

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA**

**CONHECIMENTO E PRÁTICA DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE  
SOBRE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO E O SISTEMA  
NACIONAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

**LUCIANA AMORIM**

**FLORIANÓPOLIS -SC**

**2000**



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

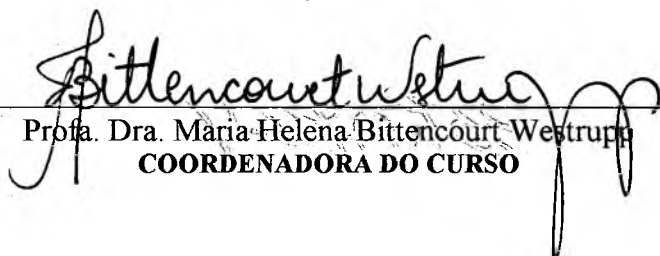
**" CONHECIMENTO E PRÁTICA DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE SOBRE  
EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINAÇÃO E O SEU SISTEMA NACIONAL DE  
VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA "**

AUTORA: Luciana Amorim

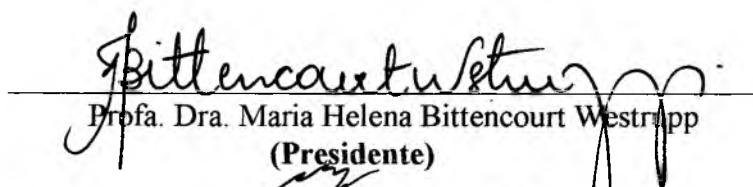
ESTA DISSERTAÇÃO FOI JULGADA ADEQUADA PARA A OBTENÇÃO DO  
TÍTULO DE:

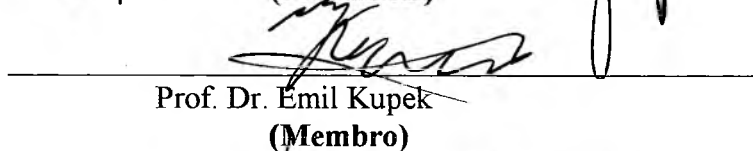
**MESTRE EM SAÚDE PÚBLICA**

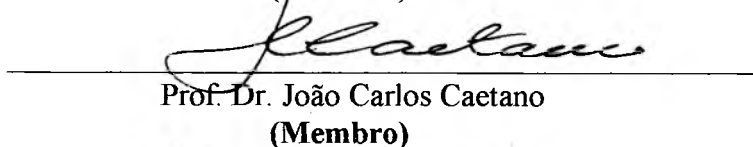
**ÁREA DE CONCENTRAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA**

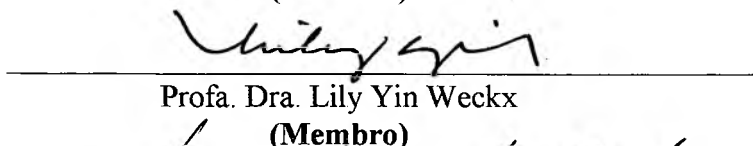
  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dra. Maria-Helena Bittencourt Westrupp  
**COORDENADORA DO CURSO**

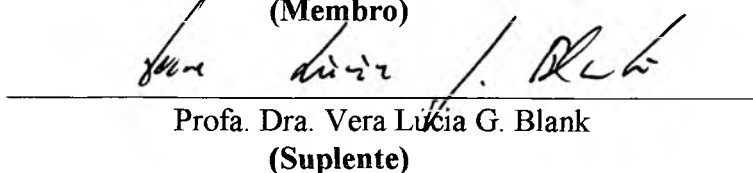
BANCA EXAMINADORA:

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dra. Maria Helena Bittencourt Westrupp  
**(Presidente)**

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Emil Kupek  
**(Membro)**

  
\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. João Carlos Caetano  
**(Membro)**

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Lily Yin Weckx  
**(Membro)**

  
\_\_\_\_\_  
Profa. Dra. Vera Lúcia G. Blank  
**(Suplente)**

**LUCIANA AMORIM**

**CONHECIMENTO E PRÁTICA DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE  
SOBRE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO E O SISTEMA  
NACIONAL DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA**

Dissertação apresentada como exigência parcial  
para obtenção do Título de MESTRE EM  
SAÚDE PÚBLICA na Área de Concentração em  
Epidemiologia, à Banca Examinadora.

**ORIENTADORA: PROF<sup>a</sup> DR<sup>a</sup> MARIA HELENA BITTENCOURT WESTRUPP**

**CO-ORIENTADOR: PROF DR EMIL KUPEK**

**FLORIANÓPOLIS –SC  
2000**

## AGRADECIMENTOS

Muitas pessoas contribuíram para tornar possível esta etapa da minha vida. E a cada uma delas gostaria de dizer muito obrigada!

À minha mãe e ao meu pai - que já não está mais presente - responsáveis pela parte mais importante na minha educação e formação.

Ao meu filho, que soube ter paciência e compreensão para entender as minhas ausências.

Ao meu companheiro, cuja força e apoio foram fundamentais para completar este mestrado, entendendo este processo como condição para minha realização pessoal e profissional.

À Dr<sup>a</sup> Maria de Lourdes de Souza Maia, coordenadora nacional do PNI, que pelo seu exemplo de determinação, colaborou para o meu crescimento profissional.

À Jeanine Varela Regges, coordenadora estadual do PNI/SC, pelo seu apoio, carinho e paciência com a minha falta de dedicação integral ao programa.

À todos os meus colegas do Programa de Imunização, que dividem comigo o sonho de garantir a cada criança deste país o direito de ser vacinada com qualidade.

À Professora Maria Helena Bittencourt Westrupp, orientadora deste trabalho e ao professor Emil Kupek, co-orientador, que partilharam e vivenciaram comigo este processo.

À equipe que trabalhou na pesquisa que serviu de base para este trabalho: Ana Paula, Carolina, Cecília, Alexandre, Humberto e Maximiliano.

À Organização Panamericana de Saúde, pelo apoio técnico e financeiro, em especial ao Dr. Bernardus Ganter.

Às médicas Maria Tereza Oliveira (SES/MG), Fides Sbardellotto (SES/PR) e Helena Sato, (SES/SP) que contribuíram para a validação do instrumento de coleta de dados e que sempre colaboraram para o meu aprendizado neste tema.

Finalmente, aos colegas do Mestrado, companheiros desta jornada.

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Número e Incidência por 100.000 Doses Aplicadas de Eventos Adversos Notificados em Santa Catarina, Segundo o Tipo de Vacina - 1993 - 1999* ....	17
Tabela 2 - Distribuição dos Profissionais de Saúde por Formação Profissional e Sexo ....	29
Tabela 3 - Profissionais de Saúde que Afirmam Assumir mais de uma Função no Local ... de Trabalho.....	30
Tabela 4 - Existência de Outro Vínculo Empregatício de Acordo com a Formação Profissional.....	31
Tabela 5 - Profissionais de Saúde com Nível Superior que Apresentam um ou mais Curso de Pós-Graduação.....	32
Tabela 6 - Notificação de Eventos Segundo as Características dos Profissionais de Saúde Estudados.....	33
Tabela 7 - Questões Utilizadas para Avaliar Conhecimentos sobre Eventos Adversos após DPT.....	37
Tabela 8 - Questões Utilizadas para Avaliar Conhecimentos Sobre Eventos Adversos após Vacina Tríplice Viral e Sarampo.....	38
Tabela 9 - Questões Utilizadas para Avaliar o Conhecimento sobre Eventos Adversos após BCG.....	39
Tabela 10 - Questões Utilizadas para Avaliar o Conhecimento sobre o Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.....	39
Tabela 11 - Questões Utilizadas para Avaliar os Conhecimentos sobre Aspectos Gerais Relacionados aos Eventos.....	40
Tabela 12 - Conhecimento Acerca dos Eventos Adversos Pós-Vacinação e do Sistema de Notificação, Segundo Características Estudadas.....	42
Tabela 13 - Percentual de Pessoas que Possuem Ficha, Manual e Sabem para quem Encaminhar uma Notificação, Comparados com o Local de Trabalho.....	43

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Cobertura das Campanhas com Sabin e Casos Confirmados de Poliomielite. Brasil 1969 - 1998.....	3
Gráfico 2 - Sarampo - Taxa de Incidência Anual e Cobertura Vacinal em menores de 1 ano. Brasil 1980 - 1999* .....	4
Gráfico 3 - Evolução da Cobertura de Vacinação, em menores de um ano – Rotina. Brasil 1980 - 2000* .....	15
Gráfico 4 - Incidência de Convulsão e SHHR após DPT, por 100.000 Doses Aplicadas. Santa Catarina 1993 - 1998* .....	18
Gráfico 5 - distribuição dos Profissionais de Saúde de Acordo com sua Formação Profissional, por Local de Trabalho.....	30
Gráfico 6 - Motivos Referidos pelos Profissionais de Saúde para não Notificação do Evento .....	35
Gráfico 7 - Percentual de Acertos em Cada Bloco Avaliado .....	36

## RESUMO

A história do desenvolvimento das vacinas está completa de extraordinárias conquistas, porém o crescente número de eventos adversos associados com as vacinas é uma realidade e tem gerado interesse e preocupação tanto entre os profissionais, como na população. Este foi um estudo descritivo, realizado com 85 profissionais de saúde, que direta ou indiretamente desenvolviam atividades de imunização em ambulatórios, emergências e postos ou centros de saúde pertencentes a rede pública da 18ª Regional de Saúde, do Estado de Santa Catarina. Teve como objetivo descrever o conhecimento dos profissionais de saúde acerca do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós - vacinação, nos seus aspectos técnicos e operacionais. Os resultados mostraram que o conhecimento técnico demonstrado em relação a ocorrência de eventos adversos após a vacina DPT, VTV/contra o Sarampo e BCG foram insatisfatórios, sendo que entre os profissionais de saúde, os médicos foram os que apresentaram melhor desempenho. Apesar do desconhecimento evidenciado, 98,8% dos profissionais acreditam que os riscos oferecidos pelas doenças, são maiores do que os oferecidos pelas vacinas. Quanto a operacionalização do sistema de vigilância, os profissionais que trabalham em postos ou centros de saúde são os que melhor conhecem a ficha de notificação e sabem como encaminhá-la adequadamente e que entre os profissionais, os médicos foram os que apresentaram o maior percentual de subnotificação. As análises realizadas, reforçam a necessidade de investir na capacitação dos profissionais de saúde, voltando a atenção também para os ambientes hospitalares, como fonte importante de notificação.

Palavras chaves: conhecimento, eventos adversos, imunização e vigilância.

## ABSTRACT

The history of vaccine development is plenty of extraordinary breakthroughs, though the growing number of adverse events related to vaccines is a reality that has awakened the both interest and concern among health professionals as well as the population. This is a descriptive study, conducted with 85 health professionals who, either directly or indirectly, developed immunization activities on outpatient centers, emergency rooms, health stations and other centers attached to the Public Health Services Net of the 18<sup>th</sup> Health District in the State of Santa Catarina. The goal was to describe how familiar the professionals are with the National Post Vaccination Adverse Events Lookout System, on both technical and operational aspects. The results showed that the knowledge concerning the occurrence of post vaccination adverse events involving VTV/ against measles and BCG were unsatisfactory, and among the health professionals, the doctors presented the best performance. Despite the shown lack of knowledge, 98,8% of professionals believe the risk for diseases are higher than the one offered by the vaccines. Concerning the vigilance system's operational aspects, the professionals who work on health centers or stations are the ones who are more familiar with the notification forms, and also know, more often, how to handle direct it correctly. On this aspect, the doctors showed the highest percentage of subnotification. The performed analyses reinforce the need to invest on health professionals' qualification, turning the spotlights to the hospital environments, as an important source of notification.

Keywords: knowledge, adverse events, immunization and vigilance.



## SUMÁRIO

LISTA DE TABELAS .....	ii
LISTA DE GRÁFICOS .....	iii
RESUMO .....	iv
ABSTRACT .....	v
I INTRODUÇÃO.....	01
II JUSTIFICATIVA.....	15
III OBJETIVOS.....	21
Objetivo Geral .....	21
Objetivos Específicos.....	21
IV MATERIAL E MÉTODO.....	22
4.1 Delineamento da pesquisa e população.....	22
4.2 Instrumento de coleta de dados.....	24
4.4 Plano de análise.....	27
V RESULTADOS.....	28
5.1 Características da amostra .....	28
5.2 Sobre a prática da notificação.....	32
5.3 Avaliação do conhecimento .....	35
VI DISCUSSÃO .....	44
VII CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES.....	57
VIII REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	59
IX ANEXOS.....	65
Anexo 1 - Relação dos municípios da 18ª Regional de Saúde .....	66
Anexo 2 - Correspondência enviada às instituições sorteadas .....	67
Anexo 3 - Questionário.....	69
Anexo 4 - Ficha de Investigação de Eventos Adverso Pós-Vacinação.....	76

## I INTRODUÇÃO

Após 200 anos do descobrimento da primeira vacina (contra a Variola), o mundo se encontra frente a uma série de grandes avanços científicos. Os progressos da biologia molecular e a utilização de técnicas de engenharia genética têm permitido a produção de vacinas mais eficazes e seguras que se converterão na primeira linha de defesa contra diversas doenças que atingem nossas crianças (ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, 1997).

O Programa Ampliado de Imunizações (PAI), lançado há mais de 20 anos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), vem obtendo um grande avanço neste campo. Desde a década de 90, considerando as vacinas que protegem contra as seis doenças selecionadas como básicas ( Difteria, Coqueluche, Tétano, Poliomielite, Tuberculose e Sarampo), o programa já atinge cerca de 80% das crianças no seu primeiro ano de vida, evitando assim, cerca de 3 milhões de mortes e reduzindo em pelo menos 750.000 o número de crianças cegas, com retardo mental ou afetados por outras incapacidades. Mesmo frente a todos estes avanços, esforços neste sentido devem ser continuados pois ainda existem cerca de dois milhões de crianças morrendo porque não foram imunizadas (ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD, 1997; BONAMI, 1999).

No Brasil, a criação em 1973 do Programa Ampliado de Imunização (PNI), constituiu-se num marco importante para o controle, eliminação e erradicação de algumas doenças infecciosas. Este programa foi formulado por determinação do Ministro da Saúde, como parte de um conjunto de medidas que se destinavam a

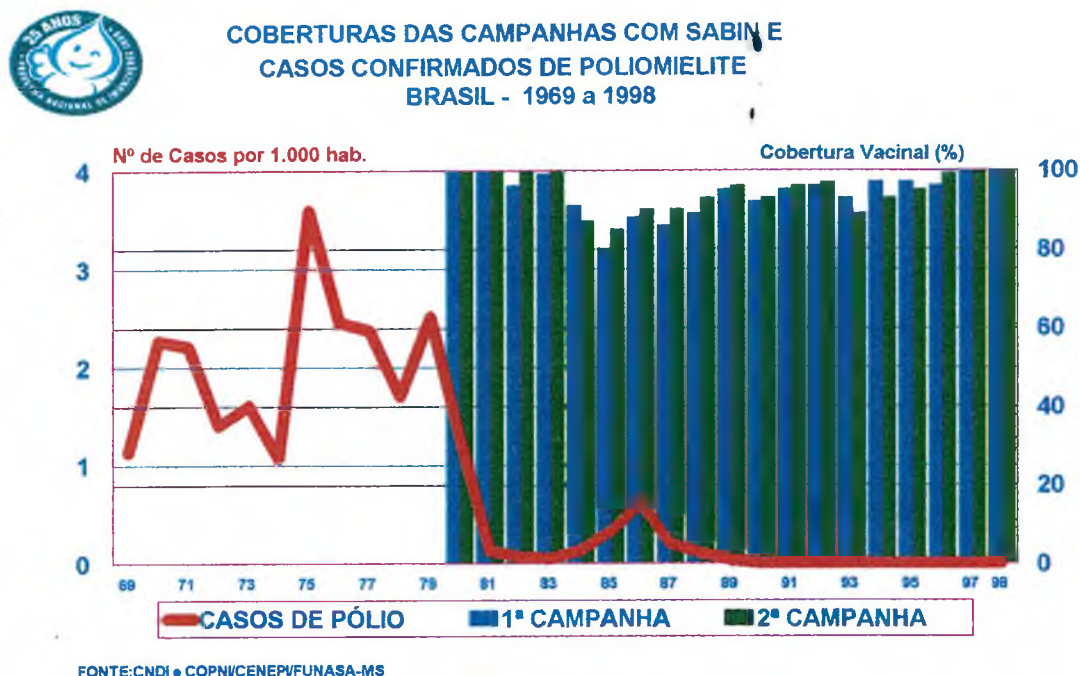
redirecionar a atuação governamental no setor. A institucionalização do PNI, foi resultante do somatório de fatores (término da Campanha de Erradicação da Variola que legou ao país uma notável experiência no campo da imunização, atuação da Central de Medicamentos-CEME que incluía os produtos imunobiológicos e que demandava a necessidade de um programa integrado que abrangesse todo o país e as recomendações do Plano Decenal de Saúde para as Américas (1972) que enfatizou a necessidade de esforços para controlar no continente as doenças imunopreveníveis) e buscava a integralidade das ações de imunização, até então marcadas pela atuação de programas nacionais de controle de doenças específicas.

Desde a sua implantação, muitos acontecimentos contribuíram para o crescimento e aperfeiçoamento do Programa, entre eles podemos citar a definição das vacinas obrigatórias para os menores de um ano em todo o território nacional (1977); a adoção da estratégia de campanha para a vacina contra o sarampo (1981); a inauguração do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - FIOCRUZ (1981); a realização do primeiro Curso Nacional sobre Rede de Frio (1982); o início da realização pelo INCQS do controle de qualidade de todos os imunobiológicos, importados ou não, distribuídos na rede de saúde pública pelo PNI (1983); a aprovação pela Conferência Sanitária Pan-Americana de proposta para erradicar a transmissão de poliovírus selvagens no continente (1985); a institucionalização do Programa de Auto-suficiência Nacional em Imunobiológicos (1986); a criação do Comitê Técnico Assessor de Imunizações (1991); o início da implantação do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos à Vacinação (1992); o início da instalação dos Centro de referência dos Imunobiológicos Especiais (1994) e a responsabilização direta dos municípios pela execução da vacinação na rede de serviços, a partir da habilitação dos mesmos às condições de gestão estabelecidas na NOB/96 (1998)(BRASIL, 1998a; BRITO, SATO, 1997).

Como resultado deste esforço, observamos que algumas doenças imunopreveníveis vêm apresentando tendências nitidamente decrescentes, com evidente impacto na morbidade infantil. O exemplo mais típico é representado pela

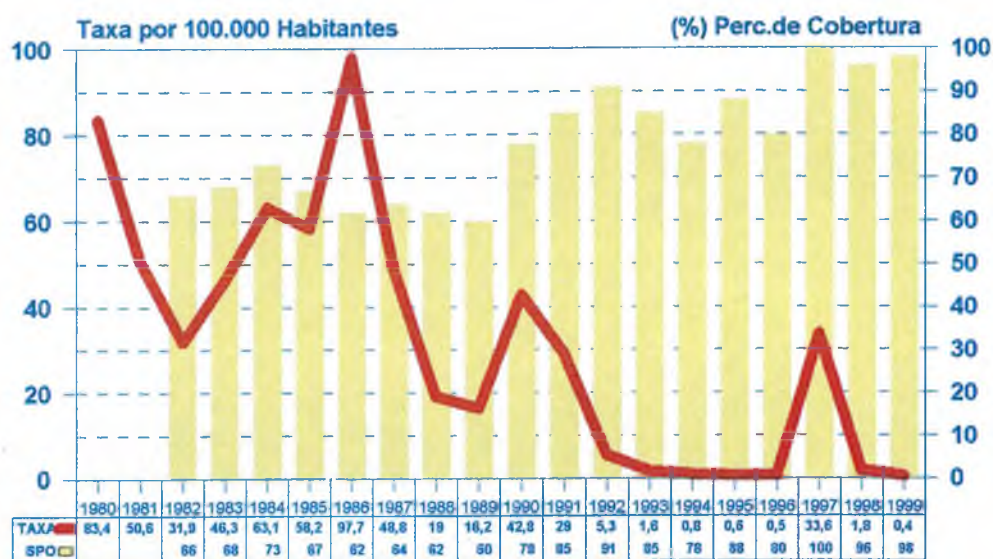
poliomielite. No Brasil, o último caso foi registrado em 1989. Em 1994, o país obteve o Certificado Internacional de Erradicação da Transmissão Autóctone do Poliovírus Selvagem (BRASIL, 1998a). Esta conquista foi resultado de altas coberturas vacinais alcançadas desde a década de 80 (Gráfico 1).

Gráfico 1



A partir de 1992, como resultado da implantação do Plano Nacional de Eliminação do Sarampo, que implementou a vigilância epidemiológica da doença e intensificou as ações de vacinação, ocorreu também uma acentuada redução na incidência de casos desta doença. (Gráfico 2).

## SARAMPO - TAXA DE INCIDÊNCIA ANUAL E COBERTURA VACINAL EM MENORES DE 1 ANO BRASIL 1980 - 1999\*



FONTE: COPNI e COVEPI/CENEPI/FUNASA-MS

\*Dados de incidência preliminares

Em relação ao sarampo, nos anos de 1996-1997, voltaram a ocorrer novos casos (Gráfico 2), que podem ser explicados, pelo menos em parte pelo acúmulo de susceptíveis, ou seja, pessoas que não foram imunizadas durante as campanhas e/ou vacinação de rotina nos últimos anos (OLIVEIRA, CAIAFFA, 1998).

Nos parece oportuno lembrar aqui os autores SABROZA, KAWA, CAMPOS (1995) que, ao citarem as ações de imunização como um dos fatores que colaboraram para a diminuição de mortes por doenças infecciosas no Brasil, afirmam que o potencial de produção de doenças não teria sido reduzido, mas neutralizado e a partir do momento em que a situação seja revertida poderíamos ter que novamente conviver com a possibilidade de retorno às condições anteriores.

Nas duas últimas décadas, a redução na incidência de casos, também pode ser observada em relação à difteria, tétano (acidental e neonatal), coqueluche e formas graves de tuberculose na infância (BRASIL, 1998a).

Assim sendo, já não se discute o importante papel das vacinas na diminuição destas doenças e na manutenção de baixas taxas de incidência. Para SILVA (1997) o impacto da vacinação no crescimento da expectativa de vida foi imenso e esta realidade só foi possível através da vacinação sistemática da população exposta.

Com resultados assim tão favoráveis das ações de imunização sobre a saúde da população infantil, os programas de vacinação vêm obtendo grande confiança por parte da população na última década. Na opinião da autora, esta confiança se traduz por exemplo na grande adesão da população às Campanhas de Vacinação.

Em 1997, NIGENDA-LOPEZ, OROZCO, LEYVA escreveram que os resultados contundentes nas campanhas de vacina e o seu impacto sobre a saúde infantil fizeram com que os programas de imunização desenvolvessem uma grande capacidade para induzir a aceitação da vacina por parte da população.

No entanto, historicamente conhecemos alguns episódios que provocaram uma grande rejeição por parte da população aos procedimentos de imunização. Nos anos 30, várias crianças morreram após receberem uma vacina BCG contaminada com o *Mycobacterium tuberculosis*, na cidade alemã de Lübeck, como resultado de um erro grosseiro na fabricação da vacina. Podemos também citar o “incidente Cutter” (EUA, 1955), quando centenas de crianças desenvolveram poliomielite após terem recebido vacina contendo vírus inadequadamente inativado (SILVA, 1997). Acidentes como estes foram apontados como responsáveis pela rejeição da população aos programas de vacinação nestas décadas.

Preocupações com a segurança da vacina contra a coqueluche (associada com difteria e tétano) em decorrência de associações com casos que

apresentaram complicações do sistema nervoso central, levaram a baixas coberturas e ao retorno de epidemias de coqueluche em países como Inglaterra, Japão e Suécia em décadas recentes (ROSENTHAL, CHEN, HADLER, 1996).

E é com estes dois aspectos, os riscos e os benefícios da imunização, que nós trabalhadores da saúde, temos que lidar no nosso dia-a-dia. Ao implementar medidas de saúde pública, temos que discutir também riscos e alternativas com a população.

Muitos autores concordam que as vacinas não são 100% efetivas, e que também não estão isentas de oferecerem possíveis riscos para a população (SILVA, 1997; COMITÉ DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE LA AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, 1996). Donald Henderson, citado por NIGENDA-LOPEZ, OROSCO e LEYVA (1997, p.314) afirmou durante a campanha de erradicação mundial da varíola nos anos 70 que no terreno das vacinações “a prudência é uma ferramenta essencial”.

CHEN e FINE (1992), além de também afirmarem que nenhuma intervenção é inteiramente sem riscos, acrescentam que, mesmo eventos raros, advindos de vacinação, crescem em importância na medida em que as doenças passam a ser controladas pelo seu uso, como vêm acontecendo nas últimas décadas.

Atualmente, por não terem mais a noção quanto ao impacto causado pela imunização na ocorrência das doenças imunopreveníveis, eventos adversos que ocorrem em associação temporal com a vacinação, recebem grande atenção da população (CHEN, RASTOGI, MULLEN et al, 1993, CHEN, ORENSTEIN, 1996).

Desta maneira, quando os benefícios da vacina não são tão evidentes, os riscos aceitáveis devem ser necessariamente menores, senão inexistentes. A vacinação deixa de ser então uma área de riscos e benefícios claramente definidos, obrigando a uma análise continuada sobre os eventuais riscos do seu uso (SILVA,

1997), mesmo que o balanço de riscos e benefícios seja fortemente favorável à imunização (MANSOOR, PILLANS, 1997).

A exemplo do que já foi demonstrado em relação à vacina contra a poliomielite (Gráfico 1) e também em relação à vacina contra o sarampo (Gráfico 2), no Brasil, o Programa Nacional de Imunização tem conseguido, nos últimos anos, avanços significativos nas coberturas de todas as vacinas do esquema básico (BRASIL, 1998 a ). Como estamos vacinando mais, o processo de vacinação tem ocasionado tanto reações indesejáveis menores como mais raramente efeitos adversos graves. A tomada de consciência do público e a controvérsia sobre a segurança das vacinas têm aumentado no Brasil. BRITO, SATO (1997) chamam a atenção para o fato de que estes eventos podem ser diretamente relacionados com a vacina ou apenas eventos coincidentes, ou seja, somente com associação temporal.

Esta afirmação apoia-se no fato de que é grande a frequência de quadros infecciosos e de natureza alérgica na população infantil, bem como dos quadros neurológicos que eclodem inevitavelmente, com ou sem vacinação, e que tornam frequentes estas associações temporais (BRASIL, 1998).

Por isso o termo “evento adverso”, temporalmente relacionado com a vacina é geralmente utilizado após o licenciamento da vacina, em vez de “reação adversa”, pois a palavra reação implica em uma relação de causa com a vacina (CHEN, ORENSTEIN, 1996; WARD, 2000).

Outro motivo pelo qual os eventos ocorridos após a vacinação causam grande impacto é o fato de que vacinas são geralmente administradas em pessoas saudáveis (CHEN, RASTOGI, MULLEN et al, 1993).

Portanto, quando se pensa no desenvolvimento de uma vacina, o objetivo é conseguir o maior grau de proteção (eficácia), com a menor frequência de eventos adversos (inocuidade) (BRASIL, 1998). Para uma vacina ser liberada para uso na



população, o processo de produção pode levar cerca de 10 anos, para que cumpram as três fases recomendadas pela Organização Mundial de Saúde, (Quadro 1).

**Quadro 1- Processo de Desenvolvimento de Novas Vacinas**

TAPA	ENSAIOS PRÉ-CLÍNICOS		FASE I	FASE II		FASE III		
ANOS	1	2	3	4	5	6	7	8
População	Animais de laboratório		10 a 100 voluntários sãos	100 a 300 pacientes voluntários		1000 a 3000 pacientes voluntários		
Objetivo	Ensaio de segurança e atividade biológica		Determinação de segurança e dosificação	Avaliação de efetividade e efeitos secundários		Verificação de efetividade e monitoração das reações adversas durante longo período de uso.		

\*Dados extraídos e modificados de publicação da Secretaria de Serviços de Saúde do México (MÉXICO,1994)

Aproximadamente mais dois anos ainda são utilizados após a fase III, para revisão, pelas autoridades nacionais de saúde pública, dos estudos do produto e da documentação apresentada para o registro. Mesmo após a sua fabricação e distribuição em grande escala deve-se manter a vigilância de eventos adversos e um processo de informação para o usuário.

Como estes estudos contêm grupos controle, é possível identificar quais as reações locais ou sistêmicas que realmente são causadas pela vacina. No entanto, experiências na fase pré-licenciamento são relativamente pequenas, usualmente limitadas a pequeno número de pessoas e a pequeno período de tempo. Além disso, são conduzidos em populações mais homogêneas do que aquela na qual a vacina finalmente será utilizada. A sensibilidade para detecção de reações incomuns ou raras, ou que tem o seu início demorado, antes do licenciamento, é conseqüentemente baixo. Como conseqüência, a vigilância pós- licenciamento é

necessária para identificar e avaliar tais eventos (CHEN, RASTOGI, MULLEN et al, 1993).

Cada vez mais, os sistemas de vigilância de eventos adversos que ocorrem após a vacinação, vêm ganhando importância por parte dos programas de imunização. Isto é necessário para que com mais precisão possa ser avaliada a relação risco benefício, tornando-se um dos instrumentos de qualidade dos programas.

CASTRO (1978), já escrevia sobre a necessidade de se avaliar adequadamente as notificações recebidas e chamava a atenção para a subnotificação e a notificação de eventos coincidentes, onde os casos reais de complicações conhecidos seria o resultado da intersecção dos eventos ocorridos com os notificados.

O Sistema de Vigilância destes eventos inicia-se em países como Nova Zelândia (1965), EUA (1988) e Canadá (1990) (DUCLOS, 1994; CHEN, RASTOGI, MULLEN et al, 1993; MANSOOR, PILLANS, 1997) . Em países do primeiro mundo, onde processos judiciais para compensação de danos provocados por vacinações assumem importância em termos de mídia e política, os laboratórios produtores possuem seu próprio sistema de notificação para a rede privada, que responde por um grande contingente de crianças vacinadas (BRITO, SATO, 1997).

Durante a década de 80, o Programa de Imunização norte americano, encontrava-se seriamente ameaçado, devido aos processos judiciais para o pagamento de indenizações à pessoas com lesões atribuídas às vacinas. Esta situação levou a uma diminuição no número de laboratórios produtores e ao aumento nos preços (ex: \$0,15 por dose em 1980 para \$ 7,69 em 1987) com o objetivo de angariar os fundos necessários ao pagamento das indenizações arbitradas pelos juízes. Com o objetivo de evitar o agravamento do problema, em dezembro de 1987 foi sancionada a lei que procurava regulamentar o pagamento de

indenizações à pessoas que sofreram lesões em virtude de vacinação (SMITH, 1988; CHEN, RASTOGI, MULLEN et all, 1993).

Pensando na melhor aceitação dos Programas de Imunização e na melhoria da qualidade destes serviços, em 1990 o Programa Ampliado de Imunização (PAI) ligado a Organização Mundial de Saúde segundo DUCLOS (1994), recomendou que todos os programas de Imunização monitorassem os eventos adversos pós vacinais (EAPV). A partir desta recomendação, em 1991 em Ottawa, no Canadá, um grupo de trabalho elaborou pela primeira vez a definição de casos relativos aos eventos adversos que podem estar relacionados com os procedimentos de vacinação, para o sistema de vigilância passiva.

O documento “Surveillance of adverse events following immunization” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997, p. 1), que foi elaborado para orientar todos aqueles que gerenciam programas de Imunização, reafirma que “apesar das vacinas modernas serem consideradas seguras, nenhuma vacina está isenta de riscos” e que “a vacinação é muito mais segura que aceitar os riscos, sequelas ou perdas de vidas humanas em decorrência da presença dessas doenças preveníveis por vacinas”. O referido documento reafirma então, a necessidade de um sistema de vigilância desses eventos que ajudaria a preservar a confiança da população nos programas de imunização.

Também em 1991, foi criado o VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System), como um sistema nacional de vigilância de eventos adversos associados com vacina, administrado pelo FDA (Food and Drug Administration) e pelo CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Este sistema passa a unificar a coleta e análise dos dados de todos os eventos notificados nos EUA (BRAUN & ELLENBERG, 1997).

Estes sistemas de vigilância passiva (ou de notificação espontânea) que vêm sendo utilizados em vários países (Canadá, Nova Zelândia, EUA, México, Dinamarca, Holanda, Índia e outros) apresentam diversas vantagens como, oferecer

rapidamente informações sobre a segurança de vacinas que estão sendo introduzidas nos esquemas vacinais e constituir um sistema sentinela para detecção de adversos raros (p. ex. morte, encefalopatia, trombocitopenia ou alopecia), anteriormente desconhecidos. Eles ainda podem monitorar a segurança de lotes vacinais detectando problemas em lotes específicos, identificar hipóteses a serem aprofundadas em estudos epidemiológicos e ajudar na detecção de erros programáticos (erro técnico na armazenagem, manuseio e administração da vacina). Finalmente, os dados provenientes do sistema também podem ser utilizados para fornecer subsídios para a informação sobre riscos a serem repassados aos pais e profissionais de saúde (BRAUN, ELLENBERG, 1997; DUCLOS, 1994; ELLENBERG, CHEN, 1997; MANSOOR, PILLANS, 1997).

Estes sistemas também apresentam algumas limitações, quais sejam, geram dados incompletos, os casos notificados não são aleatórios e têm a taxa de notificação afetada por fatores não controlados (p. ex. interesse e conhecimento dos profissionais, acesso aos serviços, gravidade do evento, proximidade no tempo entre o evento e a vacinação, e a concomitância de diversas vacinas), falta de um grupo de referência (controle) e dificuldade de determinar a causalidade pela inespecificidade da maior parte dos eventos (esta considerada uma das maiores dificuldades)(CHEN, ORENSTEIN, 1996).

No Brasil, em abril de 1984, numa iniciativa pioneira, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo implantou um Sistema de Notificação e Investigação de Eventos Adversos Pós-Imunização, em princípio para coibir as arbitrariedades de diretores de unidades de saúde que suspendiam lotes por eventos adversos isolados e muitas vezes não associado com a vacina. Posteriormente o sistema contribuiu para estabelecer um perfil epidemiológico desses eventos (BRITO, SATO, 1997).

O programa de vigilância implantado no Brasil em 1992, pelo Programa Nacional de Imunização, foi semelhante ao utilizado no Estado de São Paulo e possuía as seguintes diretrizes: a) ser um sistema nacional; b) ligar-se aos níveis

estaduais através das Secretarias Estaduais de Saúde, estas ao nível Regional e daí às unidades da rede básica, onde ocorrem os eventos; c) ter como base do sistema uma ficha de notificação de eventos adversos, padronizada nacionalmente, que segue o fluxo estabelecido; d) utilizar, quando necessário, o fluxo de informação rápida via telefone; e e) consolidar e analisar as informações recebidas no nível nacional, padronizar procedimentos e retroalimentar os diferentes níveis envolvidos no sistema.

Apesar dos esforços realizados nesta época, este sistema não foi implantado em todos os Estados da Federação. E mesmo onde ocorreu, não aconteceu de forma padronizada. Para os técnicos do PNI que trabalhavam com o programa isto dificultava as tomadas de decisões, como por exemplo, a suspensão de um lote.

Em 1997, o PNI reuniu profissionais de diversos Estados que já realizavam este trabalho, acompanhados de integrantes do Comitê Técnico Nacional Assessor de Imunizações, para reestruturar e uniformizar o sistema em todo o País.

Neste sentido, uma importante preocupação foi a necessidade de padronização de normas e procedimentos técnicos relacionados aos eventos. TEIXEIRA, PENNA, RISI et al, (1998) afirmam que a observância de alguns critérios mínimos, que confirmam fidedignidade aos achados e consequentes recomendações que apoiarão a proposta de intervenção, são fundamentais para que se utilize as informações de saúde nas análises epidemiológicas. Portanto, na implementação do sistema de vigilância de eventos adversos pós-vacinais, o PNI tratou de rever e padronizar o instrumento de coleta de dados, definir os casos de eventos adversos que deveriam ser notificados, definir condutas frente aos eventos, estabelecer um fluxo de informação e informatizar os dados. Após concluído, o programa passou em reunião do Comitê Técnico Nacional Assessor de Imunização para que fosse aprovado.

Para garantir a sua implantação/implementação, foram realizadas capacitações com técnicos de todo país e estabelecidas parcerias com órgãos de classe como a Sociedade Brasileira de Pediatria.

O Estado de Santa Catarina, com a orientação do PNI, implantou o programa de acompanhamento desses eventos a partir de 1993 com os seguintes objetivos:

- 1 Detectar lotes com reatogenicidade elevada, propiciando uma intervenção ágil e eficaz;
- 2 Identificar erros no manuseio, preparo e aplicação das vacinas, reduzindo eventos decorrentes destes;
- 3 Consolidar e analisar os dados, orientando na investigação e conduta; e
- 4 Oferecer à população e aos profissionais, segurança e confiabilidade no Programa de Imunização.

Na ocasião da implantação, foram distribuídas aos municípios, através das Regionais de Saúde, as fichas de investigação de eventos adversos, sem que houvesse treinamento específico. Porém, estavam sendo realizados em todo o Estado, os treinamentos de Capacitação de Pessoal em Sala de Vacinação, utilizando módulos elaborados pelo Ministério da Saúde (1ª edição em 1991), que contemplam a vigilância dos eventos adversos em uma de suas unidades. Participavam destes treinamentos, enfermeiros, auxiliares de enfermagem e outros profissionais que atuavam direta ou indiretamente nas salas de vacina da rede pública.

As implementações no Estado foram realizadas a partir de janeiro de 1998, por ocasião do encontro para capacitação dos responsáveis pelo Programa de

Imunização nas Regionais de Saúde<sup>1</sup>. Posteriormente foram capacitados também, funcionários de sala de vacina e enfermeiros (onde havia) dos municípios da Regional de Florianópolis e Blumenau. Nos encontros foram utilizados os módulos elaborados pelo Ministério da Saúde para Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-vacinação. Nas demais Regionais, continuavam acontecendo os treinamentos de Capacitação em Sala de Vacina. Com este procedimento foram capacitados profissionais para reconhecer, notificar, investigar e tomar condutas adequadas frente a cada caso, contra-indicar doses adicionais se necessário ou evitar as falsas contra-indicações, bem como orientar outros profissionais de sua região e/ou municípios.

Isto vem ao encontro da manifestação de SILVA (1997) quando escreve que o primeiro passo para a solução de um problema é reconhecer a sua existência e entender a sua dimensão. Não é possível reduzir estes riscos a zero, mas é possível torná-los mais identificáveis e previsíveis. Não é tarefa fácil, mas necessária e prioritária.

Dentro deste contexto, propõe-se um estudo visando identificar quais os conhecimentos que os profissionais de saúde possuem sobre o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação, em seus aspectos técnicos e operacionais, relacionando com a sua prática de notificação.

Para os alcance de bons resultados, faz-se necessário ter conhecimentos sobre as principais manifestações, as medidas de apoio e tratamento e as condutas quanto à continuidade do esquema vacinal.

---

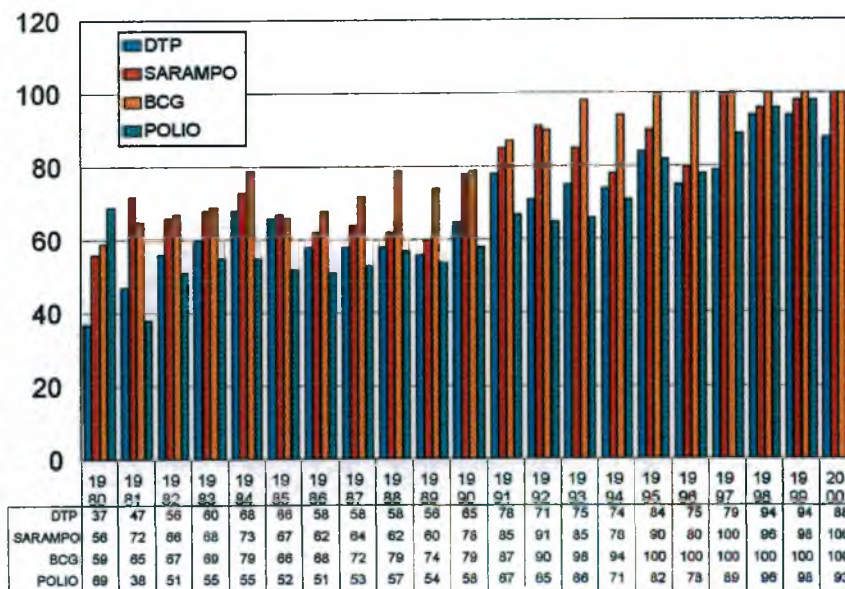
<sup>1</sup> No Estado de Santa Catarina, a coordenação do programa de imunização nas regionais de saúde é realizada, na sua maioria, por enfermeiros. Quando do treinamento, em dezembro de 1997, somente duas regionais eram coordenadas por profissionais de nível médio e que não compareceram. O município de Florianópolis, através da Secretaria Municipal de Saúde, foi representado por duas enfermeiras da divisão de imunização.

## II JUSTIFICATIVA

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) tem conseguido nos últimos anos, avanços significativos em termos de cobertura vacinal (Gráfico3). Este fato tem contribuído como já referenciamos na introdução do trabalho, para o aumento da ocorrência de eventos adversos pós- vacinação.

Gráfico 3

**EVOLUÇÃO DA COBERTURA DE VACINAÇÃO,  
EM MENORES DE 1 ANO  
BRASIL, 1980 a 2000\***



FONTE: CGPNI/CENEPI/FUNASA-MS

\*DADOS PRELIMINARES



Como enfermeira na Gerência de Imunização/Diretoria de Vigilância Epidemiológica da Secretaria de Estado da Saúde e responsável pelo Programa de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação durante os anos de 1993-97, constatei que: a) o instrumento utilizado para a coleta dos dados, muitas vezes não possibilita estabelecer uma relação entre o evento e a vacina, principalmente pela má qualidade das informações registradas nas fichas; b) o número de falsas contra-indicações pelos profissionais de saúde é frequente, principalmente quando se trata da vacina tríplice bacteriana-DPT (Difteria, Coqueluche e Tétano); c) ocorre um alto percentual de respostas ignoradas no campo da evolução, sugerindo uma falta de acompanhamento do vacinado; d) existe uma preocupação por parte dos pais e dos profissionais em relação aos efeitos nocivos da vacina, principalmente em campanhas e/ou introdução de novas vacinas<sup>2</sup>; e e) há uma escassez de trabalhos publicados sobre o tema dentro da realidade brasileira, apesar de sermos um dos países que, em números absolutos, mais aplica vacinas no mundo. Dos trabalhos encontrados citamos os de BRITO, SATO (1997), CUNHA, DOURADO et al (1998), SATO (1994), SILVA (1996), SILVA (1997) e TONIOLO et al (1996).

Ao mesmo tempo, as notificações vinham aumentando a cada ano após a implantação do sistema (Tabela 1), apresentando maior sensibilidade diante de três situações: a) quando da implantação de novas vacinas, que pode ou não ser realizada em forma de campanha (ex: vacina contra hepatite B em 1994 e vacina tríplice viral - contra sarampo, caxumba e rubéola em 1996), b) realização de campanhas indiscriminadas que atingem várias faixas etárias ( ex: vacina tríplice viral e contra o sarampo) e c) quando são utilizados lotes que se apresentam mais reatogênicos (ex: vacina contra coqueluche, difteria e tétano em 1997).

---

<sup>2</sup> Esta afirmação é baseada na observação do nosso trabalho diário, onde com grande frequência recebíamos solicitações de profissionais e da população em geral, para que prestassem esclarecimentos sobre a probabilidade de algum evento ocorrer após determinada vacina, principalmente em campanhas e/ou introdução de novas vacinas.

**Tabela 1 - Eventos Adversos Notificados Segundo o Tipo de Vacina e Incidência por 100.000 doses aplicadas. Santa Catarina, 1993 - 1999a**

VACINA	1993		1994		1995		1996		1997		1998b		1999a	
	Nº	INC.	Nº	INC.	Nº	INC.	Nº	INC.	Nº	INC.	Nº	INC.	Nº	INC.
DPT- Difteria, Tétano e Coqueluche	55	12,6	102	24,0	118	23,0	115	25,1	548	114,2	146	29,3	207	40,4
VOP- Poliomielite oral	1	0,2	2	0,5	2	0,4	0	0	3	0,6	0	0	0	0
BCG- contra a Tuberculose	25	19,2	26	20,2	44	34,1	30	24,4	25	22,1	10	8,8	19	17,2
VTV- Sarampo, Caxumba e Rubéola	0	0	0	0	0	0	487c	45,0	86	49,4	17	12,1	6	3,7
Contra o Sarampo	2	1,1	3	1,5	13 c	3,0	3	1,6	10	7,0	1	0,9	0	0
Contra a Hepatite B	0	0	25 c	1,8	14	2,2	8	1,3	3	3,5	4	0,3	3	0,5
TT/dT- Difteria e Tétano	29	8,0	7	1,7	23	6,0	39	10,7	44	12,9	2	1,9	6	0,8
Contra meningite AC	0	0	0	0	0	0	191	19,6	0	0	0	0	0	0
Contra a Rubéola	0	0	0	0	0	0	0	0	8	15,1	0	0	0	0
Anti Rábica Humana	0	0	0	0	0	0	0	0	3	22,4	0	0	1	7,8
Anti-amarílica- Febre Amarela	0	0	0	0	0	0	0	0	1	38,2	0	0	0	0
Hib-contra Haemophilus influenzae tipo B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2c	5,4
<b>TOTAL</b>	<b>112</b>	<b>-</b>	<b>185</b>	<b>-</b>	<b>214</b>	<b>-</b>	<b>874</b>	<b>-</b>	<b>731</b>	<b>-</b>	<b>180</b>	<b>-</b>	<b>244</b>	

FONTE: GERIM/DIVE/SES

- a Dados sujeitos à revisão  
 b Eventos considerados de notificação a partir da implementação do SNVEAPV em 1998.  
 c Campanha de vacinação indiscriminada e/ou implantação de novas vacinas.

Os profissionais são estimulados a notificar eventos associados temporalmente à vacina e a precocidade da ocorrência destes, aumenta as chances desta associação. Outros fatores como a severidade do quadro e a existência de profissionais treinados e engajados na identificação e notificação de cada caso, contribuem para a sensibilidade e qualidade do sistema de monitoramento

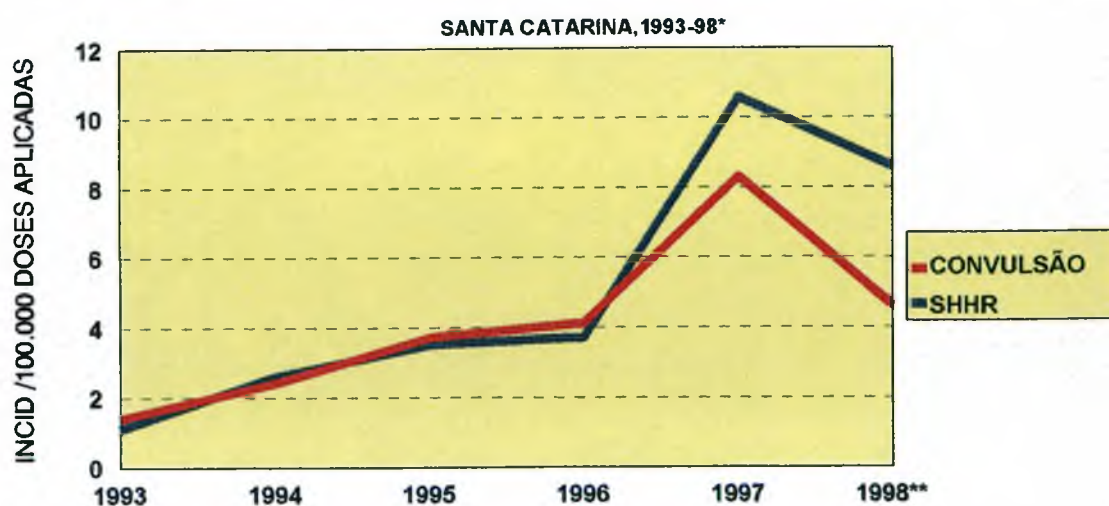
(CUNHA,S., DOURADO,I. et al,1998). Das notificações recebidas pelo Estado de Santa Catarina, praticamente todas acabam ficando temporalmente e/ou clinicamente associadas com a vacina. Isto acontece pela falta de dados nas fichas

de investigação, pela impossibilidade de uma comprovação laboratorial de diversas associações e por não existir, ao contrário da maioria das doenças, um quadro clínico bem definido (ROSENTHAL, CHEN,1995).

Apesar de suas limitações, o sistema pode ser usado como “sentinela”<sup>3</sup> (CHEN, RASTOGI, MULLEN, 1993). Esta função ficou evidenciada no início de 1997, quando o Brasil passou por uma crise de desabastecimento da vacina DTP. O reabastecimento foi feito com vacinas provenientes de laboratórios da Suíça e da Índia, que causaram um elevado número de eventos após a sua aplicação (Tabela 1). Em Santa Catarina, houve um aumento significativo nas incidências de Convulsão e Síndrome Hipotônica Hiporresponsiva (SHHR) no ano de 1997, quando comparado aos outros anos (Gráfico 4).

Gráfico 4

**INCIDÊNCIA DE CONVULSÃO E SHHR APÓS DPT, POR 1000.000 DOSES APLICADAS**



FONTES: GERIM/DIVE/SES SC \*Dados sujeitos a revisão.

<sup>3</sup> Serve para detectar eventos raros ainda não relacionados com a vacina ou um aumento não esperado (“surto”) dos eventos notificados (relacionando tipo e severidade do evento por tipo de vacina, laboratório produtor e número de lotes).

Os lotes passaram por uma reanálise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e após este procedimento foram suspensos.

Os pais demonstraram apreensão, levando à desconfiança diante de todas as outras vacinas do calendário vacinal com comprometimento da aceitação das mesmas. Estas consequências também foram relacionadas por CUNHA, DOURADO et al, (1998), quando estudaram o surto de meningite asséptica associado ao componente da caxumba, numa campanha de vacinação com tríplex viral (sarampo, caxumba e rubéola) em Salvador - Bahia.

O episódio foi amplamente divulgado pelos meios de comunicação e revelou, na percepção da autora, o desconhecimento e o despreparo dos profissionais para lidar com a situação.

Com bases nestas considerações, passamos a refletir com mais profundidade sobre o problema e optamos por realizar um inquérito sobre o conhecimento dos profissionais de saúde em relação à notificação e investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinais. DUCLOS (1994), ao escrever sobre a importância da vigilância destes eventos para os programas de imunização, recomenda que além de sistemas de vigilância passiva e ativa e do desenvolvimento de pesquisas analíticas, sejam realizados estudos visando apreender o nível de informação do público e o nível de conhecimento dos profissionais de saúde para poderem realizar a notificação de eventos adversos.

MEHTA, MILSTIEN et al (2000) reafirmam esta idéia ao citarem como um dos fatores decisivos para o êxito deste programa de informação, o profissionalismo e o conhecimento técnico do pessoal envolvido.

Estudos deste tipo, escreve PEREIRA (1995), justificam-se pela constatação de que os indivíduos são diferentes em relação aos conhecimentos sobre saúde, têm atitudes que não são uniformes e diferem também em suas práticas.

Conhecer estes aspectos quanto a determinados assuntos, permite subsidiar e planejar mais adequadamente programas e atividades.

Revisando a literatura, não encontramos estudos realizados no Brasil, para determinar conhecimentos e práticas de profissionais de saúde em relação aos Eventos Adversos Pós-vacinação para usá-los como ponto de partida nas intervenções educativas. Neste sentido, espera-se poder contribuir para o aperfeiçoamento do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos, implantado no Estado em 1993, reformulado em 1997 e implementado em todo o território nacional, a partir de 1998.



### **III OBJETIVOS**

#### **OBJETIVO GERAL**

Descrever o conhecimento dos profissionais de saúde acerca do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós - Vacinais, nos seus aspectos técnicos e operacionais.

#### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Verificar a prática de notificação e investigação de eventos adversos pós - vacinais entre diferentes profissionais de saúde.
2. Identificar os conhecimentos que possuem os profissionais de saúde sobre os aspectos técnicos e operacionais do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinais (SNVEAPV) e a relação destes conhecimentos com as características dos profissionais e de seu local de trabalho.
3. Relacionar os fatores facilitadores e/ou impeditivos para a prática da notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação.

## IV MATERIAL E METODO

### 4.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA E POPULAÇÃO

Trata-se de estudo descritivo, de caráter exploratório. Estes estudos, frequentemente são o primeiro passo da investigação epidemiológica, possibilitando identificar grupos de risco que poderiam beneficiar-se de medidas saneadoras, sugerindo explicações para variações de frequência e servindo de base para outros estudos analíticos (PEREIRA, 1995; BEAGLEHOLE, BONITA, KJELLSTRÖM, 1996).

Para seleção dos sujeitos que compuseram a amostra, ficou estabelecido que a população alvo seria constituída por profissionais de saúde (pediatras, clínicos gerais, enfermeiros, técnicos, auxiliares e atendentes de enfermagem<sup>4</sup>) que desenvolvem suas funções em postos ou centros de saúde com sala de vacina (consultas pediátricas, supervisão e atuação em sala de vacina), ambulatórios de pediatria (consultas pediátricas e supervisão) e emergências pediátricas (consultas pediátricas e supervisão), todos da rede pública, pertencentes aos 22 municípios que integram a 18ª Microrregional de Saúde - Florianópolis (anexo 1). A escolha desta microrregional -destacada na Figura 1 - ocorreu porque nela se encontra a capital do Estado, é a maior em população, possui serviços de referência para todo o

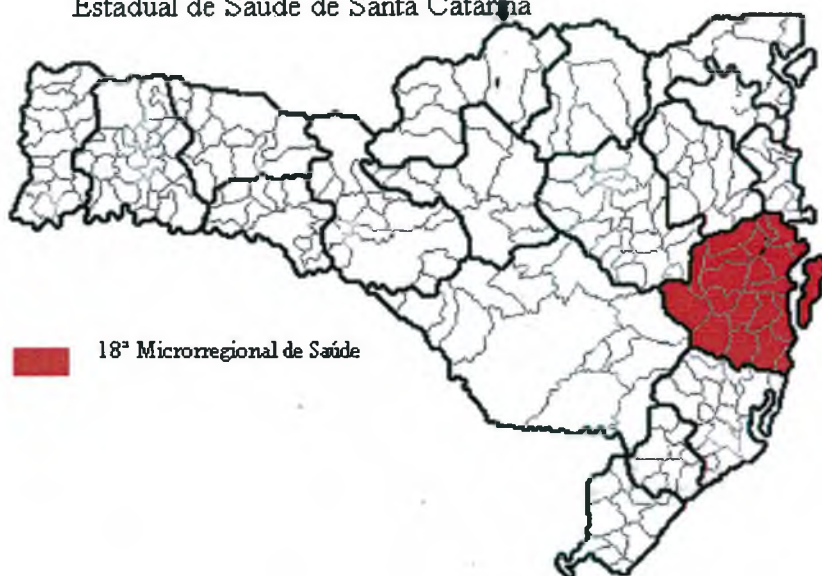
---

<sup>4</sup> Apesar da lei nº8.967 de 28/12/94 e posterior resolução COFEN de 20/07/95 que define as atividades elementares do atendente de enfermagem, ainda existem estes profissionais desempenhando suas funções em salas de vacina da 18ª Regional de Saúde.

Estado, foi responsável por aproximadamente 15% das notificações do Estado em 1999 sendo também de fácil acesso, tornando-se também uma escolha por conveniência.

Figura 1.

Localização das 18 microrregionais da Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina



Da medicina pediátrica, foram incluídas as especializações em dermatologia, pediatria geral, neurologia, infectologia, pneumologia, otorrinolaringologia, oncohematologia, hebiatria, gastroenterologia, ortopedia, neonatologia e alergia e imunologia, consideradas com a maior probabilidade de receberem queixas de eventos adversos pós-vacinação. As demais ficaram excluídas, considerando que atendem uma clientela com queixas muito específicas. (p. ex. oftalmologia, fisioterapia).



A amostra foi estratificada, para manter a representatividade dos três tipos de serviços incluídos no estudo<sup>5</sup>. Com base em minha experiência, posso afirmar que os serviços parecem ter grande importância na atuação dos profissionais porque padronizam conhecimentos e práticas, mais do que a formação e/ou especialização.

Do total de 2 (dois) ambulatórios, 3 (três) emergências e 87 (oitenta e sete) postos ou centros de saúde, foram sorteados um ambulatório, uma emergência e três postos ou centros de saúde de cada região geográfica pré-definidas<sup>6</sup> (anexo 2).

Após o sorteio dos serviços, os responsáveis pelos locais sorteados receberam correspondência (anexo 3) solicitando autorização para podermos contactar com os profissionais. Foram incluídos 121 profissionais (47 em emergência, 29 em ambulatório e 45 em postos ou centros de saúde) que atendiam os critérios de inclusão, de acordo com listagens conseguidas nas próprias instituições.

A proporção 1 emergência : 1 ambulatório : 3 postos ou centros de saúde justifica-se por haver maior número de profissionais, e na sua maioria médicos, nos dois primeiros locais. Os profissionais de enfermagem encontram-se representados em maior número nos postos ou centros de saúde.

## 4.2 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

A coleta dos dados foi realizada através de questionário especialmente elaborado para este estudo (anexo 4), no período de abril a junho de 2000. O desenho do questionário foi baseado em sugestões de especialistas e respaldo na

---

<sup>5</sup> Os locais incluídos, representam as potenciais fontes de notificação do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós - Vacinais na rede pública.

<sup>6</sup> A região 1 possui dois ambulatórios e duas emergências pediátricas em hospitais públicos. A região 2 possui somente emergência pediátrica e a região 3 não apresenta nenhum dos dois serviços, utilizando as já citadas como serviços de referência.

literatura. Além disso, valeu-se da experiência profissional da autora da pesquisa, que desde 1993 atua nesta área.

Segundo ANASTASI (1977) a preparação das questões deve ser precedida pelo exame sistemático e completo da literatura, passo importante para se começar a construir a validade de um teste. Para as questões sobre conhecimento, a busca se

deu em livros, artigos científicos e no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-vacinação (BRASIL, 1998), elaborado a partir de referência bibliográfica nacional e internacional. As respostas corretas aqui consideradas se baseiam nas recomendações deste manual. Foram selecionadas as vacinas tríplice bacteriana (difteria, coqueluche e tétano), tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) e BCG (tuberculose), responsáveis pelo maior número de notificações desde que o sistema foi implantado no Estado (Tabela 1).

O conjunto das quarenta e duas questões sobre conhecimento, foi submetido à apreciação e análise de três profissionais médicos, peritos no assunto e com mais de cinco anos de trabalho nesta área. Aos três foi solicitado que analisassem as questões sobre dois aspectos:

1. Quanto a clareza das afirmações, facilidades de leitura, compreensão e forma de apresentação do instrumento (validade aparente) (NEVES, 1980);
2. Abrangência e representatividade do conteúdo, ou seja, se os itens constituíam uma amostra representativa de conhecimentos que se deseja medir (validade de conteúdo) (BAQUERO, 1983). Ao analisar cada questão, foram orientados para colocar “ R ”, se consideravam relevante para o que se deseja medir, “ I ” se consideravam irrelevante (que poderia ser excluída) e “ D “ em caso de dúvida. As questões que foram consideradas relevantes por no mínimo 2 profissionais, permaneceram no questionário (30 questões), as demais foram excluídas (12 questões).

Posteriormente o questionário foi previamente testado com sete profissionais que atendiam os mesmos critérios de inclusão, porém em outro município (Tubarão - SC) pertencente a 14ª Microrregional de Saúde.

Com a finalidade de facilitar a compreensão das informações, dos objetivos e da maneira como as alternativas deveriam ser respondidas, foram escritas orientações no início do instrumento (anexo 3). Procurou-se deixar claro sobre o anonimato das respostas.

Foram treinados três pesquisadores para auxiliar na coleta de dados.

Para fins de análise dos dados se definiu como proporção de acertos o número de respostas corretas da questão 26 até a questão 55, dividido pelo número total de perguntas. O número total de perguntas sobre conhecimento foi dividido em 4 grupos (DPT - Difteria, Tétano e Coqueluche, VTV - Sarampo, Caxumba e Rubéola, BCG - tuberculose e conhecimento sobre o sistema de vigilância epidemiológica de eventos adversos). Foi considerado satisfatório se respondiam corretamente 70% ou mais das questões. Nos baseamos nos estudo de CRUZ, BRAVO & ROJAS (1999), que consideraram este mesmo critério.

Cada bloco de conhecimento também foi avaliado separadamente, levando-se em conta o percentual de acerto de cada pergunta.

### **4.3 VARIÁVEIS**

As principais variáveis estudadas foram as seguintes:

Quanto às características individuais: sexo, formação profissional, tempo de profissão e complementação na formação profissional (profissionais de nível superior).

Quanto às características profissionais: local de trabalho, múltiplas funções, outros vínculos, natureza do vínculo e carga horária.

Quanto às características dos serviços: capacitação, tipo de capacitação, identificação do evento, notificação do evento, motivo da não notificação, indicação da vacina, ficha, manual e encaminhamento.

Quanto às variáveis ligadas ao conhecimento: conhecimento técnico e conhecimento operacional.

#### **4.4 PLANO DE ANÁLISE**

Para a estruturação e análise do banco de dados foi utilizado o software Epi-info. Após a aplicação de cada questionário, os dados foram revisados e digitados duas vezes para conferência.

A partir destes dados foram realizadas as análises estatísticas univariadas das informações coletadas, utilizando a media, desvio padrão e teste de qui-quadrado para estabelecer o nível de significância ( $p < 0,05$ ).

Os conhecimentos adequados e a prática de notificação (variáveis dependentes) foram considerados em relação às variáveis individuais (como sexo, idade, etc.), variáveis profissionais (como local de trabalho, tempo de exercício da profissão, etc.), variáveis do serviço (como capacitação).

## V RESULTADOS

### 5.1 CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA

Dos 121 questionários inicialmente distribuídos, foram devolvidos 87 preenchidos e destes, 85 (70%) considerados para análise. Dos 36 não respondentes, 12 (33,3%) foram excluídos pela especialidade, 11 (30,6%) por não se encontrarem no local de trabalho por motivo de licença ou férias, 9 (25%) se recusaram a responder diante de pelo menos duas solicitações, 3 (8,3%) deixaram de trabalhar no local sorteado e 1 (2,8%) não atendia ao critério de formação profissional<sup>7</sup>. Das 9 recusas, 100% foram por profissional médico, de ambulatório (4) e emergência (5).

Outras especialidades foram excluídas após conversa com os profissionais que informaram não receberem queixas de eventos adversos pós-vacinais e desconhecerem totalmente o assunto. Foram elas: ortopedia e neurocirurgia. Por outro lado, foram consideradas como de inclusão, o intensivista (principalmente por atender eventos graves) e o homeopata (que faz pediatria geral).

Nos 85 questionários analisados, encontramos 6 (7,1%) atendentes de enfermagem, 10 (11,8%) auxiliares de enfermagem, 7 (8,2%) técnicos de enfermagem, 14 (16,5%) enfermeiros, 3 (3,5%) médicos clínicos e 45 (52,9%) médicos pediatras. Com relação a maior representatividade na amostra, os médicos

---

<sup>7</sup> Foi encontrado um profissional na categoria de agentes de serviços gerais, desenvolvendo suas funções em sala de vacina.



(56,5%) foram a maioria, seguidos por outros profissionais de enfermagem (27,1%) e enfermeiros (16,5%) (Tabela 2).

Ao considerar a divisão em relação ao sexo, 34 (40,0%) eram do sexo masculino e 51 (60,0 %) eram do sexo feminino. Entre os homens, a maioria era médico pediatra (82,4%) e somente 11,7% eram da área de enfermagem (incluindo atendentes, auxiliares, técnicos e enfermeiros). Entre as mulheres, a distribuição entre a categoria profissional, mostrou um predomínio da área de enfermagem, totalizando em 64,7% quando consideradas as quatro categorias profissionais. Na área médica (clínica e pediatria) 35,3% eram mulheres (Tabela 2).

**Tabela 2 - Distribuição dos Profissionais de Saúde por Formação Profissional e Sexo**

FORMAÇÃO PROFISSIONAL	SEXO					
	MASCULINO		FEMININO		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
ATEND. DE ENFERMAGEM	01	2,9	05	9,8	06	7,1
AUXILIAR DE ENFERMAGEM	-	-	10	19,6	10	11,8
TÉCNICO DE ENFERMAGEM	02	5,9	05	9,8	07	8,2
ENFERMEIRO	01	2,9	13	25,5	14	14,5
MÉDICO CLÍNICO	02	5,9	01	2,0	03	3,5
MÉDICO PEDIATRA	28	82,4	17	33,3	45	52,9
TOTAL	34	40,0	51	60,0	85	100

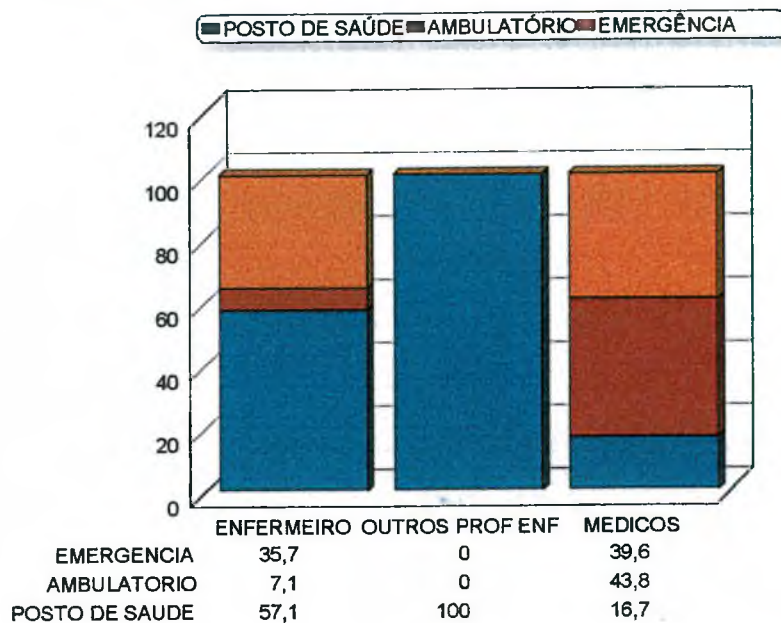
O gráfico 5, relaciona os profissionais de saúde com os locais de trabalho. Encontramos o maior percentual de enfermeiros<sup>8</sup> desenvolvendo suas atividades em posto ou centro de saúde (57,1%). Os demais profissionais de enfermagem, encontravam-se 100% em posto ou centro de saúde. Já os médicos (clínicos e

<sup>8</sup> Para análise os profissionais de enfermagem foram agrupados em 2 sub-grupos: com nível superior (enfermeiros) e sem nível superior (outros profissionais de enfermagem).

pediatras) encontram-se distribuídos da seguinte forma, 43,8% em ambulatório, 39,6% em emergência e 16,7% em posto ou centro de saúde (Gráfico 5).

GRÁFICO 5

**DISTRIBUIÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DE ACORDO COM SUA FORMAÇÃO PROFISSIONAL, POR LOCAL DE TRABALHO**



Os profissionais que assumem mais de uma função, totalizam 60,7%. Na categoria outros profissionais de enfermagem, 95,5% acumulam mais de uma função. Nesta categoria um profissional não respondeu, totalizando 22 pessoas (Tabela 3).

**Tabela 3 - Profissionais de Saúde que Assumem mais de uma Função no Local de Trabalho**

MAIS DE UMA FUNÇÃO	ENFERMEIRO		FORMAÇÃO PROFISSIONAL MÉDICO		OUTROS PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
SIM	08	57,1	22	45,8	21	95,5	51	60,7%
NÃO	06	42,9	26	54,2	01	4,5	33	39,3%
TOTAL	14	16,7	48	57,1	22 <sup>9</sup>	27,1	84	100%

$p = 0,0004$

<sup>9</sup> Nesta categoria um profissional não respondeu.

Quando questionados sobre outro vínculo profissional, 55,3% dos respondentes afirmaram que possuem e destes, 55,3% têm vínculo de natureza particular.

Os médicos apresentam uma diferença significativa em relação às outras categorias, totalizando 80,9% entre os que apresentam outro vínculo (Tabela 4).

**Tabela 4 - Existência de Outro Vínculo Empregatício de Acordo com a Formação Profissional**

OUTRO VÍNCULO	FORMAÇÃO PROFISSIONAL							
	ENFERMEIRO		MÉDICO		OUTROS PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%	n	%
SIM	03	6,4	38	80,9	06	12,8	47	55,3
NÃO	11	28,9	10	26,3	17	44,7	38	44,7
TOTAL	14	16,5	48	56,5	23	27,1	85	100,0

$p=0,0000029$

A maioria dos médicos e enfermeiros trabalham entre 9 e 12 horas diárias (52,1% e 57,1% respectivamente), já os outros profissionais de enfermagem totalizam 78,3% trabalhando até 8 horas. Entre os profissionais que trabalham mais de 12 horas ( $n=16$ ), 75% são médicos.

Ao analisarmos as três categorias profissionais observamos que 50% dos enfermeiros, 75% dos médicos e 69,6% dos outros profissionais de enfermagem possuem mais de 10 anos de exercício profissional. Do total 69,4% trabalham há mais de 10 anos, 16,5% entre 5 e 10 anos e 14,1% há menos de 5 anos.

Dos 62 profissionais de saúde com nível superior entrevistados, constata-se que 100% dos profissionais da área médica apresentam um ou mais cursos de pós-graduação e os enfermeiros, 50%, não possuem pós-graduação (Tabela 5).



**Tabela 5 – Distribuição dos Profissionais de Saúde segundo terem ou não realizado Curso de Pós-Graduação.**

FORMAÇÃO PROFISSIONAL	ESPECIALIZAÇÃO		PÓS GRADUAÇÃO				TOTAL	
	n	%	MESTRADO n	%	Ñ POSSUI n	%	n	%
ENFERMEIRO	07	50,0	-	-	07	50,0	14	21,21
MEDICO CLÍNICO	03	100,0	-	-	-	-	03	4,55
MEDICO PEDIATRA	45	100,0	04	8,9	-	-	49	74,24
TOTAL	55	83,3	04	6,0	07	10,6	66 <sup>10</sup>	100

## 5.2 SOBRE A PRÁTICA DA NOTIFICAÇÃO

Quando questionados sobre o contato com crianças que apresentaram algum evento que pudesse estar relacionado com vacinação, nos anos de 1998 e 1999, 69,4% (n=59) afirmaram que tiveram. Destes, 37,3% (n=22) notificaram o evento, 54,5% não notificaram (n=32) e 8,5% não lembravam (n=5) e foram excluídos da análise feita a seguir.

Dos 54 restantes, 06 eram enfermeiros, 36 eram médicos e 12 eram outros profissionais de enfermagem. Não notificaram o evento 33,3%, 63,9% e 58,3% destes grupos profissionais, respectivamente (Tabela 6).

<sup>10</sup> Quatro profissionais informaram possuir mais de um curso de pós-graduação.

**Tabela 6 - Notificação de Eventos Segundo as Características dos Profissionais de Saúde Estudados.**

Características	N	Não notificaram
<b>SEXO</b>		
MASC	26	61,5%
FEM	28	57,1%
<b>FORMAÇÃO PROFISSIONAL</b>		
ENF	06	33,3%
MÉD	36	63,9%
OUTROS PROF ENF	12	58,3%
<b>EXERCÍCIO PROFISSIONAL</b>		
< 5 ANOS	7	28,6%
5-10 ANOS	7	71,4%
>10 ANOS	40	62,5%
<b>LOCAL DE TRABALHO</b>		
POSTO DE SAÚDE	23	56,5%
AMBULATÓRIO	15	80,0%
EMERGÊNCIA	16	43,8%
<b>HORAS TRABALHADAS/DIA</b>		
ATÉ 8 HORAS	19	57,9%
DE 8-12 HORAS	25	64,0%
MAIS DE 12 HORAS	10	50,0%
<b>RECEBEU INFORMAÇÃO</b>		
SIM	28	53,6%
NÃO	26	65,4%
<b>% ACERTOS</b>		
<b>DPT</b>		
70% OU MAIS	27	63,0%
ABAIXO DE 70%	27	55,6%
<b>VTVISAR</b>		
70% OU MAIS	15	73,3%
ABAIXO DE 70%	39	53,8%
<b>BCG</b>		
70% OU MAIS	20	70,0%
ABAIXO DE 70%	34	52,9%
<b>SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO</b>		
70% OU MAIS	41	56,1%
ABAIXO DE 70%	13	69,2%
<b>SABERIA PARA QUEM ENCAMINHAR A NOTIFICAÇÃO?</b>		
SIM	34	47,1%
NÃO	19	84,2%
(p=0,01)		

A notificação de eventos não revelou associações com a maioria das características investigadas nos profissionais de saúde (Tabela 6). A única exceção foi em relação à pergunta sobre a quem enviar uma ficha de notificação (p=0,01), onde 84,2% dos profissionais que não notificaram, não sabiam para onde encaminhar a notificação.

Esta ausência de associação com a maioria das características estudadas pode ser em virtude do tamanho da amostra, pois foram considerados somente os que tiveram contato com alguma queixa de evento associado com vacina e lembravam se haviam ou não notificado.

Entre os profissionais de saúde, os médicos foram os que apresentaram o maior percentual em relação a não notificação, 63,9%; outros profissionais de enfermagem, 58,3%, e os enfermeiros, 33,3%.

O percentual dos que receberam algum tipo de treinamento ou informação sobre eventos adverso pós - vacinação e que não notificaram (53,6%), foi ligeiramente mais baixo do que aqueles que não receberam informação ou treinamento e não notificaram (65,4%).

Em relação ao conhecimento, considerando os quatro blocos (DPT, VTV/SAR, BCG e SIST. DE NOTIFICAÇÃO) observamos que o maior percentual de não notificação está entre os que possuem mais de 70% de acerto, com exceção do bloco sobre conhecimento do Sistema, onde o maior percentual de não notificação está entre os que acertaram menos do que 70% das questões.

No gráfico 6, podem ser observados os motivos da não notificação, considerando os 54, 5% (n=32) que não notificaram.

GRÁFICO 6

**MOTIVOS REFERIDOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE PARA  
NÃO NOTIFICAÇÃO DO EVENTO**



### 5.3 AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO

As questões de conhecimento técnico se constituíram de 22 questões, sendo 12 sobre eventos após vacina DPT (questões de 26 a 37); 7 sobre eventos após a vacina VTV e contra o sarampo (questões de 38 a 44) e 3 sobre eventos após a vacina BCG (questões de 45 a 47).

Outro bloco com 5 questões ( de 51 a 55) procurou avaliar o conhecimento dos profissionais de saúde sobre o sistema de vigilância implantado.

A média de proporção de acertos no bloco DPT foi de 0,47 ( ou seja, 5,6 respostas corretas nas 12 perguntas), com um desvio padrão de 0,21. A variação de acertos foi muito ampla, desde uma questão correta (2,4% dos respondentes) até 12 questões corretas ( 4,7% dos respondentes). Os profissionais que não alcançaram 70% de acerto corresponderam a 57,6%.

No bloco da vacina triplíce viral/sarampo, a média de proporção de acertos também foi de 0,47 ( ou seja 3,3 respostas corretas nas 7 perguntas), com desvio padrão de 0,23. A variação de acertos também aqui foi muito ampla, variando de

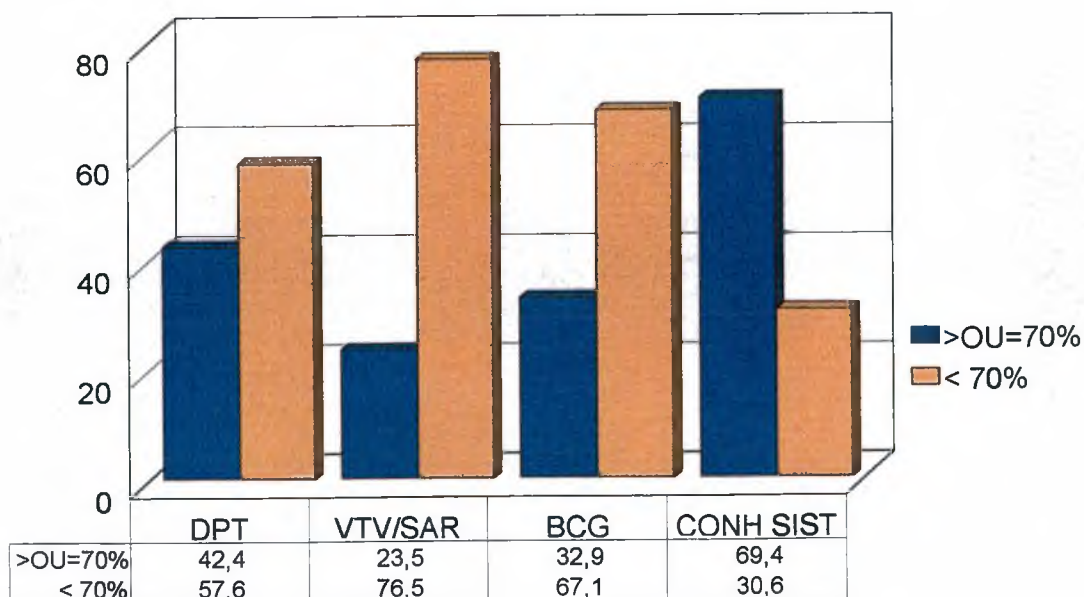
nenhuma resposta correta (1,1% dos respondentes) até 7 respostas corretas (2,4% dos respondentes). Este bloco obteve o maior percentual de profissionais (76,5%) abaixo dos 70%.

O bloco sobre eventos após a vacina BCG, teve uma média de acertos de 0,3 (ou seja, 1 resposta correta nas 3 perguntas) com um desvio padrão de 0,3. A variação de acertos foi de nenhuma resposta correta (29,4% dos respondentes) a 3 respostas corretas (1,2% dos respondentes. Aqui, 67,1% dos profissionais não alcançaram o percentual esperado.

O bloco sobre o conhecimento do sistema de notificação obteve a maior média de acertos ( 0,6 ou seja, 2,9 questões corretas nas 5 perguntas, com um desvio padrão de 0,07) e variou de uma até cinco questões corretas (5,9% e 2,4% dos respondentes, respectivamente). Aqui, 69,4% dos profissionais demonstraram ter conhecimento sobre o sistema de notificação (percentual de acerto > ou = 70%) (Gráfico 7).

#### GRÁFICO 7

PERCENTUAL DE ACERTOS EM CADA BLOCO AVALIADO



Avaliando cada bloco individualmente e iniciando pelo relacionado com a vacina DPT, maior responsável pela notificação de eventos (tabela 7), nas questões em torno de falsas contra indicações, muito frequentes na prática do dia a dia, (P26, 28, 29 e 36) o percentual de profissionais que responderam corretamente variou de 55,3% a 76,5%. Questões ligadas às reações locais (P30, 33 e 34) alcançaram percentuais de 40,0% e 71,8%, respectivamente. Já questões relacionadas com eventos considerados mais graves e raros (P27, 31, 32 e 37) alcançaram percentuais entre 47,2% e 56,5%. A pergunta sobre eventos coincidentes (P35) alcançou um percentual de 76,5%.

**Tabela 7 - Questões Utilizadas para Avaliar Conhecimentos sobre Eventos Adversos após a Vacina Tríplice Bacteriana – Contra a Difteria, Coqueluche e Tétano - DPT. (n=85)**

Nº	Conteúdo da questão	Resposta correta	% de acerto
P26	Uma criança de 7 meses que aparece para uma consulta de rotina e com a 3ª dose de DPT agendada, e que apresentou febre de 39,9°C e vermelhidão no local da aplicação após a dose anterior, deve ter o seu esquema vacinal concluído com DPT nesta visita.	Sim	63,5%
P27	Uma criança que tomou a primeira dose de DPT e 15 min após apresentou um episódio hipotônico hiporresponsivo (ficou "molinho, pálido, com as mãos frias, parecendo que desmaiou") tem indicação de receber a vacina DPaT (tríplice acelular) ou DT (dupla infantil), caso a primeira não esteja disponível para a continuação do esquema.	Sim	56,5%
P28	Uma criança de 7 meses que vem para uma consulta de rotina e com a 3ª dose de DPT agendada, apresentando coriza e temperatura de 37,5°C deve receber a vacina nesta ocasião.	Sim	76,5%
P29	Uma criança de 7 meses que está recebendo antibiótico em virtude de uma otite e agendada para DPT, não deve ter sua vacina transferida para outra data.	Sim	55,3%
P30	Abscessos quentes que se formam no local da aplicação alguns dias depois, não são decorrentes da ação de irritantes dos adjuvantes ( substância presente na vacina, que potencializa sua capacidade imunogênica).	Sim	40,0%
P31	Eventos neurológicos graves após DPT são raros e seu aparecimento pode corresponder apenas a um fenômeno coincidente, sem relação de causa e efeito com a vacina.	Sim	50,6%
P32	A possibilidade de que a vacina DPT induza lesões neurológicas permanentes é hoje questionada pela maioria das autoridades no assunto.	Sim	47,1%
P33	A criança que apresenta irritabilidade e chora quando trocam a fralda, por um período de 5 horas após a vacina DPT, não deve ser notificada como choro persistente.	Sim	41,2%
P34	As reações locais após DPT são muito frequentes e podem comprometer transitoriamente a movimentação da perna.	Sim	71,8%
P35	Febre após DPT, que persiste mais de 24 horas ou que aparece após as primeiras 24 horas, pode ser indicio de infecção intercorrente não associada com a vacinação e deve ser melhor investigada.	Sim	76,5%
P36	Crianças que apresentam choro persistente por mais de 3 horas após DPT, devem continuar o esquema com a mesma vacina	Sim	55,3%
P37	O prognóstico de convulsão febril após DPT é bom, não havendo demonstração de sequelas a curto ou a longo prazo.	Sim	55,3%

No que diz respeito ao bloco VTV/SAR (Tabela 8), observamos baixos percentuais de acerto na maioria das questões, com exceção das questões 42 e 43 (62,4% e 74,1%, respectivamente). As demais não chegaram a 50%.

**Tabela 8 - Questões Utilizadas para Avaliar Conhecimentos Sobre Eventos Adversos após Vacina Tríplice Viral –VTV e Sarampo. (n=85)**

Nº	Conteúdo da questão	Resposta correta	% de acertos
P38	Uma jovem deve receber VTV sem teste prévio para gravidez e receber orientação para não engravidar nos próximos 30 dias.	Sim	40%
P39	Uma criança com 2 anos, que nunca tomou a vacina contra o sarampo e VTV porque a mãe refere que a criança apresentou "rush" cutâneo após a ingestão de ovo, deve ser encaminhada para tomar VTV.	Sim	36,5%
P40	Febre 24 horas após a vacinação contra o sarampo, não deve ser associada com a vacina.	Sim	32,9%
P41	Crianças que apresentam parotidite em média 14 dias após VTV, não devem ser isoladas do convívio social enquanto durarem os sintomas.	Sim	44,7%
P42	No Brasil, o Ministério da Saúde indica vacinar contra o sarampo, a criança infectada pelo vírus HIV, assintomática, considerando ser o risco de adquirir sarampo e ter complicações graves após a doença, maior do que o risco de desenvolver um evento adverso grave após a vacinação.	Sim	62,4%
P43	"Rush" cutâneo e febre 5 dias após VTV, pode ser um evento pós vacinal.	Sim	74,1%
P44	A revacinação contra o sarampo não aumenta o risco de eventos graves após esta vacina.	Sim	41,2%

Apenas três questões foram relacionadas com a vacina BCG, duas foram sobre situações mais presentes na prática diária (P45 e 47), sendo que todas apresentaram baixos percentuais de acerto, nenhuma delas chegando aos 50% (Tabela 9).



**Tabela 9 - Questões Utilizadas para Avaliar o Conhecimento sobre Eventos Adversos após a vacina contra Tuberculose - BCG (n=85)**

Nº	Conteúdo da questão	resposta correta*	% acertos
P45	Criança com linfadenite axilar, não supurada, que pode surgir entre 3 a 6 semanas após a vacina BCG, deve ser encaminhada para o Programa de Controle de Tuberculose para iniciar tratamento com Isoniazida.	Não	43,5%
P46	Lesões resultantes de disseminação após a vacina BCG, estão geralmente associadas com imunodepressão congênita ou adquirida.	Sim	42,4%
P47	As linfadenopatias axilares supuradas que eventualmente ocorrem após BCG, devem ser tratadas com Isoniazida por um período de 6 meses.	Não	18,8%

O último bloco (Tabela 10) referiu-se a alguns aspectos que envolvem o sistema de notificação (P51 e 52), seus objetivos (P53) e condutas (P54 e 55). A questão 54 foi a que alcançou o maior percentual de acerto (91,8%) seguida pela P53 (90,6%). A que obteve o menor percentual de acerto (17,6%) foi a P55, relacionada a suspensão de lote de vacina, numa campanha, em caso de óbito.

**Tabela 10 - Questões Utilizadas para Avaliar o Conhecimento sobre o Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação. (n=85)**

Nº	Conteúdo da questão	Resposta correta	% acerto
P51	Qualquer pessoa pode notificar um evento adverso pós vacinal.	Sim	50,6%
P52	Todos os eventos que estão associados temporalmente com a vacinação, devem ser notificados.	Não	40%
P53	Com a notificação dos eventos, consegue-se identificar lotes vacinais mais reatogênicos.	Sim	90,6%
P54	Todo óbito associado à vacina deve ser investigado, incluindo necrópsia se necessário.	Sim	91,8%
P55	Se uma criança falecer nas 24 horas após ter sido vacinada com a vacina VTV, numa campanha, o lote deve ser imediatamente suspenso.	Não	17,6%

Três questões foram avaliadas individualmente e dizem respeito a conhecimentos sobre aspectos gerais (Tabela 11). Na P49, praticamente 100% dos respondentes acreditaram na relação risco benefício favorável às atividades de vacinação. Nas outras duas perguntas, aproximadamente 30% dos profissionais



demonstraram ter conhecimentos incorretos, perdendo oportunidades de vacinar e contra-indicando a vacina para populações de maior risco.

**Tabela 11 - Questões Utilizadas para Avaliar os Conhecimentos sobre Aspectos Gerais Relacionados aos Eventos. (n=85)**

Nº da pergunta	Conteúdo da questão	Resposta correta	%
P48	A administração de várias vacinas na mesma hora aumenta o risco de ocorrência de eventos adversos.	Não	69,9%
P49	Nenhuma vacina está livre provocar eventos adversos, porém, a maioria destes são benignos e transitórios e os riscos são menores do que os das doenças contra as quais elas protegem.	Sim	98,8%
P50	Os desnutridos estão mais propensos a apresentarem eventos adversos pós-vacinais, motivo pelo qual existe a indicação para o adiamento da vacinação nesta situação.	Não	70,6%

Para relacionar com outras variáveis, classificamos os percentuais de acerto dos profissionais em abaixo e igual ou maior do que 70%

Os dados da tabela 12 permitiram uma análise sobre o conhecimentos dos profissionais segundo as características estudadas.

No que diz respeito ao conhecimento sobre eventos adversos após DPT, encontramos uma diferença estatisticamente significativa em relação a formação profissional ( $p=0,00001$ ), sexo ( $p=0,0000$ ) e local de trabalho ( $p=0,01$ ). (Tabela 12)

O percentual de acertos em relação aos eventos que ocorrem após VTV/SAR e em relação ao conhecimento sobre o sistema de notificação, não revelou diferenças estatísticas em relação às características estudadas. (Tabela 12)

Em relação ao conhecimento sobre eventos após BCG, existiu diferença significativa quando comparada à variável sexo ( $p=0,01$ ) e à variável formação profissional ( $p=0,01$ ). (Tabela 12)

Os médicos foram os profissionais com percentual de acerto acima de 70% nos quatro blocos, com significância estatística nos blocos DPT e BCG. Os enfermeiros (com exceção do bloco de conhecimento sobre o sistema de notificação) e os demais profissionais de enfermagem, tiveram na maioria dos seus entrevistados conhecimento abaixo de 70%. Chamamos a atenção para o bloco da VTV/SAR, onde as três categorias apresentaram um elevado número de entrevistados que não alcançaram os 70% de acerto esperado. (Tabela 12)

Quando relacionamos o conhecimento sobre DPT e BCG com sexo, observamos uma diferença significativa a favor do sexo masculino. Profissionais do grupo masculino maior conhecimento no bloco DPT ( $p=0,0000$ ) e no bloco BCG ( $p=0,01$ ).

Com respeito ao local de trabalho uma diferença significativa foi encontrada em relação aos profissionais de ambulatório e emergência (54,5% e 58,3% respectivamente) com percentual de acerto satisfatório em relação à DPT comparando com os profissionais de posto de saúde (25,6%)( $p=0,01$ ).

O fato de ter recebido algum tipo de treinamento e/ou informação sobre o assunto não teve influencia nos resultados sobre o conhecimento. Dos 85 entrevistados, 36 profissionais (42,3%) afirmaram ter recebido informação sobre a vigilância de eventos adversos nos anos de 1998 e 1999. Destes, 38,9% realizaram o treinamento em sala de vacina (onde enfermeiros e outros profissionais de enfermagem respondem por 92,9 deste grupo), 25% através de outras oportunidades (aqui os médicos totalizam 77,8% e as fontes citadas foram artigos da Sociedade Brasileira de Pediatria e outras publicações e imprensa) e 16,7% participaram do treinamento de vigilância de eventos adversos pós-vacinação.

Ao serem perguntados se recomendariam a vacinação, mesmo que um pai se mostrasse inseguro e temeroso quanto aos possíveis riscos oferecidos pelas vacinas, 78 ( 91,8%) afirmaram que sim, independente do conhecimento.

**Tabela 12 - Conhecimento Acerca dos Eventos Adversos Pós-Vacinação e do Sistema de Notificação, Segundo Características Estudadas.**

CARACTERÍSTICA	Nº	% DE ACERTOS			
		DPT ≥70%	VTV/SAR ≥70%	BCG ≥70%	CONH SIST ≥70%
FORM. PROF.					
ENF	14	14,3%	14,3%	7,1%	71,4%
MED	48	64,6%	29,2%	45,8%	77,1%
OUTR PROF ENF	23	13,0%	17,4%	21,7%	52,2%
		p=0,00001		p=0,01	
TEMPO EXERC. PROF					
<5 ANOS	12	41,7%	8,3%	16,7%	58,3%
5-10 ANOS	14	35,7%	14,3%	35,7%	78,6%
>10 ANOS	59	44,1%	28,8%	35,6%	69,5%
SEXO					
MASC	34	73,5%	35,3%	50,0%	70,6%
FEM	51	21,6%	15,7%	21,6%	68,6%
		p=0,0000		p=0,01	
LOCAL TRABALHO					
P. SAÚDE	39	25,6%	23,1%	20,5%	61,5%
AMBULATÓRIO	22	54,5%	27,3%	40,9%	77,3%
EMERGÊNCIA	24	58,3%	20,8%	45,8%	75,0%
		p=0,01			
CARGA HOR/DIA					
ATÉ 8 HORAS	34	32,4%	17,6%	26,5%	58,8%
9-12 HORAS	35	54,3%	25,7%	34,3%	82,9%
> 12 HORAS	16	37,5%	31,3%	43,8%	62,5%
CAPAC/INFORMAÇÃO					
SIM	38	34,2%	31,6%	31,6%	68,4%
NÃO	47	48,9%	17,0%	34,0%	70,2%
RECOMENDARIA VACINA	A				
SIM	78	44,9%	24,4%	35,9%	69,2%
NÃO	3	0,0%	0,0%	0,0%	66,7%
PED. OPINIÃO	4	25,0%	25,0%	0,0%	75,0%

As perguntas de 23 a 25 destinavam-se a verificar se os profissionais possuíam os instrumentos (ficha e manual) para a notificação e sabiam para quem encaminhá-las (Tabela 13).

**Tabela 13 - Percentual de Profissionais que Possuem Ficha, Manual e Sabem para quem Encaminhar uma Notificação, Comparados com o Local de Trabalho.**

CARACTERÍSTICA	N*	LOCAL DE TRABALHO		
		POSTO DE SAÚDE	AMBULATÓRIO	EMERGÊNCIA
FICHA				
SIM	38	71,1%	13,2%	15,8%
NÃO/NÃO LEMBRA	46	26,1%	34,8%	39,1%
P=0,0002				
MANUAL				
SIM	32	78,1%	18,8%	3,1%
NÃO/NÃO LEMBRA	52	26,9%	28,8%	44,2%
P=0,000007				
ENCAMINHAMENTO				
SIM	53	58,5%	20,8%	20,8%
NÃO	31	25,8%	32,3%	41,9%
P=0,02				

\*Um profissional não respondeu as três perguntas, totalizando 84 respondentes

Os achados quando comparados ao local de trabalho foram significativos para as três questões (p=0,0002, p=0,000007 e p=0,02 respectivamente).

## VI DISCUSSÃO

Na caracterização da amostra, os dados evidenciaram diferenças marcantes existentes entre as diversas categorias profissionais que atuam no setor saúde.

Das perdas, 83,3% foram da área médica, incluindo as 9 recusas de resposta ao questionário.

O predomínio do sexo feminino na área de enfermagem fica mais uma vez demonstrada, apesar de que este grupo profissional, a partir da década de 70 vem incorporando profissionais masculinos (MÉDICI et al, 1987).

O maior número de profissionais de enfermagem entrevistados (nível superior e nível médio) encontrava-se em postos de saúde e confirma o importante papel que vem desempenhando o enfermeiro nesta área e em especial junto às atividades de imunização.

Existe uma concentração de médicos nos estabelecimentos com internação, contudo é necessário considerar que no Brasil, com a municipalização dos serviços de saúde, tem ocorrido uma crescente participação dos médicos nos estabelecimentos sem internação (postos ou centros de saúde, Programa de Saúde da Família/PSF, etc.).

Quanto aos outros profissionais de enfermagem observamos que o acúmulo de funções atinge praticamente toda a categoria. Isto é reflexo da escassez de pessoal no setor saúde, atingindo principalmente os profissionais de nível médio.

A diferença significativa encontrada entre os profissionais e vínculos empregatícios demonstra ser o médico aquele que mais possui outros vínculos. Isto já é uma realidade amplamente conhecida, levando-o a uma longa jornada de trabalho. Nos resultados encontrados, 75% dos profissionais que trabalham mais de 12 horas diárias eram médicos.

MÉDICI et al (1992), afirmam que, a partir da década de 70, os profissionais de saúde com nível superior passaram a trabalhar mais, com a procura de maior número de postos de trabalho para cada profissional. Tal prolongamento de jornada foi em grande parte afetada pelos médicos, que arrumavam empregos em “tempos parciais”. Os mesmos autores chamam a atenção para o fato de que os enfermeiros, por possuírem um processo de trabalho distinto de outras categorias afins, têm jornada de trabalho mais extensa, o que impede o duplo vínculo. Afirmam que esta tendência não foi muito significativa para os profissionais de nível médio. Em nossa experiência profissional, esta se constitui numa das dificuldades em se conseguir adesão dos profissionais de nível superior aos treinamentos.

Os dados também mostram que, entre os profissionais de nível superior, todos os médicos possuem pós graduação (todos apresentaram pelo menos especialização/residência e quatro apresentaram mestrado). Este fato pode ser explicado em parte pelo comportamento do mercado de trabalho para os médicos, no qual a maioria das ofertas de trabalho, faz-se para especialidades (MÉDICI et al, 1987). Em contrapartida, entre os enfermeiros somente a metade afirmou ter especialização e nenhum cursou mestrado e/ou doutorado. Esta é uma realidade que precisa ser repensada dentro da Saúde Pública pois é este profissional que está mais

presente nos postos e centros de saúde prestando assistência para a população, necessitando estar bem qualificado.

Sobre a prática da notificação, é importante salientar que, no Brasil é feita de maneira compulsória para alguns agravos que compõem o Sistema de Informações de Doenças de Notificação Compulsória (SDNC) e sua inobservância é considerada infração às normas sanitárias brasileiras, com penalidades previstas no Decreto Lei nº 785, de 1969.

Em junho de 1998, foi realizado um fórum para discutir a inclusão de novos agravos, entre eles os Eventos Adversos às Vacinas. Como não houve consenso, este agravo não passou a incorporar o SDNC (TEIXEIRA et al, 1998). Considerando este aspecto, a notificação dos eventos adversos trabalha dentro de uma perspectiva de estímulo e persuasão dos profissionais e cidadãos para a importância da notificação como um dever profissional e de cidadania. Mas a subnotificação, realidade já constatada no SDNC, faz-se também presente no Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação.

Nos dados levantados, observamos que praticamente 30% dos profissionais não tiveram a oportunidade de atender pessoas com associação de queixas a alguma ou mais vacinas, num período de 2 anos, o que demonstra que a ocorrência de alguma reação indesejável após a vacina ocorre com baixa frequência. Dos que atenderam, encontramos grande subnotificação (54,4%) entre os cinquenta e nove profissionais que identificaram estes eventos.

Após a exclusão dos que responderam “não” ou “não lembro” na questão sobre ter entrado em contato com algum evento associado com vacina e também dos que não lembravam sobre terem feito alguma notificação, a amostra foi reduzida para 54 profissionais nesta parte da análise. Isto constituiu-se numa limitação para o alcance de um dos objetivos do estudo, ou seja, relacionar os fatores facilitadores e/ou impeditivos para a prática da notificação.

Mesmo sem termos encontrado diferenças significativas na maioria das comparações, os dados mostraram que o maior percentual de subnotificação estava relacionado com o profissional médico, fato este observado na prática diária. O dado que apresentou significância mostrou que saber para quem encaminhar pode ser importante para que o profissional notifique.

O ambulatório foi o local de trabalho que apresentou o maior número de subnotificação. Aqui predominavam profissionais médicos que prestavam atendimento dentro das diversas especialidades. Neste atendimento muitas vezes, a visão geral sobre a saúde, que inclui aspectos de saúde pública, é ignorada.

Nos dados levantados, a capacitação e o treinamento não parecem influir na prática da notificação. TEIXEIRA et al (1998), apontam que a subnotificação tem causas variadas, que vão “desde a pouca sensibilidade e informação dos profissionais de saúde, particularmente dos médicos da rede privada, até mesmo a falta de prioridade da notificação das doenças na rede de serviços enquanto atividade básica e fundamental de saúde”.

Os profissionais que trabalham em posto de saúde são os que têm maior acesso aos instrumentos para a notificação e que melhor conhecem o encaminhamento a ser dado para as fichas. Isto tem a ver com o fato de que a maioria das ações de imunização e vigilância, ainda estarem muito voltadas para os postos e centros de saúde.

Quanto aos motivos para a não notificação, 26,5% dos profissionais de saúde disseram que não notificaram porque não conheciam o sistema, 14,7% porque não consideravam o sistema importante e 11,8 % não notificaram porque não tinham ficha. Estes motivos demonstram falhas na divulgação e estruturação para a viabilização do sistema. Dentre os demais, 23,5% não consideraram o evento para notificação (quadros leves), 8,8% encaminharam para outros profissionais como médicos ou enfermeiros, porque os consideravam mais capacitados ou por acharem que eles é que deveriam notificar. Outros 14,7% alegaram outros motivos.



Em geral, o nível de conhecimento técnico sobre a ocorrência de eventos adversos foi muito baixo e independente da maioria das características estudadas. Os melhores resultados encontramos nas questões relativas ao conhecimento operacional, ou seja, pelo menos 70% dos profissionais conhecem o sistema de notificação, seus objetivos e condutas mínimas.

Nas perguntas relacionadas com a vacina DPT, situações como febre de 39,5°C em dose anterior, quadro de infecção respiratória aguda com temperatura de 37,5°C, uso de antibiótico e “choro persistente” foram consideradas erroneamente como contra-indicações para a vacinação.

Em um estudo realizado em Los Angeles/EUA (WOOD et al,1996), que avaliou o conhecimento de médicos e enfermeiros sobre esquemas vacinais e contra-indicações para vacinação, a metade dos profissionais adiariam a vacinação para crianças com quadro de diarreia leve e com otite média sem febre e que também um terço destes profissionais, adiariam a vacinação em crianças com temperatura de 37,5°C. Agiriam assim porque acreditavam que a reação febril comum após DPT poderia confundir com a evolução da doença ou, que a doença poderia diminuir a eficácia da vacina ou ainda que a doença poderia aumentar a possibilidade de uma reação da vacina. Em nosso estudo encontramos respectivamente, um percentual de 25% e 45% de profissionais que adiariam a vacinação de crianças com quadros de infecção respiratória leve e em uso de antibiótico devido a uma otite. Ao realizar um estudo para identificar os motivos que levam os médicos a adiar a vacinação, ZIMMERMAN (1997) encontrou um percentual de 47% de médicos que eram mais propensos a não vacinar a criança durante uma visita para avaliação de uma infecção respiratória aguda.

As questões quanto a continuação do esquema após queixa de febre de 39,5°C (36,5%) e “choro persistente” (45%) em doses anteriores, levariam os profissionais de saúde a contra indicar a continuação do esquema com a vacina DPT. Estas eram situações que previamente (até o ano de 1997) eram colocadas

pelo Programa Nacional de Imunização, como contra indicações para a continuação do esquema e isto explica em parte o grande percentual de erro. Baseado em recomendações como as do CDC (1996), somente por volta de 1997 é que o PNI recomendou que estas duas contra indicações passassem a ser denominadas de precaução ou seja, febre igual ou superior a 39,5°C teriam indicação de antitérmico profilático em doses subsequentes. Quanto ao choro, estudos (LONG et al, 1990) demonstraram que parece estar associado com a dor no local da aplicação, tem bom prognóstico e em doses subsequentes poderá ser prevenido com tratamento sintomático (analgésico).

Nas questões ligadas às reações locais, que se apresentam com frequência bastante elevada, chegando a ser relatada em até uma de cada duas crianças que recebem DPT (CODY et al, 1981), surpreendeu o percentual de 60% das pessoas que relacionaram o abscesso quente à presença do adjuvante. Este fato parece demonstrar uma dificuldade de distinguir uma reação local esperada (vermelhidão, calor, endurecimento e edema, acompanhados ou não de dor, pouco intensos e restritos ao local de aplicação, e que resultam provavelmente da ação irritante dos componentes da vacina, em especial do adjuvante contendo alumínio) de um abscesso quente (que se formou como consequência de infecção bacteriana secundária). Esta dificuldade também é observada no preenchimento das fichas de notificação (Anexo 5) encaminhadas ao nível estadual.

Dos eventos mais temidos e associados com DPT, certamente estão o episódio hipotônico hiporresponsivo (EHHR) e o aparecimento de convulsão e de eventos neurológicos graves (encefalopatia). Nosso estudo encontrou um percentual elevado de respostas incorretas em perguntas referentes a estes quadros.

A indicação da Tríplice acelular (DPaT), vacina que tem demonstrado uma reatogenicidade menor do que a DPT, principalmente em se tratando de eventos locais e sistêmicos como febre (ROSENTHAL et al, 1996) é ainda recente em nosso país, apesar de já ser utilizada em esquemas de rotina nos países do primeiro

mundo. Muitos profissionais desconhecem a disponibilidade desta vacina no setor público, para crianças que apresentaram história de convulsão ou EHHR em doses anteriores com DPT.

A possível associação entre a vacina DPT e eventos neurológicos graves vem sendo discutida desde o início do uso da vacina com o componente *pertussis* (coqueluche), com comprovados prejuízos nas coberturas vacinais de muitos países, como Japão e Inglaterra. Atualmente o Comitê assessor em Práticas de imunização do Centro de Controle de Doenças (CDC) conclui que “embora a DPT possa raramente causar sintomas que alguns têm classificado como encefalopatia aguda, não foi demonstrada relação causal entre a aplicação da vacina e lesão cerebral permanente. Se isso ocorrer, a ocorrência desse evento deve ser extraordinariamente rara” (CDC, 1996).

Estes conceitos ficaram enraizados no conhecimento dos pediatras por décadas e pode ser responsável pelo elevado percentual de erro em questões neste assunto. A divulgação de informações do número de casos de complicações do sistema nervoso associadas com DPT, já foi detectado por BURNEY & COOK (1985) como sendo responsável por baixas coberturas relacionadas com esta vacina.

A possibilidade de eventos coincidentes foi corretamente respondida por 76,5% dos profissionais. Este sempre é um alerta, pois existe uma tendência em associar todos os quadros que ocorrem após a vacina, com a mesma. Muitas vezes isto pode ser causa de diagnóstico e terapêutica tardias, trazendo prejuízos para a criança.

A vacina DPT é uma das mais controversas quanto aos seus eventos colaterais e o interesse pelos mesmos cresce a medida que a incidência das doenças que ela previne vem diminuindo.

A Vacina Tríplice Viral (sarampo, caxumba e rubéola) foi implantada na rotina do Estado de SC somente em 1996. Portanto é uma vacina recente dentro da

rede pública e com a ampliação do seu uso é que podemos estudar e compreender melhor o seus eventos adversos. Antes desta data, ela vinha sendo aplicada somente em clínicas particulares.

Outro aspecto é que as vacinas virais por não apresentarem eventos imediatos, com exceção de quadros alérgicos, têm possibilidade menor de terem seus eventos associados à vacina. A questão 40 evidencia um fato também bastante comum, ou seja, associar tudo o que acontece depois da vacina com a mesma.

A questão sobre gravidez e vacina com componente contra a rubéola, sempre foi alvo de discussão e temor relacionado a possibilidade de rubéola congênita ser causada pelo vírus vacinal atenuado ( a exemplo do vírus selvagem) , quando uma gestante era inadvertidamente vacinada. Devido a um risco apenas teórico a vacina continua a ser contra indicada para gestantes e o Ministério da Saúde também orienta para que a mulher não engravide nos 30 dias após a vacina. Porém, se uma dessas situações ocorrer de maneira não intencional, de forma nenhuma passa a ser indicação de aborto e na rotina das salas de vacina não existe a indicação de teste prévio de gravidez para a realização da vacina.

No passado, pessoas que tinham história de reação alérgica ao ovo eram consideradas de risco para reações graves após receberem a vacina do sarampo, cujo vírus é atenuado em ovos embrionados de galinha. Resultados de estudos mais recentes (KELSO et al, 1993; SAKAGUCHI et al, 1996) sugerem que reações do tipo anafilática após a vacina do sarampo não estão associados com a hipersensibilidade ao antígeno do ovo, mas com outros componentes da vacina. O risco de uma reação alérgica com esta vacina em pessoas com alergia ao ovo é extremamente baixo (CDC, 1996). Por precaução, o Programa Nacional de Imunização, mantém a contra indicação somente para pessoas com história de reação anafilática grave após ingestão do ovo, ou seja, reação imediata com uma ou mais das seguintes manifestações: urticária, sibilos, laringoespasma, edema dos lábios, hipotensão e choque (BRASIL, 1998). WOOD et al(1996) em estudo já

citado anteriormente, encontraram que apenas 30% das enfermeiras e 50% dos médicos recomendavam a vacina tríplice viral em presença de uma vaga história de alergia ao ovo. Nossos resultados demonstraram que 63,5% dos entrevistados contra indicariam a vacina diante de uma história de “rush” cutâneo após a ingestão de ovo.

O quadro de parotidite é particularmente comum quando se usa a linhagem Urabe na vacina contra a caxumba. A parotidite decorrente do vírus vacinal, aparece 10 a 14 dias após a vacina, é benigna, de curta duração e certamente não é transmissível. Menos da metade respondeu corretamente esta questão.

Em campanhas indiscriminadas, quando o objetivo é alcançar as crianças susceptíveis, seja porque não compareceram na rotina ou porque houveram falhas na conservação da vacina ou na resposta imunológica individual, muitas crianças são revacinadas (não se considera o estado vacinal anterior). Observamos que existe uma grande preocupação, principalmente por parte dos profissionais de saúde, em relação ao risco da revacinação, constituindo muitas vezes em motivo de contra indicação. Contrariando este pensamento, CUNHA e cols (1998) afirmaram que os eventos adversos após vacinas virais ocorrem com maior frequência ou exclusivamente nos indivíduos susceptíveis, ou seja, ainda sem imunidade. Dos respondentes em nosso estudo, 69% ainda acreditam que existem riscos na revacinação.

A vacinação de pessoas imunocomprometidas, e entre estas as pessoas infectadas com HIV, vem ganhando cada vez mais a atenção dos profissionais de saúde. Em relação à vacina tríplice viral, o Comitê Assessor em Práticas de Imunização (ACIP) tem recomendado que seja aplicada em todos os portadores HIV assintomáticos, por considerarem muito maior o risco de complicações severas com o vírus selvagem do que com o vírus vacinal. Quando questionados sobre este assunto, 62,4% dos profissionais concordaram com a recomendação da ACIP.

Por último a vacina BCG, que sempre gerou controvérsias quanto ao seu uso, seu poder protetor e seu exato valor na profilaxia da Tuberculose (BRASIL, 1994).

NIGENDA-LOPEZ, OROZCO E LEYVA (1997) em uma revisão da literatura sobre motivos de não vacinação, encontraram autores que demonstraram que o baixo nível de cobertura em localidades do Egito, eram decorrentes não só das mães, mas também do fato dos profissionais de saúde serem contrários à vacina BCG devido a frequência de suas complicações.

Nossos questionamentos foram sobre reações mais frequentes e menos severas (linfadenites) e raras, porém mais graves (lesões resultantes de disseminação). Na nossa prática observamos haver muito desconhecimento sobre os eventos após BCG e se é ou não necessário tratar com Isoniazida e por quanto tempo. Neste sentido, nossa orientação é de que toda e qualquer reação associada com BCG seja encaminhada para o programa de controle da Tuberculose para correta avaliação e tratamento. Os achados demonstraram que os resultados encontrados conferem com a realidade, o percentual de acerto foi muito baixo, principalmente referente ao tempo de tratamento, que deve durar somente até a regressão do quadro.

No bloco sobre conhecimentos operacionais, surpreendeu o achado onde a metade das pessoas acredita que um evento não pode ser notificado por qualquer pessoa. Como nos agravos, a notificação de eventos adversos pós-vacinação pode ser realizada por qualquer pessoa, profissional da saúde ou não. A investigação é que requer um profissional com conhecimento sobre o tema.

Outra resposta com baixo percentual de acerto (17,6%) foi quanto à suspensão de um lote após um óbito. Esta sempre é a tendência observada na prática, porém antes de colocar uma vacina sob suspeita é preciso realizar questionamentos como: quantos foram vacinados com o mesmo lote? Quantos apresentaram eventos e quais? O evento ocorrido pode ter relação com a vacina no

tempo em que ocorreu? Para isso é necessário conhecer. A suspensão de um lote é de competência do nível federal (BRASIL, 1998) baseada em dados colhidos através de investigação e fornecidos por profissionais.

Quanto à notificação de todos os eventos 60% dos respondentes afirmaram que não o fariam. De fato, a notificação de todos os eventos iria sobrecarregar o sistema que deve priorizar os de interesse para a saúde pública (moderados e graves).

Percentuais de acertos considerados bons foi em relação à identificação de lotes reatogênicos (90,6%) e a necessidade de investigação com necrópsia de qualquer óbito associado temporalmente com vacina (91,8%).

Utilizando o parâmetro de igual ou maior do que 70% para considerarmos um percentual adequado de acerto, comparamos os blocos de conhecimento com as diversas categorias levantadas.

Encontramos diferenças significativas no bloco DPT quando analisamos formação profissional, sexo e local de trabalho e no bloco BCG em relação a formação profissional e sexo. Porém, quando analisamos estas três variáveis, observamos que os profissionais médicos são em sua maioria do sexo masculino e compõem a maioria dos entrevistados em emergência e ambulatório. Portanto não é possível afirmar que sexo e local de trabalho são determinantes para o conhecimento.

Nos surpreendeu o fato de que a existência de treinamento ou outra forma de informação não tenha influenciado o conhecimento. Dos treinamentos realizados, praticamente todos são voltados para os enfermeiros e demais profissionais de enfermagem que pertencem aos postos de saúde. E foram exatamente os profissionais de enfermagem que demonstraram menos conhecimento. Em contrapartida, a procura de artigos científicos em literatura especializada é mais praticada pelo profissional médico como forma de atualização.

Apesar do desconhecimento evidenciado, 91,8% dos profissionais de saúde ainda assim recomendariam a vacina mesmo que os pais se mostrassem temerosos frente à possibilidade de eventos adversos após a vacina, demonstrando a confiança que possuem quanto aos benefícios da vacinação, confiança esta reafirmada na questão 49, quando 98,8% acreditam que os riscos oferecidos pelas doenças, são maiores do que os oferecidos pela vacina.

É importante salientar que pela escolha do local onde foi realizado o estudo, a amostra estudada corresponde aos profissionais de saúde mais atualizados, já que foram excluídos os do interior do estado, que a princípio têm mais dificuldades para ter acesso a outras fontes de informação, que não sejam em treinamento. O mesmo constatou MOREIRA e cols (1997) quando avaliou os conhecimentos dos pediatras de Salvador - Brasil sobre a vacina contra o sarampo.

As questões 48 e 50 assumem importância na medida em que se constituem em motivos para perda de oportunidade em vacinação.

Em nosso estudo, 30% dos entrevistados contra indicariam a vacinação entre os desnutridos, sendo estes na verdade crianças que apresentam maior risco de complicações se adoecerem e que prioritariamente têm indicação de vacina. No estudo com pediatras de Salvador - Bahia, MOREIRA e cols (1997) tiveram um percentual de acerto em uma pergunta semelhante de 64%.

Outra grande oportunidade perdida de vacinação, é a resistência quanto a administração de duas ou mais vacinas no mesmo momento. Esta é uma situação que vem acontecendo com frequência, devido ao número cada vez maior de diferentes vacinas no calendário vacinal básico e a inexistência de vacinas conjugadas para uso na rede pública. Portanto, é necessário que os profissionais conheçam e passem orientar as famílias para a aplicação simultânea de vacinas.

Em estudo realizado por ZIMMERMAN e cols (1997) com 268 médicos, foi encontrado um percentual de 21% que não recomendariam a aplicação de quatro



vacinas, principalmente porque teriam dificuldades em definir qual a vacina causou o evento se este viesse a ocorrer. Outro motivo alegado é a forte objeção dos pais de que sua criança receba quatro vacinas de uma só vez. No entanto, a administração simultânea de vacinas é segura e importante e o mesmo autor oferece como exemplo um surto de sarampo, onde 38% dos casos eram de crianças não vacinadas contra o sarampo, a quem foram dadas a vacina da polio e a DPT num mesmo instante em que a VTV também poderia ter sido administrada. Nosso estudo encontrou 30% de profissionais que acreditam ser a administração simultânea de vacinas um risco maior para a ocorrência de eventos adversos.

Em estudo ecológico, analisando dados de dois Sistemas de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós licenciamento, CHEN et al (1995) concluíram que a administração simultânea de vacinas DPT, OPV (vacina oral contra a pólio) e VTV aos 15 meses e DPT, OPV e Hib (contra *Haemophilus Influenzae* tipo B) em várias idades provavelmente não resulta num aumento de eventos adversos graves.

Contribuindo neste mesmo sentido, ARANDA (2000) esclarece ainda que, a “administração simultânea de vacinas mantém a mesma imunogenicidade que os agentes possuem, quando administrados isoladamente e, não há maior ocorrência de eventos adversos pós-imunização”.

Boas coberturas se fazem necessárias para a prevenção das doenças e para isto é necessário administrar diversos produtos utilizando vias e locais de aplicação distintos, em menor número de comparecimento aos serviços de saúde. Precisamos continuamente esclarecer os profissionais de saúde para que sintam segurança quanto aos procedimentos de vacinação e para que não sejam fonte de informações incorretas.

## VII CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

A análise e discussão dos dados coletados no presente estudo permite-nos concluir que:

- profissional médico está mais preparado, principalmente nos blocos relacionados com DPT e BCG, do que os profissionais de enfermagem. Porém, são profissionais que notificam menos do que os profissionais de enfermagem, considerando aqui as limitações relacionadas ao tamanho da amostra.
- Os baixos resultados obtidos junto aos profissionais de saúde, apontam a necessidade urgente de reforçar o ensino sobre eventos adversos pós - vacinação nas universidades e em programas de educação continuadas.
- Apesar do desconhecimento técnico, os profissionais tem conhecimento sobre o sistema e o seu funcionamento.
- Os instrumentos para notificação assim como a realização de treinamentos estão disponíveis e mais voltados para profissionais de enfermagem em postos ou centros de saúde. É preciso voltar a atenção para os ambientes hospitalares como fonte importante de notificação.
- Os órgãos responsáveis devem implementar a capacitação e reciclagem dos profissionais de saúde, com o intuito de mantê-los aptos a lidar corretamente com os eventos possíveis de ocorrer após vacinação.

- O êxito do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós - Vacinação, depende do conhecimentos técnicos do pessoal envolvido, da coleta adequada dos dados e análise da informação, dos recursos suficientes para investir em treinamentos, das pesquisas e equipamentos, da troca de informação entre os diversos níveis do sistema e da tomada de consciência e compreensão dos riscos e benefícios por parte dos profissionais.
- Novas pesquisas fazem-se necessárias para comparar e extrapolar as conclusões, sendo que a validade é restrita a população estudada.

## VIII REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

- ANASTASI, A. Testes psicológicos. 2 ed. São Paulo: E.P.U., 1977.
- AKERMAN, M., NADANOVSKY, P. Avaliação dos serviços de saúde - avaliar o quê? Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 8, n. 4, p. 361-365, out./dez. 1992.
- ARANDA, C. Oportunidades Perdidas. In: FARHAT, C.K. e cols. Imunizações: Fundamentos e Prática. São Paulo: Atheneu. 2000.
- BAQUERO, G. Testes psicométricos e projetivos: medidas psico-educacionais. São Paulo: Loyola, 1983.
- BEAGLEHOLE, R., BONITA, R., KJELLSTRÖM, T. Epidemiologia básica. São Paulo: Santos Livraria Editora, 1996.
- BONAMI, P. Demographic impact of vaccination: a review. Vaccine, v. 17, n. 1999, p. 120-125. 1999.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196 de 1996. Dispõe sobre a pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 1996.
- \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Fundação Nacional de Saúde. Manual de vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação. Brasília, 1998.
- \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. PNI - Programa Nacional de Imunizações 25 anos. Brasília, 1998 a.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Manual de capacitação de pessoal em sala de vacinação. Brasília, 1997.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. 2º Informe técnico sobre vacinação/revacinação BCG. Brasília, 1994.

BRAUN, Miles, ELLENBERG, Susan. Descriptive epidemiology of adverse events after immunization: reports to the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 1991-1994. J Pediatr. v. 131, n. 4, p. 529-535, oct. 1997.

BRICKS, L.F. Vacina contra a coqueluche - Atualização . Revista de Pediatria, v. 15, n.1, p. 22-27, 1993.

BRITO, G.S., SATO, H.K. Eventos adversos pós-vacinais: a prevenção e o controle, um radar sobre nossas crianças. Imunizações, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 15-20, abr. 1997.

BURNEY, P.G., COOK, D.G. Mother's intentions and the immunization: a prospective study. Med Care, n. 23, p. 771-779. 1985

CASTRO, Fernandez de. Riesgos en la aplicacion de productos biológicos. Sal. Públ. Mex. v. 20, p. 539-557. 1978.

CDC. Update: vaccine side effects, adverse reactions, contraindications, and precautions - recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR. v. 45, n. RR-12, p. 1-35, 1996.

CHEN, R.T., FINE, P.E.M. Confounding in studies of adverse reactions to vaccines. Am J Epidemiol, v. 136, n. 2, p. 121-135, jul. 1992.

CHEN, R.T., HABER, P., MULLEN, J.R. Surveillance of the safety of simultaneous administration of vaccines. The centers for disease control and prevention experience. Annals of the New York Academy of Sciences. v. 754. 1995.

CHEN, R.T., ORENSTEIN, W.A. Epidemiologic methods in immunization programs. Epidemiol Rev. USA, v. 18, n. 2, p. 99-117. 1996.

- CODY, C.L., BARAFF, L.J., CHERRY, J.D. et al. Nature and rates of adverse reactions associated with DTP and DT immunizations in infants and children. Pediatrics, v. 68, n. 5, p. 650-660. 1981.
- COMITÉ DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS DE LA AMERICAN ACADEMY O PEDIATRICS. Inmunización activa y pasiva. In: RED book enfermedades infecciosas en pediatría. 23 ed. Washington: 1996. p. 30-32.
- CRUZ, A.M., BRAVO, J., ROJAS, V. Conocimientos, creencias y prácticas respecto a las infecciones respiratorias agudas en adultos mayores de 65 años. Cad. Saúde Pública. v. 15, n. 4, Rio de Janeiro, 1999.
- CUNHA, S. DOURADO, I. BARRETO, M.L. et al. Associação entre meningite asséptica e uso da vacina tríplice viral (sarampo - caxumba - rubéola) durante campanha vacinal de 1997. Informe Epidemiológico do SUS. v. 7, n. 1, p. 29-61. 1998.
- DORSCH, F. Diccionario de Psicologia. Editorial Herder, 1976.
- DUCLOS, P. Surveillance des effets secondaires de la vaccination. Cahiers Santé, France. v. 4, p. 215-220. 1994.
- ELLENBERG, S.S., CHEN, R.T. The complicated task of monitoring vaccine safety. Public Health Reports, USA, v. 112, p. 10-20. 1997.
- KELSO, J.M., JONES, R.T., YUNGINGER, J.W. Anaphylaxis to measles, mumps, and rubella vaccine mediated by IgE to gelatin. J Allergy Infect Dis, n. 91, p. 867-872. 1993.
- LONG, S.S. et al. Longitudinal study of adverse reaction following diphtheria-tetanus-pertussis vaccine in infancy. Pediatrics, n. 85, p. 294-302. 1990.
- MANSOOR, O, PILLANS, P.I. Vaccine adverse events reported in New Zealand 1990-5. New Zealand Medical Journal. v. 110, p. 270-272, jul. 1997.
- MCKEOWN, T. The Role of Medicine. Oxford : Basil Blackwell, 1979.

MÉDICI, A.C., PAIM, E.R., MACHADO, M.H., SAYEG, M.A., NOGUEIRA, R.P. Recursos Humanos em Saúde. PEC/ENSP-ABRASCO, 1ed, Rio de Janeiro, 1987.

MÉDICI, A.C., MACHADO, M.H., NOGUEIRA, R.P., GIRARDI, S.N. O mercado de trabalho em Saúde no Brasil. Estrutura e Conjuntura. ENSP. Rio de Janeiro, 1992.

MEHTA, U., MILSTIEN, J.B. et al. Developing a national system for dealing with adverse events following imunization. Bull who. n. 78, p. 170-177. 2000.

MÉXICO. Secretaria de Salud. Subsecretaria de Regulacion y Fomento Sanitário. Reacciones adversas de vacunas y sueros. México, D.F. julio, 1994.

MOREIRA, L.A.C., CARVALHO, F.M., SILVANY-NETO, A.M., PERES, M.F.T. Conocimientos de los pediatras de Salvador, Brasil, sobre la vacuna anti-sarampionosa. Rev Panam Salud Pública. n. 2, v. 6, p. 373-377. 1997.

NEVES, E.P. Validade e confiabilidade de instrumentos de coleta de dados. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina. 1980. mimeo.

NIGENDA-LOPEZ, G., OROZCO, E., LEYVA, R. Motivos de no vacunación: un análisis crítico de la literatura internacional, 1950-1990. Rev. Saúde Pública, v .31, n. 3, p. 313-321. 1997.

OLIVEIRA, M.T.C.O., CAIAFFA, W.T. Resurgimiento de la epidemia de sarampión: situación de Minas Gerais, Brasil. Rev Panam Salud Publica, v. 4, n. 4, p. 252-257. 1998.

OMRAN, A.R. The epidemiologic transition: a theory of the epidemiology of population change. Memorial Fund Quaterly XLIX(4). 1971.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Vacunas e inmunizacion: situacion mundial. Ginebra, 1997. 173 p.

PEREIRA, M.G. Epidemiologia, teoria e prática. Rio de Janeiro : Guanabara Koogan, 1995.

- RODRIGUES, A.. Psicologia Social. Petrópolis : Vozes, 1992.
- ROSENTHAL, S., CHEN, M.A. The reporting sensitivities of two passive surveillance systems for vaccine adverse events. Am J of Public Health, v. 85, n. 12, p. 1706-1709. 1995.
- ROSENTHAL, S.,CHEN, R.,HADLER, S. The safety of acellular pertussis vaccine vs whole-cell pertussis vaccine. Arch Pediatr Adolesc Med. v. 150, n. 5, p. 457-460. may. 1996.
- SABROZA, P.C., KAWA, W.S., CAMPOS, Q. Doenças transmissíveis: ainda um desafio. In: Os muitos brasis : saúde e população na década de 80. Hucitec-ABRASCO, p. 177-243. 1995.
- SAKAGUCHI, M., NAKAYAMA,T., INOUE, S. Food allergy to gelatin in children with systemic imediate-type reactions, including anaphylaxis to vaccines. J Allergy Infect Dis. n.98, p. 1058-1061. 1996.
- SATO, H.K. Eventos Adversos pós-BCG em crianças com AIDS. São Paulo, 1999. [Dissertação de Mestrado - Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo].
- SILVA, L.J. Segurança de vacinas. Imunizações, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 06-12. 1997.
- SILVA, L. J. Vacinação, segurança de imunobiológicos e direitos do cidadão. Rev. Saúde Pública, v. 30, n. 4, p. 297-298. 1996.
- SMITH, M.H. Lei Americana para compensar crianças com lesões devido à vacinação. Pediatrics, v. 82, p. 264-269. 1988.
- TEIXEIRA, M.G., PENNA, G.O., RISI, J.B. et al. Seleção das doenças de notificação compulsória: critérios e recomendações para as três esferas de governo. Informe Epidemiológico do SUS, v. 7, n. 1, p. 7-28. 1998.



- TONIOLO, N. e cols. Dia de imunização do Idoso: análise dos eventos adversos associados à vacinação. Abstract da IX Jornada Brasileira de Geriatria e Gerontologia. Rio Quente/GO. 1996.
- WARD, B.J. Vaccine adverse events in the new millenium: is there reason for concern? Bull WHO. n. 78, p. 205-215. 2000.
- WARREN, H.C. Dicionário de Psicologia. Fondo de Cultura Economica , México. 1982.
- WOOD, D., HALFON, N., PEREYRA, M. et al. Knowkedge of the childhood immunization schedule and of contraindications to vaccinate by private and public providers in Los Angeles. Pediatr Infect Dis J, v. 15, n. 2, p. 140-145. 1996.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Surveillance of adverse events following immunization : Field guide for managers of immunization programes. Switzerland, 1997. 42 p.
- ZIMMERMAN, R.K., SCHLESSEMAN, J.J., BAIRD, A.L., MIECZKOWSKI, T.A. A national survey to understand why physicians defer childhood immunizations. Arch Pediatr Adolesc Med, v. 151, p. 657-664. jul 1997.

## **IX ANEXOS**

## Anexo 1 - Relação dos municípios da 18ª Regional de Saúde

### Relação dos municípios pertencentes à 18ª Regional de Saúde - Florianópolis

1. Águas Mornas
2. Alfredo Wagner
3. Angelina
4. Anitápolis
5. Antonio carlos
6. Biguaçu
7. Canelinha
8. Florianópolis
9. Garopaba
10. Governador Celso Ramos
11. Leoberto Leal
12. Major Gercino
13. Nova Trento
14. Palhoça
15. Paulo Lopes
16. Rancho Queimado
17. Santo Amaro da Imperatriz
18. São Bonifácio
19. São João Batista
20. São José
21. São Pedro de Alcântara
22. Tijucas

## Anexo 2 – Relação dos locais sorteados por região

Anexo 2 – Relação dos locais sorteados por região

**Região 1 - Município de Florianópolis – 285.281 habitantes**

Emergência pediátrica: Hospital Infantil Joana de Gusmão

Ambulatório pediátrico: Hospital Infantil Joana de Gusmão

Postos de saúde: CSI Prainha

CSI Canasvieiras

CSII Abraão

**Região 2 - Municípios de Biguaçu, São José e Palhoça – 294.986 habitantes**

Emergência pediátrica: Hospital Regional Homero de Miranda Gomes

Ambulatório pediátrico: não existe

Postos de Saúde: Centro de Saúde de Barreiros

CSI Brejarú

CS Sertão do Maruí

**Região 3 - Demais municípios da 18ª Regional de Saúde – 145.982 habitantes**

Emergência pediátrica: não existe

Ambulatório pediátrico: não existe

Postos de saúde: US Anitápolis-sede

US Garopaba

US Sto Amaro da Imperatriz

Anexo 3 - Correspondência enviada às instituições sorteadas

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE SAÚDE PÚBLICA  
COORDENAÇÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

Florianópolis, SC  
Em, 16/03/2000

Prezado (a) Sr(a),

A instituição pela qual o Senhor(a) é responsável foi sorteada para fazer parte de uma pesquisa. Trata-se de um trabalho de dissertação do curso de Pós-Graduação em Saúde pública da UFSC (Mestrado em Saúde pública/Área de concentração em Epidemiologia).

Nossa intenção é entrevistar todos os pediatras e/ou clínicos gerais (que atendam crianças), enfermeiros e demais profissionais da equipe de enfermagem, que direta ou indiretamente lidam com imunização. Nosso objeto de estudo trata sobre a Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

Sabemos que a imunização tem proporcionado excelentes resultados na erradicação, eliminação e controle de muitas doenças infecciosas nestas últimas décadas. O Brasil já tem como erradicada a poliomielite e reduziu consideravelmente o número de casos de sarampo, difteria, coqueluche, tétano e formas graves de tuberculose em crianças.

Esta segurança em relação às doenças tem trazido uma nova discussão entre a população e também entre os profissionais. Afinal, deixando de conviver com o risco oferecido pela doença, passamos a nos preocupar com os eventuais eventos adversos associados com as vacinas, pois sabemos que nenhuma é 100% eficaz e nem 100% segura.

Pensamos então que, para podermos planejar nossas ações junto aos profissionais na implementação deste sistema, precisaríamos saber o que pensam estes profissionais sobre o assunto e que aspectos interferem na sua prática.

Para isto, estamos solicitando sua autorização para efetuarmos a coleta de dados no local sorteado. Todos os profissionais de saúde que atendem os critérios de inclusão da pesquisa serão consultados e esclarecidos individualmente sobre a participação.

Para outros esclarecimentos e contato, utilize o telefone (048) 333 2784 ou 9963 9389.

Agradecemos sua atenção,  
Atenciosamente,

LUCIANA AMORIM  
MESTRANDA DE SAÚDE PÚBLICA



1. Curso de Aperfeiçoamento
  2. Curso de Especialização / Residência
  3. Mestrado
  4. Doutorado
  5. Não possui (dirija-se para o item 7)
  
5. Se respondeu, identifique a área:
  1. Saúde Pública
  2. Clínica
  3. Pediatria
  4. Outros
  
6. Se você respondeu o número 3 na questão anterior, você exerce alguma especialidade dentro da pediatria? \_\_\_\_\_ Qual? \_\_\_\_\_. Caso contrário, dirija-se para a questão de número 7.

### DADOS FUNCIONAIS

7. Local de Trabalho: 1. Posto de Saúde 2. Ambulatório 3. Emergência
  
8. Você assume mais de uma função neste local de trabalho? 1. Sim 2. Não
  
9. Você tem outro vínculo profissional? 1. Sim 2. Não (dirija-se para o item 11)
  
10. Qual a natureza deste vínculo? 1. Público 2. Particular
  
11. Considerando o último mês, qual a quantidade de horas trabalhadas/dia?
  1. até 4 horas
  2. de 5 a 8 horas
  3. de 9 a 12 horas
  4. mais de 12 horas
  
12. Quanto tempo você possui de exercício profissional ?
  1. menos de 5 anos
  2. de 5 a 10 anos
  3. mais de 10 anos

### DADOS DO PROGRAMA

13. Nos anos de 1998 e 1999, você recebeu alguma informação sobre a Vigilância dos Eventos Adversos Pós- Vacinação?
  1. Sim
  2. Não (dirija-se para o item 15)
  
14. Assinale em que oportunidade isto ocorreu:
  1. Treinamento sobre Vig. Eventos Adversos Pós - Vacinação

2. Treinamento em Sala de Vacina
3. Item 1 e 2
4. não lembra
5. outra oportunidade. Qual \_\_\_\_\_

15. Você recebeu alguma supervisão no último ano onde você teve a oportunidade de discutir sobre a Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação?

1. Sim \_\_\_\_\_ (quantificar)
2. Não

16. Nos anos de 1998 e 1999, você teve contato com crianças que apresentaram algum evento que pudesse estar relacionado com a vacinação?

1. Sim
2. Não (dirija-se para o item 21)
3. Não lembra (dirija-se para o item 21)

17. Você notificou este evento? 1. Sim

2. Não (dirija-se para o item 20)
3. não lembra (dirija-se para o item 20)

18. Qual a sua impressão quando preencheu a ficha de eventos? (aceita mais de uma resposta)

1. Achou muito difícil
2. Não compreendeu parte da ficha
3. Achou fácil, objetiva e autoexplicativa
4. achou muito longa
5. outra opinião \_\_\_\_\_ (especificar)

19. Você recebeu resposta sobre a conclusão e conduta adequada para os eventos que você notificou?

1. Sim, sempre
2. Sim, às vezes
3. Não
4. Não lembra

20. Por que o evento não foi notificado? (aceita mais de uma resposta)

1. Não tinha tempo
2. Não considerei importante
3. Não tinha conhecimento do sistema de notificação
4. Não tinha a ficha.
5. O evento não era de notificação
6. Outro motivo \_\_\_\_\_

21. Se um pai mostra-se inseguro e temeroso quanto aos possíveis riscos oferecidos pelas vacinas você, mesmo assim, recomendaria a vacina?

1. Sim
2. Não
3. Pediria a opinião de um colega.



22. Orientar os pais sobre os eventos adversos após a vacina:
1. Deve ser feito sempre.
  2. Não deve ser feito, pois pode fazer com que os pais não vacinem.
  3. Devem ser explicados somente os eventos mais importantes e frequentes.
23. Neste momento, se você precisasse notificar um caso, você teria uma ficha de eventos adversos pós vacinais para preencher aqui no seu local de trabalho?
1. Sim
  2. Não
  3. Não sabe informar
24. Existe um Manual sobre a Vigilância de Eventos Adversos no seu local de trabalho disponível para consulta?
1. Sim
  2. Não
  3. Não sabe informar
25. Você saberia para quem encaminhar uma ficha de notificação de eventos adversos ?
1. Sim
  2. Não

### CONHECIMENTOS TÉCNICOS

Por favor, leia com atenção cada frase e a seguir escolha a resposta que melhor expressa sua opinião. Responda a cada uma das afirmativas escolhendo um dos números abaixo:

1. Sim (você concorda com a afirmação)
2. Não (você não concorda com a afirmação)
3. Não sei (você não sabe sobre o assunto)

Marque apenas uma alternativa e procure responder todas as questões.

Usaremos as seguintes siglas para nos referirmos às vacinas: DTP para tríplice bacteriana (contra difteria, tétano e coqueluche), VTV para tríplice viral (contra sarampo, caxumba e rubéola) e BCG para a vacina contra a tuberculose.

26. Uma criança de 7 meses que aparece para uma consulta de rotina e com a 3ª dose de DTP agendada, e que apresentou febre de 39,9°C e vermelhidão no local da aplicação após a dose anterior, deve ter o seu esquema vacinal concluído com DTP nesta visita.
1. Sim
  2. Não
  3. Não sei
27. Uma criança que tomou a 1ª dose de DTP e 15 minutos após apresentou um episódio hipotônico hiporresponsivo (ficou "molinho, pálido, com as mãos frias, parecendo que desmaiou") tem indicação de receber a vacina DPaT (tríplice acelular) ou DT (dupla infantil), caso a primeira não esteja disponível, para a continuação do esquema.
1. Sim
  2. Não
  3. Não sei
28. Uma criança de 7 meses que vem para uma consulta de rotina e com a 3ª dose de DTP agendada, apresentando coriza e temperatura de 37,5°C deve receber a vacina nesta ocasião.
1. Sim
  2. Não
  3. Não sei





## CONHECIMENTO SOBRE O SISTEMA DE VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS PÓS - VACINAÇÃO

**Por favor, leia com atenção cada frase e a seguir escolha a resposta que melhor expressa sua opinião. Responda a cada uma das afirmativas escolhendo um dos números abaixo:**

1. Sim (você concorda com a afirmação)
2. Não (você não concorda com a afirmação)
3. Não sei (você não sabe sobre o assunto)

**Marque apenas uma alternativa e procure responder todas as questões.**

51. Qualquer pessoa pode notificar um evento adverso pós vacinal.

1. Sim                      2. Não                      3. Não sei

52. Todos os eventos que estão associados temporalmente com a vacinação, devem ser notificados.

1. Sim                      2. Não                      3. Não sei

53. Com a notificação dos eventos, consegue-se identificar lotes vacinais mais reatogênicos.

1. Sim                      2. Não                      3. Não sei

54. Todo óbito associado à vacina deve ser investigado, incluindo necrópsia se necessário.

1. Sim                      2. Não                      3. Não sei

55. Se uma criança falecer nas 24 horas após ter sido vacinada com a vacina VTV, numa campanha, o lote deve ser imediatamente suspenso.

1. Sim                      2. Não                      3. Não sei

Entrevistador:

Data: \_\_/\_\_/\_\_

## Anexo 5 - Ficha de Investigação de Eventos Adverso Pós-Vacinação

MINISTÉRIO DA SAÚDE N° \_\_\_\_\_  
 FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE  
 COORDENAÇÃO DE IMUNIZAÇÕES E AUTO-SUFICIÊNCIA EM IMUNOBIOLOGICOS  
 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES  
 FICHA DE INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS

01 - UF	02 - REG	03 - CÓDIGO MUNICÍPIO	04 - NOME MUNICÍPIO	05 - ZONA <input type="checkbox"/>	1 - Rural 2 - Urbana	06 - DATA DE NOTIFICAÇÃO ____/____/____	
07 - NOME DO PACIENTE POR EXTENSO:							
08 - DATA DE NASCIMENTO ____/____/____		09 - IDADE ____ ANOS ____ MESES ____ DIAS		10 - SEXO <input type="checkbox"/>		1 - FEMININO 2 - MASCULINO	
11 - RESPONSÁVEL (MÃE, PAI OU OUTROS):							
12 - ENDEREÇO : ( RUA, AVENIDA, N°, APT°):							
13 - CÓDIGO BAIRRO				14 - BAIRRO OU LOCALIDADE			
15 - PONTO DE REFERÊNCIA				16 - TELEFONE PARA CONTATO: ( )			
VACINAS / DOSES 1°, 2°, 3° OU SOROS REF.		VIA E LOCAL DE APLICAÇÃO		DATA DE APLICAÇÃO		LABORATORIO PRODUTOR	
						N° DO LOTE	
						VALIDADE	
* Não considerar este limite nos casos suspeitos de Eventos Adversos associados a Vacina BCG e Poliomielite.							
17 - VACINA SUSPEITA:							
18 - APLICADA COM <input type="checkbox"/> 1 - SERINGA/ AGULHA DESCARTÁVEL			<input type="checkbox"/> 2 INJETOR		<input type="checkbox"/> 3 ORAL		
19 - UNIDADE DE SAÚDE <input type="checkbox"/> 1 - EQUIPE VOLANTE			3 - HOSPITAL		20 - CAMPANHA		
21 - ENDEREÇO :			2 - CENTRO DE SAÚDE		4 - OUTROS (ESPECIFICAR) _____		
			22 - TELEFONE: ( )		SIM		
					1 -		
					2 - NÃO		
23 - MANIFESTAÇÕES LOCAIS ( Anote o tempo ocorrido entre a aplicação e a ocorrência do evento )							
<input type="checkbox"/> 1- DOR E/OU RUBOR E/OU NÓDULO ____ Horas ____ Dias							
<input type="checkbox"/> 2- ABSCESSO (Tumoração com conteúdo líquido no local da aplicação) ____ Dias			<input type="checkbox"/> 3- QUENTE (Calor, rubor)		<input type="checkbox"/> 4 -FRIO		
<input type="checkbox"/> 5- ÚLCERA MAIOR DO QUE um CENTÍMETRO ____ Dias							
<input type="checkbox"/> 6- LINFADENITE REGIONAL ____ Dias		<input type="checkbox"/> 7- menor ou igual a 3 cm		<input type="checkbox"/> 8- maior que 3 cm		<input type="checkbox"/> 9- NÃO SUPURADA	
<input type="checkbox"/> 6- LINFADENITE REGIONAL (Gânglios, "inguas")						<input type="checkbox"/> 10- SUPURADA	
<input type="checkbox"/> 11- OUTRAS. Descreva: _____							
24 - MANIFESTAÇÕES SISTÊMICAS ( Anote o tempo ocorrido entre a aplicação e a ocorrência do evento )							
<input type="checkbox"/> 1- FEBRE ____°C ____ Min. ____ Horas		<input type="checkbox"/> 8- PÚRPURA ____ Horas ____ Dias					
<input type="checkbox"/> 2- CONVULSÃO FEBRIL ____ Min. ____ Horas		<input type="checkbox"/> 9- OUTRAS REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE ____ Min. ____ Horas					
<input type="checkbox"/> 3- CONVULSÃO AFEBRIL ____ Min. ____ Horas				( Urticária, exantema máculo papular , etc)			
<input type="checkbox"/> 4- EPISÓDIO HIPOT. HIPORRESPONSIVO ____ Min. ____ Horas (Palidez, hipotonia, diminuição de resposta a estímulos)		<input type="checkbox"/> 10- REAÇÃO ANAFILÁTICA ____ Min. ____ Horas (Manifestações: urticária e/ou sibilos e/ou laringospasmo e/ou edema dos lábios, e/ou hipotensão e/ou choque. Pode acontecer até 2 horas, principalmente nos primeiros 30 minutos)					
<input type="checkbox"/> 5- CHORO PERSISTENTE ____ Horas (Contínuo por mais de 3 horas, inconsolável)		<input type="checkbox"/> 11- PAROTIDITE ____ Dias					
<input type="checkbox"/> 6- PARESTESIAS ____ Horas ____ Dias (Dormência)		<input type="checkbox"/> 12- ARTRALGIAS OU ARTRITES ____ Dias (Inflamação das articulações)					
<input type="checkbox"/> 7- PARALISIAS ____ Horas ____ Dias		<input type="checkbox"/> 13- OUTRAS (ESPECIFICAR) _____		Tempo: _____			
25- <input type="checkbox"/> 1 - SIM <input type="checkbox"/> 2 - NAO		26 - DATA: ENTRADA ____/____/____ SAÍDA ____/____/____		27- <input type="checkbox"/> 1 - EMERGÊNCIA <input type="checkbox"/> 2 - ENFERMARIA			

28- HOSPITAL:

29 - ENDEREÇO:

30- TRATAMENTO E CONDUTA :

31 -  1 - CURA SEM SEQÜELAS  2 - CURA COM SEQÜELAS  3 - ÓBITO  4 - PENDENTES  5 - IGNORADO

32- FEBRE :  1 - SIM  
2 - NÃO

33 - OUTROS (Especificar)

34 - HÁ QUANTO TEMPO :

DIAS HORAS MINUTOS

35 - DOENÇAS NEUROLÓGICAS ( Eplepsia, convulsão, paralisia cerebral, etc)

36- ALÉRGIAS ( Medicamentos, ovo, etc )

37 - IMUNODEFICIÊNCIAS ( Neoplasias, AIDS, etc)

38 - USO DE MEDICAÇÃO CONCOMITANTE (Corticóides, etc)

39 - APRESENTOU EVENTO ADVERSO EM DOSE ANTERIOR ?  1 - SIM 2 - NÃO 3 - IGNORADO

40 - Descreva se positivo :

41 - Qual a vacina?

42 - DESCREVA O EVENTO E QUALQUER DADO EXTRA QUE NÃO TIVER CONTIDO NA FICHA

43 - CONDUTAS

 1- MANTIDO O ESQUEMA DE VACINAÇÃO 4- DESCARTADA PARA EVENTOS VACINAIS 2- INDICADO COM PRECAUÇÕES 5- CONTRA-INDICAÇÃO DA VACINA SEM SUBSTITUIÇÃO 3- CONTRA-INDICAÇÃO DA VACINA, COM SUBSTITUIÇÃO 6- PENDENTE

44 - NOME DO INVESTIGADOR :

45 - DATA DE INVESTIGAÇÃO : / / )

46 - FUNÇÃO :

47 - LOCAL DE TRABALHO :

TELEFONE :

ASSINATURA DO INVESTIGADOR / CARIMBO