasil, não somente para proteger elas próprias, como também proteger a saúde todas as pessoas de seu contato. Além disso, seria recomendável saber se as pessoas que receberam as vacinas, especialmente aquelas com risco de comprometimento do sistema imunológico, realmente produziram essas defesas e se elas permanecem no organismo por tempo prolongado ou por toda a vida.

Não se conhece atualmente se todas as crianças e adolescentes que são acompanhadas no Serviço de Assistência Especializada (SAE) e Hospital Dia (HD) do Hospital Infantil Joana de Gusmão estão com todas as vacinas e doses em dia. Não se sabe também, se mesmo os pacientes que estão com esquema completo de vacinação produziram quantidade de defesa suficiente para protegê-los contra as infecções. Caso isso não tenha ocorrido, talvez sejam necessárias doses adicionais de alguma vacina.

OBJETIVO DO ESTUDO: Avaliar se as crianças e adolescentes do Serviço de Assistência Especializada (SAE) e Hospital Dia (HD) do Hospital Infantil Joana de Gusmão estão com o esquema de vacinação em dia e talvez se algumas das vacinas que receberam realmente estimularam a produção de anticorpos contra as infecções.

PROCEDIMENTOS: A participação ocorrerá em dois ou mais momentos.

Primeiro procedimento: Após a concordância em participar da pesquisa será perguntado a respeito das vacinas recebidas, com posterior conferência da carteira de vacinação. Se não dispuser da carteira de vacinação no momento da consulta, será solicitado que a tragam na próxima. Caso se observe a falta de alguma vacina ou de alguma dose, será fornecido uma receita médica para que o esquema de vacinação seja atualizado. Nessa consulta será verificado a presença de cicatriz da vacina BCG e questionado a

respeito da ocorrência prévia de alguma doença infecciosa prevenível por vacina, como por exemplo a varicela (conhecida como catapora) e, se a resposta for afirmativa, quando e como esta infecção ocorreu.

Procedimentos seguintes: Como as crianças e adolescentes acompanhados no Serviço realizam periodicamente coleta de sangue para avaliação de sua condição de saúde e resposta ao tratamento (intervalos de três a seis meses), dessa mesma amostra de sangue coletado poderá ser realizado pesquisa de anticorpos (defesas) que deveriam ter sido produzidos após as vacinas. O exemplo seria, anticorpos contra as vacinas hepatite B, influenza (gripe), varicela, entre outras.

POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS: O participante poderá se sentir constrangido durante a entrevista ao responder sobre ter deixado de receber alguma vacina. Poderá sentir desconforto, dor e sofrer hematoma na coleta de sangue. Porém, em todos os exames e avaliações serão tomados todos os cuidados para garantir a total segurança do participante. Para os possíveis danos e desconfortos citados serão tomadas as seguintes medidas preventivas: profissionais treinados irão coletar as amostras de sangue; será garantido o anonimato e sigilo das informações obtidas. Mesmo assim, em caso de mal-estar ou qualquer problema por causa da participação no estudo, a equipe de pesquisadores irá dar todo suporte possível.

BENEFÍCIOS: As informações da pesquisa terão um benefício direto, pois permitirão que se conheça a cobertura vacinal das crianças e adolescentes acompanhados no Serviço, possibilitando se identificar imediatamente a falta de alguma vacina ou dose. Além disso, a participação no estudo poderá contribuir com importantes informações sobre a resposta às vacinas, possibilitando melhor atenção à saúde das crianças e adolescentes que vivem com HIV.

Fica antes garantido que:

- 1) Seu(a) filho(a) somente irá participar da pesquisa com a sua autorização, a partir da entrega desse termo de consentimento livre e esclarecido contendo a sua assinatura;
- 2) Não haverá nenhum gasto aos acompanhantes e participantes e do estudo;
- 3) O nome do participante não será divulgado, garantindo o caráter confidencial das informações obtidas;
- 4) Você ou o(a) seu(a) filho(a) terá liberdade para recusar-se a participar da pesquisa e, após aceitar, também poderá desistir a qualquer momento, sem qualquer tipo de penalização;
- 5) Os participantes e o Hospital-Dia terão acesso aos seus resultados individuais.

O Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho (orientador da pesquisa) estará disponível para esclarecer dúvidas em qualquer etapa da pesquisa, através do telefone (48) 3251-9030, caso haja interesse.

7.1.1.1.1 DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro, para fins da realização da pesquisa, que cumprirei todas as exigências acima, na qual obtive de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do declarante acima.

Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho

Esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Infantil Joana de Gusmão. Esse Comitê é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEP do Hospital Infantil Joana de

Gusmão pelo telefone (48) 32519092 ou pelo email: cephijq@saude.sc.gov.br. Você pode inclusive fazer a reclamação sem se identificar, se preferir.

Caro(a) participante:

Por favor, tire todas as possíveis dúvidas antes de decidir se deseja participar do estudo. Caso concorde em participar, rubrique todas as páginas do presente documento e assine no local indicado na página de assinaturas. Deverão ser preenchidas e assinadas **duas (02) vias do TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**, uma delas deverá ser entregue aos pesquisadores e uma via deve ficar com você, responsável pelo participante.

Eu _____, responsável pelo(a) participante _____ li e entendi todas as informações deste termo de consentimento e, assino abaixo, confirmando através deste documento:

() Meu consentimento para participação do (a) meu (minha) filho (a) na coleta de dados a respeito das vacinas recebidas por ele(a) e realizada conferência na carteira de vacinação. Se não dispuser da carteira de vacinação no momento me comprometo trazer na próxima consulta;

() Meu consentimento para que da mesma amostra de sangue coletada periodicamente de meu (minha) filho (a) para avaliação da condição de saúde e resposta ao tratamento, poderá ser realizado pesquisa de anticorpos (defesas) que se espera tenham sido produzidos após as vacinas.

Assinatura (pais/responsável)

Assinatura (criança/adolescente)

Assinatura (pesquisador)

Florianópolis - SC, ____ de _____ de 2019.

Agradeço a colaboração!
Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho

2ª VIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu _____, responsável pelo(a) participante _____ li e entendi todas as informações deste termo de consentimento e, assino abaixo, confirmando através deste documento:

() Meu consentimento para participação do (a) meu (minha) filho (a) na coleta de dados a respeito das vacinas recebidas por ele(a) e realizada conferência na carteira de vacinação. Se não dispuser da carteira de vacinação no momento me comprometo trazer na próxima consulta;

() Meu consentimento para que da mesma amostra de sangue coletada periodicamente de meu (minha) filho (a) para avaliação da condição de saúde e resposta ao tratamento, poderá ser realizado pesquisa de anticorpos (defesas) que se espera tenham sido produzidos após as vacinas.

Assinatura (pais/responsável)

Assinatura (criança/adolescente)

Assinatura (pesquisador)

Florianópolis - SC, ____ de _____ de 2019.

Agradeço a colaboração!

Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho

ANEXO C - TERMO DE ASSENTIMENTO

**Hospital Infantil Joana de Gusmão
Serviço de Infectologia e Imunologia Pediátrica
Universidade Federal de Santa Catarina
Departamento de Pediatria**

TERMO DE ASSENTIMENTO

Caro(a) Participante:

Por favor, leia atentamente as instruções abaixo antes de decidir se deseja participar do estudo. Se possível, discuta esse assunto com seus pais ou responsáveis para que seja uma decisão em conjunto.

Este termo tem o objetivo de solicitar a sua autorização para participar da pesquisa **AVALIAÇÃO DE COBERTURA VACINAL E RESPOSTA ÀS VACINAS EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES COM INFECÇÃO PELO HIV E AIDS**. Essa pesquisa tem como coordenador o Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho, Professor Associado Doutor do Departamento de Pediatria da UFSC.

A participação na pesquisa é de livre vontade e antes de assinar este termo, é importante que você entenda as informações presentes neste documento.

JUSTIFICATIVA: Diversas doenças infecciosas com risco de gravidade podem ser prevenidas pelo uso das vacinas. As vacinas estimulam o sistema de defesas do nosso organismo fazendo com que sejam produzidos anticorpos protetores contra vários vírus e bactérias. É muito importante que todas as crianças e adolescentes recebam todas as vacinas recomendadas pelo Ministério da Saúde do Brasil, não somente para proteger elas próprias, como também proteger a saúde todas as pessoas de seu contato. Além disso, seria recomendável saber se as pessoas que receberam as vacinas, especialmente aquelas com risco de comprometimento do sistema imunológico, realmente produziram essas defesas e se elas permanecem no organismo por tempo prolongado ou por toda a vida.

Não se conhece atualmente se todas as crianças e adolescentes que são acompanhadas no Serviço de Assistência Especializada (SAE) e Hospital Dia (HD) do Hospital Infantil Joana de Gusmão estão com todas as vacinas e doses em dia. Não se sabe também, se mesmo os pacientes que estão com esquema completo de vacinação produziram quantidade de defesa suficiente para protegê-los contra as infecções. Caso isso não tenha ocorrido, talvez sejam necessárias doses adicionais de alguma vacina.

OBJETIVO DO ESTUDO: Avaliar se as crianças e adolescentes do Serviço de Assistência Especializada (SAE) e Hospital Dia (HD) do Hospital Infantil Joana de Gusmão estão com o esquema de vacinação em dia e talvez se algumas das vacinas que receberam realmente estimularam a produção de anticorpos contra as infecções.

PROCEDIMENTOS: A participação ocorrerá em dois ou mais momentos.

Primeiro procedimento: Após a concordância em participar da pesquisa será perguntado a respeito das vacinas recebidas, com posterior conferência da carteira de vacinação. Se não dispuser da carteira de vacinação no momento da consulta, será solicitado que a tragam na próxima. Caso se observe a falta de alguma vacina ou de alguma dose, será fornecido uma receita médica para que o esquema de vacinação seja atualizado. Nessa consulta será verificado a presença de cicatriz da vacina BCG e questionado a respeito da ocorrência prévia de alguma doença infecciosa prevenível por vacina, como por exemplo a varicela (conhecida como catapora) e, se a resposta for afirmativa, quando e como esta infecção ocorreu.

Procedimentos seguintes: Como as crianças e adolescentes acompanhados no Serviço realizam periodicamente coleta de sangue para avaliação de sua condição de saúde e resposta ao tratamento (intervalos de três a seis meses), dessa mesma amostra de sangue coletado poderá ser realizado pesquisa de anticorpos (defesas) que deveriam ter sido produzidos após as vacinas. O exemplo seria, anticorpos contra as vacinas hepatite B, influenza (gripe), varicela, entre outras.

POSSÍVEIS RISCOS E DESCONFORTOS: O participante poderá se sentir constrangido durante a entrevista ao responder sobre ter deixado de receber alguma vacina. Poderá sentir desconforto, dor e sofrer hematoma na coleta de sangue. Porém, em todos os exames e avaliações serão tomados todos os cuidados para garantir a total segurança do participante. Para os possíveis danos e desconfortos citados serão tomadas as seguintes medidas preventivas: profissionais treinados irão coletar as amostras de sangue; será garantido o anonimato e sigilo das informações obtidas. Mesmo assim, em caso de mal-estar ou qualquer problema por causa da participação no estudo, a equipe de pesquisadores irá dar todo suporte possível.

BENEFÍCIOS: As informações da pesquisa terão um benefício direto, pois permitirão que se conheça a cobertura vacinal das crianças e adolescentes acompanhados no Serviço, possibilitando se identificar imediatamente a falta de alguma vacina ou dose. Além disso, a participação no estudo poderá contribuir com importantes informações sobre a resposta às vacinas, possibilitando melhor atenção à saúde das crianças e adolescentes que vivem com HIV.

Fica antes garantido que:

- 1) Para sua participação na pesquisa, você deve entregar este termo assinado e também deve ter a autorização dos seus pais ou responsáveis legais;
- 2) Não haverá nenhum gasto aos acompanhantes e participantes e do estudo;
- 3) O seu nome não será divulgado, garantindo o caráter confidencial das informações obtidas;
- 4) Você terá liberdade para recusar-se a participar da pesquisa e, após aceitar, também poderá desistir a qualquer momento, sem qualquer tipo de penalização;
- 5) Os participantes e o Hospital-Dia terão acesso aos seus resultados individuais.

O Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho (orientador da pesquisa) estará disponível para esclarecer dúvidas em qualquer etapa da pesquisa, através do telefone (48) 3251-9030, caso haja interesse.

7.1.1.1.2 DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR

Declaro, para fins da realização da pesquisa, que cumprirei todas as exigências acima, na qual obtive de forma apropriada e voluntária, o consentimento livre e esclarecido do declarante acima.

Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho

Esta pesquisa foi submetida e aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Infantil Joana de Gusmão. Esse Comitê é composto por um grupo de pessoas que estão trabalhando para garantir que seus direitos como participante de pesquisa sejam respeitados. Ele tem a obrigação de avaliar se a pesquisa foi planejada e se está sendo executada de forma ética. Se você achar que a pesquisa não está sendo realizada da forma como você imaginou ou que está sendo prejudicado de alguma forma, você pode entrar em contato com o CEP do Hospital Infantil Joana de Gusmão pelo telefone (48) 32519092 ou pelo email: cephijg@saude.sc.gov.br. Você pode inclusive fazer a reclamação sem se identificar, se preferir.

Caro(a) participante:

Por favor, tire todas as possíveis dúvidas antes de decidir se deseja participar do estudo. Caso concorde em participar, rubrique todas as páginas do presente documento e assine no local indicado na página de assinaturas. Deverão ser preenchidas e assinadas duas (02) vias do TERMO DE ASSENTIMENTO, uma delas deverá ser entregue aos pesquisadores e uma via deve ficar com você.

Eu _____ li e entendi todas as informações deste termo de assentimento e, assino abaixo, confirmando através deste documento:

- () Concordo em participar na coleta de dados a respeito das vacinas recebidas por mim e realizada conferência da minha carteira de vacinação. Se não dispuser da carteira de vacinação no momento me comprometo a trazer na próxima consulta;
- () Meu assentimento para que da mesma amostra de sangue coletada periodicamente para avaliação de minha condição de saúde e resposta ao tratamento poderá ser realizado pesquisa de

anticorpos (defesas) que se espera tenham sido produzidos após as vacinas.

Assinatura (pais/responsável)

Assinatura (criança/adolescente)

Assinatura (pesquisador)

Florianópolis - SC, ____ de _____ de 2019.

Agradeço a colaboração!

Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho

2ª VIA DO TERMO DE ASSENTIMENTO

Eu _____ li e entendi todas as informações deste termo de assentimento e, assino abaixo, confirmando através deste documento:

- () Concordo em participar na coleta de dados a respeito das vacinas recebidas por mim e realizada conferência da minha carteira de vacinação. Se não dispuser da carteira de vacinação no momento me comprometo a trazer na próxima consulta;
- () Meu assentimento para que da mesma amostra de sangue coletada periodicamente para avaliação de minha condição de saúde e resposta ao tratamento poderá ser realizado pesquisa de anticorpos (defesas) que se espera tenham sido produzidos após as vacinas.

Assinatura (pais/responsável)

Assinatura (criança/adolescente)

Assinatura (pesquisador)

Florianópolis - SC, ____ de _____ de 2019.

Agradeço a colaboração!

Prof. Dr. Aroldo Prohmann de Carvalho