



*Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação:
cartilha para trabalhadores de sala de vacinação*



*Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação:
cartilha para trabalhadores de sala de vacinação*

© 2003. Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde: www.saude.gov.br/bvs

1ª edição – 2003 – tiragem: 50.000 exemplares

Série F. Comunicação e Educação em Saúde

Elaboração, edição e distribuição

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de Vigilância Epidemiológica

Produção: Núcleo de Comunicação

Endereço

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 1.º andar, Sala 134

CEP: 70058-900, Brasília/DF

E-mail: svs@saude.gov.br

Endereço eletrônico: www.saude.gov.br/svs

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica.

Vigilância dos eventos adversos pós-vacinação: cartilha para trabalhadores de sala de vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2003.

147 pg. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde)

ISBN 85-334-0759-9

1. Vacinas. 2. Imunização. 3. Trabalhadores. 4. Serviços de saúde. I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Brasil. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. III. Título. IV. Série.

NLM QW 805

Catálogo na fonte – Editora MS

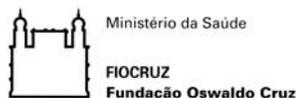
*MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA*

*Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação:
cartilha para trabalhadores de sala de vacinação*

Série F. Comunicação e Educação em Saúde

*Brasília – DF
2003*

Esta publicação foi elaborada pela Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio da Fundação Oswaldo Cruz / Ministério da Saúde



Coordenação Editorial:

Ieda da Costa Barbosa - EPSJV/FIOCRUZ
Gladys Miyashiro Miyashiro - EPSJV/FIOCRUZ
Marileide do Nascimento Silva - EPSJV/FIOCRUZ

Coordenação Técnico-Pedagógica:

Isabel Brasil Pereira - EPSJV/FIOCRUZ
Carlos Eduardo Colpo Baristella - EPSJV/FIOCRUZ

Equipe Técnica de Elaboração da Cartilha:

Ieda da Costa Barbosa - EPSJV/FIOCRUZ
Marileide do Nascimento Silva - EPSJV/FIOCRUZ
Gladys Miyashiro Miyashiro - EPSJV/FIOCRUZ
Mauro de Lima Gomes - EPSJV/FIOCRUZ
Andréia Rodrigues Gonçalves Ayres - HUGG/UNIRIO
Regina Fernandes Flauzino - ISC/UFF

Revisão Técnica:

Sandra de Sousa Ribeiro Petrus - CGPNI/DEVEP/SVS/MS
José Evoide de Moura Filho - CGPNI/DEVEP/SVS/MS
Maria Lucelena Esteves Correia - Assessoria de Doenças Imunopreveníveis SES/RJ

Revisão de Português:

André Luiz de Lima Bueno

Colaboradores:

Paulo Sérgio Silva de Alencar - EPSJV/FIOCRUZ
Marco Aurelio Soares Jorge - EPSJV/FIOCRUZ

Programação Visual: Lys Portella e Dalila dos Reis

Assistente de Direção de Arte: Fernanda Rossi

Manipulação e Tratamento de Imagens: Luiz Gaucho

Criação de Ícones (Pictogramas): Bruno Gabriel de Albuquerque Simões

Produção Fotográfica: Cris Isidoro

Imagens Utilizadas:

Acervo da CGPNI/MS
Acervo da Casa de Oswaldo Cruz, Departamento de Arquivo e Documentação
Acervo CCS/FIOCRUZ - Divulgação Rogério Reis e Jorge Carvalho
Laboratório de Tecnologias Educacionais - LabTEd/EPSJV/FIOCRUZ
Acervo Cris Isidoro

Fotografias de Eventos Adversos Pós-Vacinação:

Hozana Luz - CRIE Alagoas
Edna Akreman Macedo - Centro de Referência Professor Hélio Fraga/RJ-MS
Helena Sato - CRIE UNIFESP, Instituto da Criança/FMUSP.



<i>Apresentação</i>	<i>pg. 8</i>
<i>Capítulo 1</i>	
<i>Medidas de Prevenção dos Eventos Adversos Pós-Vacinação: Cuidados na Triagem e na Técnica de Aplicação</i>	<i>pg. 11</i>
<i>Capítulo 2</i>	
<i>O Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação e a Importância da Notificação</i>	<i>pg. 23</i>
<i>Capítulo 3</i>	
<i>As Vacinas e os Eventos Adversos Pós-Vacinação</i>	<i>pg. 37</i>
<i>Vacina contra a Tuberculose – BCG Intradérmica (BCG-ID)</i>	<i>pg. 41</i>
<i>Vacina contra a Hepatite B</i>	<i>pg. 49</i>
<i>Vacina contra a Difteria, o Tétano, a Coqueluche e a Infecção pelo Haemophilus influenzae tipo b (DTP-Hib)</i>	<i>pg. 55</i>
<i>Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP)</i>	<i>pg. 63</i>
<i>Vacina contra o Sarampo, a Caxumba e a Rubéola (Tríplice Viral)</i>	<i>pg. 69</i>
<i>Vacina contra a Febre Amarela</i>	<i>pg. 77</i>
<i>Vacina contra a Difteria, o Tétano e a Coqueluche (DTP)</i>	<i>pg. 83</i>
<i>Vacina contra a Difteria e o Tétano (DT/dT)</i>	<i>pg. 91</i>
<i>Vacina contra a Influenza (Gripe)</i>	<i>pg. 97</i>
<i>Vacina contra a Infecção pelo Pneumococo</i>	<i>pg. 103</i>
<i>Vacina contra a Raiva Humana</i>	<i>pg. 109</i>
<i>Vacina contra a Febre Tifóide</i>	<i>pg. 117</i>
<i>Anexos</i>	
<i>1 - Relação de Imunobiológicos Especiais Disponíveis nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE)</i>	<i>pg. 123</i>
<i>2 - Relação e Endereços dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE)</i>	<i>pg. 125</i>
<i>3 - Relação e Endereços das Coordenações Estaduais de Imunizações</i>	<i>pg. 129</i>
<i>Glossário</i>	<i>pg. 133</i>
<i>Siglas</i>	<i>pg. 143</i>
<i>Referências Bibliográficas</i>	<i>pg. 145</i>
<i>Agradecimentos</i>	<i>pg. 147</i>

A apresentação

Este material foi criado pensando no vacinador, que está na linha de frente do Programa Nacional de Imunizações (PNI). É com esse profissional que o cliente, ou responsável, estabelece o primeiro contato na sala de vacinação. Por isso, o mesmo precisa estar preparado para dar informações e responder às dúvidas que se apresentem. Em seguida, um resumo que justifica o porquê desta cartilha.

Nestes mais de 30 anos, o Programa Nacional de Imunizações tem alcançado significativos avanços em termos de coberturas vacinais. A descentralização das ações de imunizações, a parceria e a participação cada vez maior dos gestores municipais, em muito têm contribuído para que os municípios brasileiros venham alcançando suas metas de vacinação. Está ocorrendo um declínio acelerado das doenças preveníveis por vacinas, bem como das mortes ocasionadas por estas doenças.

Mas, também tem sido observado, por parte dos profissionais que atuam principalmente nas áreas de saúde pública, epidemiologia, infectologia e imunizações, uma maior evidência na visibilidade quando da ocorrência de casos de eventos adversos pós-vacinais, ainda que em sua grande maioria benignos e transitórios. Esse conhecimento está, cada vez mais, sendo de domínio da sociedade, e os clientes ou responsáveis buscam, conseqüentemente, ter informações sobre as possibilidades de aparecimento dos eventos adversos provocados por vacinas e como lidar com eles, uma vez que é reconhecido que os benefícios de uma vacinação em muito superam os riscos de um possível evento adverso.

Por essas razões, buscando manter a qualidade bem como a credibilidade no Programa Nacional de Imunizações, construída ao longo dos 32 anos, em conjunto com a sociedade, o Ministério da Saúde

vem realizando investimentos para garantir a qualidade dos imunobiológicos disponibilizados à população brasileira. Isto se traduz numa Rede de Frio, capaz de garantir as características iniciais do produto até o nível local, e na aquisição de produtos mais modernos, seguros e eficazes, provenientes de processos de produção que atendem às normas estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde, referentes às boas práticas de fabricação e devidamente analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz).

Entretanto, nenhuma vacina está totalmente livre de provocar eventos adversos, apesar do aprimoramento dos processos utilizados em sua produção e purificação. Além disso, a grande frequência de quadros infecciosos e de natureza alérgica na população, bem como os quadros neurológicos que surgem inevitavelmente, com ou sem vacinação, tornam inevitáveis estas associações temporais, especialmente em crianças. Verifica-se, também, que estudos científicos, com base em observações de campo sobre o tema, tornam-se mais frequentes, no país e no mundo, e os conceitos e informações técnicas são a cada dia mais consistentes.

Muitos desses motivos levaram o PNI a investir na implantação de um Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, em 1992, para viabilizar a realização da notificação, investigação, acompanhamento, assim como a adoção de condutas adequadas e padronizadas, frente às ocorrências. Em 1997, o Programa promoveu os primeiros cursos de capacitação para profissionais de saúde, a fim de unificar as condutas e procedimentos no país. Outra estratégia foi a elaboração e publicação, em 1998, do Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-vacinação, cuja nova edição está prevista para 2006. Mas estava faltando um material específico para o trabalhador de nível médio de sala de vacinação.

Em parceria com a Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/Fiocruz, RJ, foi preparado este material didático que contém: o que são os eventos adversos pós-vacinação; que cuidados ter na triagem, para diminuir a sua frequência; o que informar ao cliente sobre a possível ocorrência desses eventos; quais os eventos adversos que podem ocorrer após a aplicação de cada uma das vacinas do calendário de vacinação; quais os eventos adversos que contra-indicam doses posteriores; como e o quê notificar; e quais os eventos que exigem notificação imediata.

Assim, espera-se que esta publicação contribua na criação das condições para eliminar, o máximo possível, as oportunidades perdidas, proporcionando os conhecimentos necessários sobre as vacinas e os eventos adversos, de modo que o trabalhador de saúde da sala de vacinação tenha segurança no repasse de informações à clientela.

Se o vacinador tiver dúvidas, ou precisar de outras informações, recomenda-se que o mesmo procure a chefia imediata de sua unidade de saúde. Informações adicionais podem ser obtidas no Setor de Imunizações ou de Vigilância das Secretarias Municipal e Estadual da Saúde, assim como na Coordenação Geral do PNI.

Portanto possa este livro colaborar com a qualificação dos trabalhadores da sala de vacinação que são profissionais tão importantes para a continuidade do sucesso do Programa Nacional de Imunizações no Brasil.

Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde



Capítulo 1

Medidas de Prevenção dos Eventos Adversos Pós-Vacinação: Cuidados na Triagem e na Técnica de Aplicação.

Durante muitos anos, no dia-a-dia da sala de vacina, seu trabalho era verificar as condições de saúde do paciente, marcar a vacina a ser aplicada no cartão do cliente e no cartão espelho, registrando também o retorno para as doses posteriores, e preparar a estatística diária das doses de vacinas aplicadas.

Após esta triagem inicial, encaminhava-se o cliente para a aplicação da vacina, alertando quanto à possibilidade de aparecimento de reações. Por exemplo, a dor local após a aplicação da vacina DTP (tríplice bacteriana) ou a febre após a tríplice viral (sarampo, rubéola e caxumba). A essas reações que surgem após a aplicação da vacina chamamos de **eventos adversos**.

Com a introdução de novas vacinas, e os avanços significativos em termos de cobertura, estas recomendações tornam-se cada vez mais necessárias. O aumento da cobertura vacinal tem contribuído, dentre outros fatores, para o aumento da ocorrência dos eventos adversos.

Todo e qualquer sinal ou sintoma que a pessoa vacinada apresentar após a vacinação é um evento adverso pós-vacinação.

Em geral, após a aplicação da vacina, qualquer sinal ou sintoma que ocorrer é, imediatamente, associado à vacinação. Esta relação que se estabelece entre o evento adverso e a vacinação é denominada associação temporal. Isto é, inicialmente, assume-se que o evento ocorreu por causa da vacinação. Após ser analisada, esta relação poderá, ou não, ser confirmada.

Assim, após a aplicação da vacina, poderiam surgir sinais e sintomas decorrentes de outra doença que estivesse em período de incubação. Neste caso, seria um evento que ocorreu por coincidência e não devido à vacinação. Para se confirmar a relação do evento adverso com a vacinação, após a notificação, deve proceder-se à investigação do caso.

Todo evento que surge após a vacinação é, inicialmente, a ela relacionado, o que se denomina associação temporal. Significa dizer que, até se confirmar a verdadeira causa, o sinal ou sintoma estará temporariamente associado à vacinação.

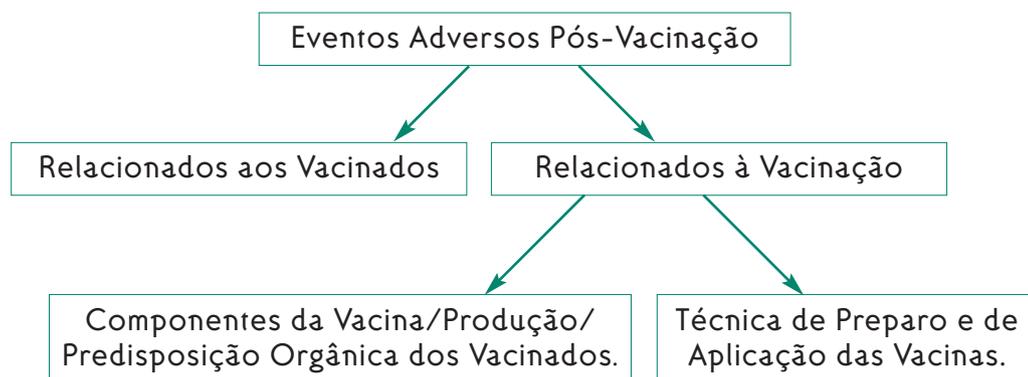
Neste capítulo, apresentaremos os cuidados e as orientações necessários para a prevenção dos eventos adversos pós-vacinação verificados no seu dia-a-dia de trabalho, de forma que, na triagem e na técnica de aplicação das vacinas, você possa contribuir para diminuir esses eventos.

Como você mesmo deve ter observado ao longo de sua experiência, a maioria dos eventos adversos pós-vacinação são leves e desaparecem rapidamente. Muito raramente, ocorrem eventos adversos graves.

Porque acontecem os eventos adversos pós-vacinação?

Os eventos adversos pós-vacinação podem acontecer devido a aspectos relacionados aos **vacinados** ou à **vacinação**. Consideraremos aspectos relacionados aos vacinados aqueles que envolvem respostas do organismo do cliente. Quanto aos aspectos relacionados à vacinação, estaremos considerando, por um lado, os componentes da vacina, sua produção e a relação destes com a predisposição orgânica dos vacinados. Por outro lado, a técnica de preparo e de aplicação das vacinas também podem ocasionar eventos adversos.

Aspectos Relacionados aos Eventos Adversos Pós-Vacinação



Primeiramente, apresentaremos algumas considerações sobre os aspectos que provocam eventos adversos, devido à resposta do organismo do vacinado.

O que deve ser observado e como orientar os clientes durante a triagem?

1. Conversar com o cliente sobre os benefícios da vacina.
2. Compartilhar com o cliente a segurança de que não existe nenhuma contra-indicação para a vacinação naquele momento.
3. Informar sobre os eventos adversos mais comuns ou esperados das vacinas a serem aplicadas.
4. Orientar o cliente ou responsável para retornar à unidade de saúde, caso observe que os eventos adversos comuns ou esperados se apresentem com maior intensidade, demorem muito a passar e se, além destes, surgirem outros sinais e sintomas.
5. As vacinas de bactérias e vírus vivos atenuados injetáveis podem ser aplicadas no mesmo dia. Caso não seja possível, deve ser dado um intervalo de 30 dias, no mínimo 15 dias, entre a aplicação de vacinas que tenham esta composição, tais como BCG-ID, tríplice viral, entre outras.
6. Considerar as doses já recebidas de cada vacina, para completar o respectivo esquema vacinal.
7. Orientar para que não se coloquem pomadas no local de aplicação das vacinas.
8. Registrar no cartão do cliente e no cartão espelho, a vacina administrada com seu respectivo lote. Na vacina contra a febre amarela esta é uma recomendação internacional.



Como identificar os fatores relacionados aos vacinados?

Alguns aspectos relacionados aos vacinados só podem ser identificados após a notificação e investigação dos casos. Porém, é fundamental que você, durante a triagem, faça um histórico detalhado sobre as condições de saúde do seu cliente, no sentido de evitar a ocorrência de alguns eventos adversos. Seguem, abaixo, alguns aspectos a serem considerados nos indivíduos que serão vacinados:

1. A pessoa a ser vacinada pode ter uma **doença infecciosa em incubação**. Ou seja, a pessoa está doente e não apresenta ainda sintomas e, coincidentemente, estes sintomas aparecem após a aplicação da vacina. Por isso, é fundamental que se obtenham informações, na triagem, sobre as condições atuais de saúde do cliente a ser vacinado.
2. A pessoa a ser vacinada tem **tendência à convulsão** quando apresenta **febre alta**. Neste caso, a convulsão se apresentaria com ou sem a vacinação, desde que aconteça febre alta (convulsão febril). Esta situação é freqüente nas crianças. Você deve perguntar ao cliente, ou ao responsável, sobre o histórico de convulsões, por febre ou outras doenças.
3. A **faixa etária** deve ser considerada na administração das vacinas, pois algumas delas não podem ser administradas em determinada idade. Isto acontece no caso da DTP. Crianças com mais de 7 anos não deverão receber esta vacina, devido ao risco de alterações neurológicas, por causa do componente contra a coqueluche (componente *pertussis*).
4. A pessoa a ser vacinada pode apresentar **manifestações alérgicas**, tais como urticária ou exantema com prurido, quando em contato com determinados componentes da vacina. É importante, na triagem, verificar se o cliente é alérgico, por exemplo, ao timerosal (mertiolate), ao glutamato de sódio, ou ao antibiótico presente na composição da vacina. Verificar, ainda, a ocorrência de processos alérgicos em doses anteriores da vacina.
5. Pessoas com **comprometimento imunológico**, seja por doenças congênitas, ou adquiridas (leucemia, AIDS), em geral, não comparecem para a vacinação de rotina, devido a orientação médica. Essas pessoas podem apresentar sinais ou sintomas quando vacinadas com bactérias ou vírus vivos atenuados, presentes nas vacinas BCG, tríplice viral (sarampo, caxumba, rubéola), pólio, entre outras. Quando vacinadas com vacinas mortas, como a tríplice (DTP) e a dupla bacteriana (DT/dT), esses clientes podem não desenvolver a imunidade esperada. A vacinação desses clientes deve ser orientada pelo Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) de sua região, e por profissional de nível superior (médico ou enfermeira).

Além destes cuidados na triagem, ao indicar a vacinação a ser feita você deve também:

- Verificar se o cliente está, ou esteve, usando corticosteróide: por mais de 2 semanas; em doses de 2 mg/kg/dia em crianças de até 10 kg (prednisona); em dosagem de 20 mg/dia em crianças com mais de 10 kg e adultos. Verificar, ainda, o uso de radioterapia e medicamentos imunossuppressores. Nestes casos, recomenda-se adiar a vacinação por um período de pelo menos 3 meses após o término do tratamento, para que o organismo possa ter uma adequada resposta imunológica no momento da vacinação.
- Só aplicar vacinas de vírus vivos 2 semanas antes ou 3 meses após o uso de derivados de sangue (plasma, imunoglobulina ou sangue total).
- Estar atento às falsas contra-indicações. Afinal, é sempre bom lembrar que uma oportunidade perdida deixa de proteger alguém que pode acabar doente e, por consequência, transmitir a doença para outros.

Tenha muita atenção em identificar no histórico, bem como nos sinais e sintomas apresentados pelo cliente, os motivos que impedem a vacinação naquele momento.

Deve-se, no entanto, ter muito cuidado para não se criar uma falsa contra-indicação para a vacinação. Vejamos, a seguir, algumas FALSAS CONTRA-INDICAÇÕES:

- **Doenças agudas leves com febre baixa:**
Estas doenças, como por exemplo resfriado, não diminuem a eficácia da vacina nem aumentam os eventos adversos.
- **Uso de antibióticos:**
Esses medicamentos também não interferem na eficácia da vacina.
- **História clínica do cliente** que sugere já ter sido acometido pela doença contra a qual se vai vacinar:
Se não há certeza absoluta da ocorrência da doença, a vacina deve ser aplicada. Mesmo que a doença já tenha ocorrido, isto não determinará aumento de eventos adversos.
- **Desnutrição:**
A resposta imunológica após a aplicação da vacina, mesmo dos casos graves de desnutrição, é adequada para sua proteção. Não há registro do aumento de eventos adversos pós-vacinação nestes casos.

- **Doença neurológica na criança:**
Uma das mais conhecidas entre nós são as convulsões. Logo que a doença esteja controlada recomenda-se que seja completado o esquema do calendário de rotina no CRIE.
- **Antecedente familiar de convulsão:**
Não há contra-indicação à vacinação.
- **Tratamento com medicamento corticosteróide:**
Não há contra-indicação quando o corticosteróide for usado: por menos de 2 semanas; em doses menores que 2 mg/kg/dia em crianças de até 10 kg (prednisona); em dosagem inferior a 20 mg/dia em crianças com mais de 10 kg e adultos. Na dúvida, solicitar avaliação médica.
- **Alergias:**
Alergia do aparelho respiratório superior, como tosse e coriza, não é contra-indicação para a vacinação.
ATENÇÃO: Apenas as alergias aos componentes da vacina contra-indicam a vacinação.
- **Aleitamento:**
O aleitamento não é contra-indicação de vacinação, nem para a criança, nem para a mãe.
- **Prematuridade ou baixo peso ao nascer:**
Não impedem ou adiam a vacinação. No caso da vacina BCG, é recomendável que a criança tenha peso acima de 2 Kg.
- **Internação hospitalar:**
Durante a hospitalização do cliente, se não existir contra-indicação formal, a vacinação poderá ser realizada normalmente.
- **Vacinação simultânea:**
O sistema imunológico responde satisfatoriamente às diferentes vacinas aplicadas no mesmo dia.
- **Reação local em dose anterior da DTP-Hib, tríplice (DTP) ou dupla bacteriana (DT/dT):**
Não há contra-indicação às doses seguintes das respectivas vacinas. Do apresentado acima, podemos verificar as situações que não contra-indicam a vacinação.

Vejamos agora os aspectos relacionados à **vacinação** que podem ocasionar os eventos adversos pós-vacinais.

Tanto os aspectos relacionados aos **componentes da vacina**, como os aspectos relacionados à **técnica de aplicação da vacina**, são eventos adversos pós-vacinais relacionados à vacinação, os quais explicaremos a seguir.

1. Aspectos relacionados aos componentes da vacina:

Os eventos adversos induzidos pela vacina dependem das características próprias de seus componentes e de sua produção e, ainda, da relação destes com a resposta individual da pessoa vacinada.

Você perceberá a dificuldade em separar as características do vacinado das características próprias da vacina. É provável que, em alguns eventos adversos, exista um fator individual de suscetibilidade, isto é, um fator individual que predispõe ao aparecimento de algumas reações relacionadas aos componentes da vacina.

Apesar desta dificuldade, buscaremos apontar algumas características da vacina que podem estar relacionadas aos eventos adversos:

- **Tipo ou cepa** - ou seja, a fração do agente que entra na composição da vacina e que poderá produzir uma vacina mais reatogênica (provoca mais reações) ou uma vacina menos reatogênica (provoca menos reações).
- **O meio de cultivo** - meio onde o agente que fará parte da vacina será cultivado. Por exemplo, o ovo de galinha, onde o vírus da vacina do sarampo é cultivado, pode, em pessoas suscetíveis, provocar alergias.
- **Os antibióticos utilizados nos meios de cultura** - como a neomicina, kanamicina, etc., que impedem o crescimento de microorganismos contaminantes na vacina, podem, em pessoas suscetíveis, provocar alergias.
- **O processo de inativar/atenuar** - deixar inerte, sem atividade ou atenuar, tornar menos potente, o microorganismo usado na vacina, pode ser ineficaz, provocando, ao ser aplicada, sinais e sintomas da doença.
- **Substâncias agregadas durante a preparação e purificação da vacina** - como os estabilizantes ou adjuvantes. É o caso do hidróxido de alumínio, que é agressivo a determinadas camadas do tecido orgânico, causando irritação e dor local.
- **Falhas durante o processo de produção das vacinas** - pela contaminação ou qualidade inadequada de determinados componentes. Pode causar o aparecimento de abscessos.

Acabamos de assinalar os principais aspectos relacionados aos componentes da vacina que podem ocasionar eventos adversos. A seguir, apresentaremos os aspectos relacionados à técnica de aplicação que podem ocasionar esses eventos.



2. Aspectos relacionados à técnica de aplicação da vacina:

Nestes aspectos estão sendo consideradas a preparação, a manipulação e a aplicação da vacina.

Como você sabe, para que as vacinas cheguem aos clientes com qualidade, é necessário que sejam obedecidas todas as normas de conservação que se faz através da cadeia de frio, a qual vem desde o fabricante até a sala de vacina de sua unidade. Portanto, lembre-se sempre da conservação adequada de cada vacina.

Na preparação, manipulação e aplicação das vacinas, alguns eventos adversos têm acontecido, devido à contaminação durante estas fases, ocasionando abscessos. Assim, você deve observar cuidados essenciais para que tais eventos sejam evitados.

Que cuidados observar durante a preparação da vacina, no sentido de evitar o evento adverso?

- Lavar as mãos, no mínimo, antes e após o preparo da vacina.
- Utilizar material descartável.
- Durante o preparo, ter atenção redobrada para que seringas e agulhas estéreis não entrem em contato com outras superfícies, antes da aplicação da vacina.
- Assegurar-se que o diluente esteja na temperatura adequada (+2°C a +8°C).
- Verificar o prazo de validade da vacina e o tempo de uso recomendado após a abertura do frasco.
- A diluição deve ser feita lentamente pela parede do frasco.
- Ao acrescentar o diluente, agitar o frasco em movimentos circulares, para homogeneizar melhor a vacina.
- Proceder à desinfecção do frasco-ampola da vacina antes de aspirar cada dose.
- Observar a dosagem recomendada pelo laboratório produtor da vacina em questão.
- Se o local de aplicação não apresentar boas condições de higiene, lavar com água e sabão.



E durante a aplicação da vacina, que cuidados podem evitar os eventos adversos pós-vacinação?

Podemos evitar muitos dos eventos adversos pós-vacinação, causados por técnica de aplicação inadequada. Para isso, é preciso ter atenção especial para estes pontos:

- Lave as mãos, no mínimo, antes e após a aplicação da vacina.
- A forma adequada de segurar a criança para uma imobilização segura.
- O ângulo correto de aplicação que deve ser observado de acordo com a via de aplicação indicada.
- Atentar para a relação entre o ângulo de aplicação e a escolha de agulha adequada, levando em consideração a quantidade de massa muscular do cliente a ser vacinado.
- Ao fazer a aplicação da vacina, injetar o líquido lentamente.
- O movimento de retirada da seringa, após a aplicação, deve ser único e firme.
- Não massagear o local da aplicação. Fazer apenas uma leve compressão, com algodão seco.
- Ao realizar aplicações simultâneas, identifique, no cartão do cliente e no espelho, o local de aplicação de cada vacina.

Por exemplo:

No mesmo dia, aplicação das vacinas DTP-Hib e contra a hepatite B no vasto lateral. Identificar no cartão:

DTP-Hib: Vasto lateral esquerdo.

Vacina contra a hepatite B: Vasto lateral direito.

- Quanto à prevenção de acidentes biológicos após a aplicação da vacina:
 - Não tire a agulha da seringa no momento do descarte.
 - Não reencepe a agulha.
 - Sempre descarte agulhas e materiais cortantes em coletores rígidos.
 - Nunca encha o coletor acima do limite permitido de 2/3 do recipiente.





- Quanto ao local de aplicação de vacinas administradas por via intramuscular:

Vasto Lateral: Este músculo se localiza na coxa e vem sendo utilizado para aplicação das vacinas DTP-Hib e contra a Hepatite B. O local de aplicação é o terço médio do vasto lateral.

Deltóide: O ponto de aplicação é no centro da linha mediana do músculo deltóide. É utilizado na aplicação das vacinas DT/dT, entre outras.

O que fazer com o cliente que apresenta um evento adverso pós-vacinação?

- Proceder à notificação do caso, conforme será explicitado no próximo capítulo.
- Tranqüilizar e orientar o cliente, no sentido de que o caso será acompanhado pelo serviço de saúde, até a alta do paciente, e que os eventos adversos são, em geral, de evolução benigna.
- O cliente deverá ser encaminhado, se necessário, para tratamento específico do evento adverso apresentado, em ambulatório ou unidade de saúde de maior nível de complexidade.
- Quando necessário, para a complementação do esquema vacinal com imunobiológicos especiais, a vacinação deve ser feita sob orientação de profissional de nível superior, enfermeira ou médico, e solicitada ao Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) de sua região.

Existe, pelo menos, um **CRIE** em cada estado que tem, entre outras, a função de orientar e avaliar o cliente que apresentar um evento adverso grave pós-vacinação, investigando e estabelecendo a conduta quanto ao prosseguimento do esquema vacinal.

No anexo 1, apresentamos a relação de imunobiológicos especiais (vacinas e imunoglobulinas) disponíveis no CRIE. No anexo 2, a relação e endereços dos CRIEs existentes no país e, por fim, no anexo 3, a relação e endereços das coordenações estaduais de imunizações.

Neste capítulo, foram apresentadas as formas de prevenir os eventos adversos pós-vacinação através de:

- ✓ **Realização de triagem criteriosa, ressaltando os aspectos relacionados aos vacinados e aos componentes da vacina, que devem ser observados para evitar a ocorrência dos eventos adversos.**
- ✓ **Cuidados essenciais quanto ao preparo e aplicação das vacinas.**

Foi visto ainda, a dificuldade de separar os eventos adversos relacionados aos componentes da vacina, e os eventos adversos decorrentes da susceptibilidade do vacinado. Somente com a notificação e a investigação dos casos, será possível dizer se existe associação entre o evento adverso e a vacinação.

Até este momento, você identificou como orientar e prevenir os eventos adversos na sala de vacina. Mas como notificar?

No capítulo seguinte, vamos conhecer as questões relacionadas ao Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, destacando a sua principal ação: A Notificação.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
COORDENAÇÃO GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES
FICHA DE NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS



IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE: _____ U. S. DE NOTIFICAÇÃO: _____ SEXO: MASCULINO FEMININO
 MUNICÍPIO: _____ IDADE: _____ ANOS _____ MESES _____ DIAS TELEFONE PARA CONTATO: _____
 PUNTO DE REFERÊNCIA: _____
 LABORATÓRIO: _____ LOTE: _____
 EVENTO (Código no verso): _____ TEMPO DECORRIDO: _____
 EVOLUÇÃO DO CASO: Cura sem sequelas Cura com sequelas Óbito Ignorado
 FECHAMENTO DO CASO: Confirmado Em investigação Indefinido Descartado
 ATENDIMENTO MÉDICO: POSTO DE SAÚDE PRONTO-ATENDIMENTO ENFERMARIA OUTRO
 RESUMO CLÍNICO E OBSERVAÇÕES: _____
 DATA DE ENTRADA: _____ DATA DE SAÍDA: _____
 DADOS DO RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO: _____

Capítulo 2

O Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação e a Importância da Notificação

Após a identificação dos eventos adversos, o passo seguinte é a notificação.

A notificação é a comunicação da ocorrência do evento adverso pós-vacinação ao serviço ou à unidade de saúde, imediatamente superior.

Todo trabalhador da sala de vacina, seja de nível médio ou de nível superior, pode fazer a notificação em todas as unidades de saúde do SUS do país. A pessoa que for preencher a ficha deverá assiná-la.

Quais os eventos adversos pós-vacinação que devem ser notificados?

Todos os eventos adversos que retornarem à unidade de saúde, por demanda espontânea, devem ser notificados. Isto é, tanto os eventos comuns, ou esperados, quanto outros eventos. Para garantir este retorno, é fundamental que, na triagem, o cliente tenha orientação sobre:

Evento adverso comum ou esperado:

O cliente só deverá retornar à sala de vacina caso o evento comum, ou esperado, ocorra de maneira mais intensa, ou demore muito a passar.

Outros eventos adversos:

Embora as vacinas estejam entre os produtos de maior segurança de uso, e a ocorrência dos eventos adversos graves seja rara, é importante que, durante a triagem, os clientes sejam orientados para retornarem à unidade de saúde quando ocorrer sinal ou sintoma que não seja comum ou esperado após a vacinação.

Em ambas as situações acima citadas, os casos deverão ser notificados e encaminhados ao serviço ou à unidade, imediatamente superior, e os clientes atendidos conforme for necessário.

No capítulo 3 você encontrará, relacionados por tipo de vacina, os eventos adversos comuns ou esperados, e outros eventos que devem ser notificados.

Os dados das notificações são encaminhados de sua unidade de saúde para a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) e a Secretaria Estadual de Saúde (SES), onde serão consolidados e identificados os possíveis “surto”.

Um “surto” é mais facilmente percebido quando se recebe a informação de que o evento está ocorrendo em várias unidades de saúde. Por isso, em geral, é identificado quando as informações dos casos de eventos adversos são consolidadas nas SMS ou nas SES.

Um “surto” indica que existe um aumento na frequência de determinado evento adverso, mesmo sendo comum ou esperado, ou que o evento se apresenta de modo mais intenso. O seu aparecimento pode estar indicando a presença de um lote mais reatogênico, ou erros na técnica de aplicação. Por exemplo, “surto” de eventos comuns ou esperados, tais como: muitas crianças retornando à unidade de saúde, com queixa de febre, após terem recebido o mesmo tipo de vacina (possibilidade de lote mais reatogênico). Ou retornando devido a reação local, na forma de abscesso frio ou quente (problemas na técnica de aplicação). Daí a importância do retorno do cliente à sala de vacina e da notificação destes casos!

Como notificar um evento adverso pós-vacinação?

A notificação do evento adverso pós-vacinação deve ser feita através do preenchimento da Ficha de Notificação (ver página nº 29), que se encontra disponível nas unidades de saúde.

Os dados a serem preenchidos na **Ficha de Notificação** são:

I. Identificação do Paciente

- **UF** (Unidade da Federação): registrar o nome do Estado onde mora o cliente.
- **Regional**: escrever o número da Regional de Saúde à qual o Município pertence (se houver).
- **Município**: registrar o nome do Município onde mora o cliente.
- **US de notificação**: registrar a Unidade de Saúde onde se realiza a notificação.
- **Data de notificação**: escrever a data em que o evento adverso está sendo notificado.
- **Nome do paciente**: escrever o nome completo da pessoa vacinada.
- **Data de nascimento**: escrever a data de nascimento da pessoa vacinada, registrando dia, mês e ano de nascimento.
- **Idade** (anos, meses e dias): escrever a idade do cliente em anos e meses. Se menor de 1 ano, registrar em meses e dias.
- **Sexo** (masculino, feminino): marcar conforme o sexo do cliente.
- **Responsável**: escrever o nome completo do responsável pelo cliente (pai, mãe, ou outro).
- **Endereço completo**: escrever o endereço completo do cliente.
- **Bairro ou localidade**: escrever o nome do bairro ou localidade onde o cliente reside.
- **Ponto de referência**: anotar, com clareza, um ponto de referência para localizar a residência do cliente.
- **Telefone para contato**: anotar o número de telefone do cliente ou de um contato.
- **Unidade de Saúde de Aplicação**: registrar o nome da Unidade de Saúde onde o cliente foi vacinado, e o endereço completo, indicando bairro, município e estado.



II. Informações sobre as Vacinas e os Eventos Adversos

- **Imuno:** refere-se aos imunobiológicos. Registrar neste campo cada uma das vacinas, ou imunoglobulinas, aplicadas no cliente.
- **Dose:** registrar se a dose de cada vacina aplicada foi: única, primeira, segunda, ou terceira dose; e se foi primeiro ou segundo reforço.
- **Data de aplicação:** escrever a data de aplicação de cada uma das vacinas administradas ao cliente.
- **Laboratório:** escrever o nome do laboratório produtor de cada uma das vacinas aplicadas, segundo os dados que constam no frasco.
- **Lote:** escrever o número de lote de cada vacina aplicada. Verificar esse dado no frasco.
- **Evento:** escrever o código de cada evento adverso apresentado (Ver código na *Tabela de Eventos Adversos*, no verso da Ficha de Notificação – páginas 30 e 31), associando-o com a respectiva vacina.

ATENÇÃO

Em caso de dúvida quanto à associação do evento adverso a uma determinada vacina, registrar a dúvida no item *Resumo Clínico e Observações*.

Na tabela de eventos adversos, você encontrará uma série de eventos de reações locais. Se o evento adverso que você identificou não está descrito, anote no item *Evento* o código N^o 01 “*outras reações locais*”, e especifique-o no campo de *Resumo Clínico e Observações*. As reações locais listadas na tabela de eventos adversos são: *abscesso frio; abscesso quente; dor, rubor e calor; enduração; granuloma; nódulo; úlcera maior que 1 cm*.

A febre deve ser anotada no item *Evento* com o código N^o 10, se for maior ou igual a 39,5°C, e com o código N^o 25, se for menor que 39,5°C.

Se o evento que você identificou não é uma reação local, e não se encontra na tabela de eventos adversos, anote no item *Evento* o código N^o 47 “*outros eventos*”, e especifique o evento respectivo no campo de *Resumo Clínico e Observações*. Conversar com o profissional de nível superior para identificar o sinal ou sintoma e proceder a seu registro. Se houver, anexar resultados de exames, parecer do especialista, e outras informações importantes.

- **Tempo decorrido:** intervalo entre a aplicação da vacina e o início dos sinais ou sintomas (dias, horas, minutos).

ATENÇÃO:

Evolução do caso, fechamento do caso e conduta frente ao esquema vacinal - correspondem à atividade de investigação que deve ser realizada por profissionais de nível superior (médico ou enfermeira).

III. Atendimento Médico

- **Sim:** marcar, caso o cliente tenha sido atendido pelo médico.
- **Não:** marcar, caso o cliente não tenha sido atendido pelo médico.
- **Data de entrada:** anotar a data em que o cliente deu entrada na emergência, na enfermaria, ou no ambulatório.
- **Data de saída:** anotar a data em que o cliente teve alta da emergência ou enfermaria. Caso tenha sido atendido no ambulatório, registrar a data da consulta.
- **Local de atendimento:** marcar o local de atendimento - posto de saúde, pronto atendimento, enfermaria, UTI.
- **Tempo de observação/hospitalização** (dias, horas, minutos): se houver internação, registrar o tempo que o cliente ficou internado, ou em observação.

IV. Resumo Clínico e Observações

- Utilizar este espaço para relatar outras informações importantes que colaborem para o esclarecimento do caso. Por exemplo: *exames realizados, parecer do especialista, encaminhamentos, terapêutica, vacina indicada para continuação do esquema, etc.*
- Descreva o evento adverso específico do código 47 “outros eventos” e do código 01 “outras reações locais”.
- Registre qualquer informação adicional que não estiver contida na ficha.

V. Dados do Responsável pelo Preenchimento

- **Responsável pelo preenchimento:** registrar o nome da pessoa que preencheu a ficha de notificação.
- **Data da notificação:** escrever a data em que o evento adverso está sendo notificado.

- **Função:** anotar o cargo efetivamente exercido, no momento, pelo responsável do preenchimento da ficha de notificação.
- **Local de trabalho:** escrever o local de trabalho do notificante.
- **Telefone:** anotar o telefone de contato do notificante.
- **Assinatura do responsável/carimbo:** assinatura do responsável e carimbo.

Caso o evento não tenha sido notificado anteriormente, ou exista dúvida, deve-se fazer a notificação. Não se preocupe se o evento for notificado duas vezes! As Secretarias Municipal e Estadual de Saúde se encarregarão de consolidar as informações e verificar a sua duplicação. O importante é não deixar de notificar!



Notificar ou não notificar um evento adverso pós-vacinação?



Diante da dúvida, Notifique!



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA
COORDENAÇÃO GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

FICHA DE NOTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE									
U.F.:	Regional:	Município:	U.S. de Notificação:	Data de Notificação:			/ /		
Nome do Paciente:									
Data de Nascimento: / /									
Idade: ____ anos ____ meses ____ dias									
Sexo: () Masculino () Feminino									
Responsável:									
Endereço Completo:									
Bairro ou Localidade:									
Ponto de Referência:									
Telefone para contato:									
Unidade de Saúde e Aplicação:									
IMUNO	DOSE	DATA DE APLICAÇÃO	LABORATÓRIO	LOTE	EVENTO (Código no verso)	TEMPO DECORRIDO	EVOLUÇÃO DO CASO	FECHAMENTO DO CASO	CONDUTA FRENTE AO ESQUEMA VACINAL
							() Cura sem seqüelas () Cura com seqüelas () Óbito () Ignorado	() Confirmado () Em investigação () Indefinido () Descartado	() Mantido Esquema () Contra-indicação com troca de esquema () Contra-indicação sem troca de esquema () Ignorado
							() Cura sem seqüelas () Cura com seqüelas () Óbito () Ignorado	() Confirmado () Em investigação () Indefinido () Descartado	() Mantido Esquema () Contra-indicação com troca de esquema () Contra-indicação sem troca de esquema () Ignorado
							() Cura sem seqüelas () Cura com seqüelas () Óbito () Ignorado	() Confirmado () Em investigação () Indefinido () Descartado	() Mantido Esquema () Contra-indicação com troca de esquema () Contra-indicação sem troca de esquema () Ignorado
							() Cura sem seqüelas () Cura com seqüelas () Óbito () Ignorado	() Confirmado () Em investigação () Indefinido () Descartado	() Mantido Esquema () Contra-indicação com troca de esquema () Contra-indicação sem troca de esquema () Ignorado
							() Cura sem seqüelas () Cura com seqüelas () Óbito () Ignorado	() Confirmado () Em investigação () Indefinido () Descartado	() Mantido Esquema () Contra-indicação com troca de esquema () Contra-indicação sem troca de esquema () Ignorado
ATENDIMENTO MÉDICO									
() Sim () Não	Data de Entrada: ____/____/____ Data de Saída: ____/____/____	() Posto de saúde () Pronto-atendimento		Tempo de observação/hospitalização: ____ dias ____ horas ____ minutos					
RESUMO CLÍNICO E OBSERVAÇÕES									
DADOS DO RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO									
Responsável pelo Preenchimento:									
Função:									
Local de Trabalho:									
Data de Notificação: ____/____/____									
Telefone:									
Assinatura do Responsável /Carimbo									

TABELA DE EVENTOS ADVERSOS

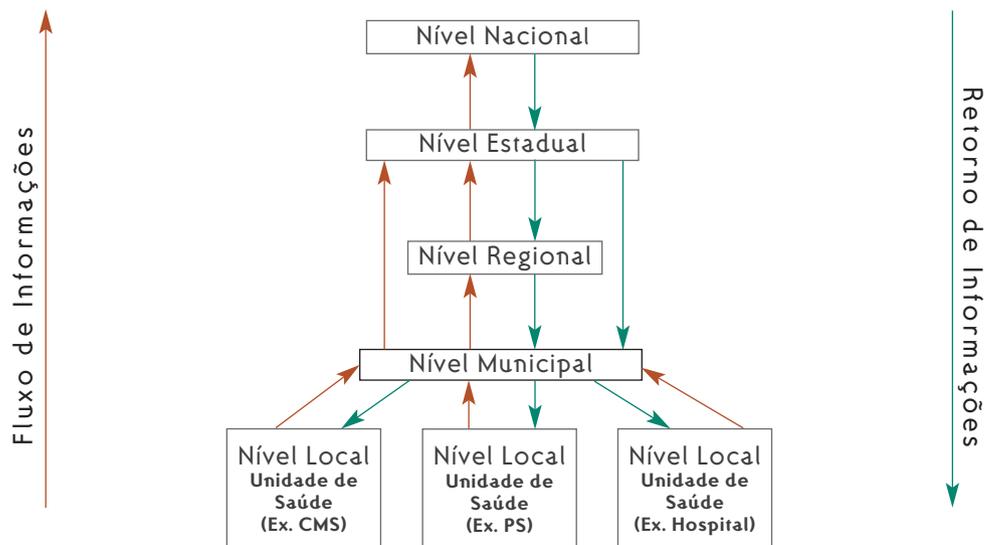
Código	Nome do Evento Adverso	Descrição
3	Abscesso frio	Tumoração no local de aplicação com flutuação, SEM sinais inflamatórios evidentes.
2	Abscesso quente	Tumoração no local de aplicação com flutuação, COM sinais inflamatórios (edema, calor, rubor e dor).
23	Artralgia	Dor nas articulações.
39	Ataxia	Alteração da marcha. Deve ser avaliada por um profissional habilitado.
57	Atrofia no local da aplicação	Retração da pele no local da aplicação.
50	Cefaléia	Dor de cabeça.
54	Cefaléia e vômito	Dor de cabeça e vômito.
28	Choque anafilático	Hipotensão ou choque associado à urticária, edema de face, laringoespasma.
12	Convulsão afebril	Alteração do nível de consciência acompanhada de contrações musculares involuntárias. Em crianças menores podem ocorrer sem contrações evidentes. Sem associação com febre.
11	Convulsão febril	Alteração do nível de consciência acompanhada de contrações musculares involuntárias. Em crianças menores, podem ocorrer sem contrações evidentes. Sempre acontecem após período febril.
52	Dificuldade de deambular	Dificuldade para caminhar. Deve ser avaliada por profissional habilitado.
29	Dor, rubor e calor	Tipo de reação no local de aplicação.
35	Encefalite	Inflamação do encéfalo (cérebro) diagnosticada por profissional habilitado, sendo afastadas outras causas conhecidas através de exames complementares.
36	Encefalopatia	Distúrbio do Sistema Nervoso Central não explicado por outra causa além da vacinação, ocorrida nos primeiros 7 dias (geralmente nas primeiras 72 hs) após aplicação da DTP-Hib ou da DTP. Assemelha-se clinicamente à encefalite, mas sem evidência de reação inflamatória.
9	Enduração	Tipo de reação com endurecimento no local de aplicação.
13	Episódio Hipotônico Hiporresponsivo	Palidez ou cianose perioral, hipotonia ("flacidez") e diminuição de resposta a estímulos.
17	Exantema	Erupção cutânea generalizada, com ou sem prurido.
10	Febre maior ou igual a 39,5°C	Verificada com Termômetro.
58	Granuloma	Tipo de reação com formação de "caroço" no local de aplicação (Diagnóstico histopatológico).
56	Icterícia	Coloração amarelada da pele e mucosas, mais evidente nos olhos.
41	Lesões generalizadas	Lesões semelhantes às da tuberculose decorrentes da disseminação do BCG nos órgãos.
6	Linfadenomegalia maior que 03 cm não supurada	Aumento dos gânglios linfáticos ("ínguas") SEM flutuação ou supuração.
5	Linfadenomegalia maior que 03 cm supurada	Aumento dos gânglios linfáticos ("ínguas") COM flutuação ou supuração.

Código	Nome do Evento Adverso	Descrição
7	Linfadenomegalia não supurada	Aumento dos gânglios linfáticos ("ínguas") SEM flutuação ou supuração.
8	Linfadenomegalia supurada	Aumento dos gânglios linfáticos ("ínguas") COM flutuação ou supuração.
22	Meningite asséptica	Inflamação das meninges com culturas do LCR negativas.
53	Mialgia	Dor muscular.
42	Mielite	Inflamação da medula espinhal com diagnóstico por profissional habilitado e realização de exames complementares.
14	Nódulo	Tipo de reação com caroço palpável no local da aplicação.
46	Orquite	Inflamação dos testículos.
49	Osteomielite	Infecção do aparelho osteoarticular.
47	Outros eventos	Sem definição – Usar campo de resumo clínico para especificar o evento.
43	Pancreatite	Inflamação do pâncreas diagnosticada por profissional habilitado e realização de exames complementares.
26	Paralisia de membros inferiores	Paralisação das pernas. Deve ser avaliada por profissional habilitado.
55	Paresia	Diminuição de força de membros ou de um grupo muscular. Deve ser avaliada por profissional habilitado.
15	Parestesia	Alteração de sensibilidade na pele (formigamento, dormência). Deve ser avaliada por profissional habilitado.
21	Parotidite	Inflamação das parótidas – região submandibular – normalmente acompanhada de febre e mal-estar.
38	Poliomielite associada à vacina	Paralisia flácida aguda, que ocorre entre 4-40 dias após aplicação da vacina, sendo constatada seqüela após 60 dias do início do quadro. Nos casos de comunicantes dos vacinados, o período é de 4-85 dias.
48	Polirradiculite (Síndrome de Guillain-Barré)	Inflamação das raízes nervosas da medula espinhal caracterizada por dor nos MMII e paralisia ascendente. Deve ser diagnosticada por profissional habilitado e realização de exames complementares.
18	Púrpura trombocitopênica	Presença de manchas violáceas na pele de tamanhos variados (puntiformes a equimoses) acompanhada da diminuição do número de plaquetas no sangue.
27	Quelóide	Cicatriz elevada e disforme no local da aplicação.
32	Reação de Arthus	Reação de hipersensibilidade local importante.
51	Reação de hipersensibilidade após 2 hs	Urticária localizada ou disseminada, edema de face, laringoespasma.
20	Reação de hipersensibilidade até 2 hs	Urticária localizada ou disseminada, edema de face, laringoespasma.
4	Úlcera maior que 01 cm	Formação de lesão ulcerada maior que 01 cm no local da aplicação.
24	Visceralização	Quadro de disseminação do vírus vacinal da FA com quadro semelhante à doença por vírus selvagem. Deve ser avaliada por profissional habilitado e realização de exames complementares.
01	Outras reações locais	Sem definição - Usar campo de resumo clínico para especificar o evento.
25	Febre menor que 39,5°C	Verificada com termômetro.

Para onde encaminhar a ficha de notificação dos eventos adversos pós-vacinação?

Com todos os dados preenchidos, a Ficha de Notificação deverá ser encaminhada ao serviço, ou unidade, imediatamente superior. O fluxo, ou caminho, a ser percorrido é hierarquizado, e começa no nível local. Ou seja, nas Unidades de Saúde do SUS, daí passa pelo nível municipal (Coordenação de Imunizações e/ou Serviço de Vigilância). Segue para o nível regional (quando houver), ou diretamente ao nível estadual, que se encarrega de incorporar os dados ao *Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV)*, sistema informatizado que foi implantado nos 27 estados do Brasil. Finalmente, encaminha-se ao nível nacional, Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), que consolida as informações do país, e as divulga às diferentes instâncias que geraram os dados (retroalimentação).

Fluxograma de Informações



Cada nível tem suas próprias atribuições, que foram estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde (PNI/MS). As atribuições são mais complexas conforme o nível for maior. O conjunto desses níveis forma o **Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação**.

Todas as notificações dos eventos adversos seguem o mesmo fluxo?

Todas as notificações seguem o mesmo fluxo hierarquizado, conforme já foi mencionado anteriormente.

Algumas notificações têm prioridade para serem encaminhadas?

Sim. Alguns eventos adversos pós-vacinais, por sua importância, precisam ser notificados, rapidamente, ao serviço ou à unidade, imediatamente superior. Para esse fim, utiliza-se o telefone, o fax ou a internet. Em geral, trata-se de eventos de ocorrência rara e de maior gravidade, que precisam de medidas especiais. Daí a necessidade de sua NOTIFICAÇÃO IMEDIATA ou RÁPIDA, por meios de comunicação mais velozes.

Exemplos de eventos adversos a serem notificados rapidamente:

Convulsões; Episódio Hipotônico Hiporresponsivo (EHH); encefalopatia; manifestações neurológicas; púrpura trombocitopênica; outras manifestações hematológicas; choque anafilático; lesões resultantes de disseminação da vacina BCG; poliomielite aguda associada à vacina.

“Surto” de eventos adversos, comuns ou esperados.

Embora o “surto”, normalmente, seja identificado pelo nível municipal ou estadual, poderão ocorrer casos de eventos adversos que você, na sua unidade, perceberá como um aumento acentuado de casos de retorno, com queixas de eventos adversos comuns, ou seja, um “surto”. Em geral, é mais bem percebido em dias de campanha, mas também pode ser identificado na rotina.

ATENÇÃO: Ver no Capítulo 3 os eventos adversos pós-vacinação associados a cada vacina e no Glossário a descrição de cada um dos termos científicos.

As informações que devem ser enviadas na NOTIFICAÇÃO IMEDIATA ou RÁPIDA são as seguintes:

- **Data da notificação**
- **Dados da localidade onde mora o cliente:**
 - UF
 - Regional
 - Município
- **Dados do cliente que apresenta o evento adverso pós-vacinação:**
 - Nome
 - Data de nascimento





→ **Dados da Vacina**

Vacina aplicada
Data de aplicação da vacina
Laboratório produtor
Lote
Dose

→ **Evento Adverso relatado ou observado**

→ **Intervalo entre a aplicação da vacina e o início do evento**

→ **Observação**

Estas informações devem ser enviadas, rapidamente, por telefone, fax ou internet ao serviço ou à unidade, imediatamente superior à sua. Caso tenha em mãos a Ficha de Notificação, ela poderá ser enviada diretamente por fax, com as informações que você obteve até esse momento.

Uma vez feita a NOTIFICAÇÃO IMEDIATA, deve-se preencher a Ficha de Notificação, ou completá-la, caso a tenha enviado por fax através da via rápida. Este procedimento deve ser feito no menor tempo possível, e a ficha deve ser encaminhada ao serviço ou à unidade, imediatamente superior.

Encaminhada a notificação, por qualquer via, procede-se à investigação para o fechamento do caso. A investigação é o procedimento pelo qual se determina se um evento adverso tem relação com a vacinação, ou se é apenas uma associação temporal com a mesma.

A investigação é feita por profissionais de nível superior, médico ou enfermeira, e, em casos de eventos mais específicos, o Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) deve estar envolvido no acompanhamento e na orientação a serem tomados frente a vacinações futuras.

Na Ficha de Notificação, os itens *evolução do caso*, *fechamento do caso*, e *conduta frente ao esquema vacinal*, correspondem às atividades específicas da investigação que requerem informações clínicas detalhadas e exames laboratoriais, entre outros, para o fechamento do caso. Mesmo assim, alguns casos podem ficar sem diagnóstico (diagnóstico indefinido). Se necessário, a investigação continuará nas SMS e SES e na Coordenação Geral do PNI.

Lembrar que não preencher uma informação na Ficha de Notificação, ou preenchê-la de maneira errada, pode dar como resultado conclusões não verdadeiras durante a investigação da causa do Evento Adverso Pós-Vacinação.



Qual a importância do Sistema Nacional dos Eventos Adversos Pós-Vacinação?

Só conhecendo a ocorrência de um conjunto de eventos adversos pós-vacinação é possível analisar se o evento ocorreu dentro da frequência esperada, ou não, e determinar se o evento tem relação com a vacinação (componente da vacina ou técnica de aplicação), ou se é apenas uma associação temporal.

É por isso que existe o Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, que se encarrega da normatização das atividades de notificação e investigação, da consolidação e análise dos casos e da divulgação das informações. Normatiza, também, as condutas e ações a serem adotadas para controlar e prevenir os eventos adversos.

Além disso, assessora processos de capacitação, bem como realiza supervisões. Através de uma investigação minuciosa, identifica os lotes mais reatogênicos, isto é, que causam mais eventos adversos pós-vacinação, e decide quanto à sua utilização ou suspensão.

Mantém, desse modo, a confiabilidade dos imunobiológicos utilizados no PNI junto à população e aos profissionais da saúde, procurando usar vacinas cada vez mais seguras e menos reatogênicas.

É por tudo isto que você, trabalhador de nível médio, é tão importante neste processo!

Como seria possível monitorar os eventos adversos pós-vacinais sem a sua identificação e notificação?

O Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação é um sistema em construção. Seu aperfeiçoamento se dá no dia-a-dia com sua contribuição!

Contamos com você!

Neste capítulo, abordamos os eventos adversos pós-vacinação, de maneira geral, dando ênfase à importância da notificação, que é uma atividade fundamental para o funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação.

No capítulo 3, serão destacados os eventos adversos que podem ocorrer após a aplicação de cada uma das vacinas do calendário de imunizações. Serão relacionados os eventos adversos raros e os mais comuns, as situações em que é indispensável a notificação, e os principais cuidados a serem adotados, na triagem e na aplicação da vacina.



Capítulo 3

As Vacinas e os Eventos Adversos Pós-Vacinação

Nos capítulos anteriores, já vimos, de maneira geral, os cuidados a serem observados na triagem e na técnica de aplicação das vacinas. Abordamos, também, a importância da notificação, atividade fundamental no Sistema de Vigilância dos Eventos Adversos. Só notificando é possível analisar, controlar e prevenir os eventos adversos e assim, manter a confiabilidade dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunizações.

Neste último capítulo, trataremos das vacinas e da ocorrência de seus possíveis eventos adversos. As vacinas de rotina serão apresentadas na ordem do calendário, seguidas das vacinas contra a influenza, contra a infecção pelo pneumococo e, por fim, as vacinas aplicadas em situações de risco: vacinas contra a raiva humana e contra a febre tifóide.

Em cada vacina, mostraremos, inicialmente, sua importância na prevenção das doenças imunopreveníveis. A seguir, serão abordados os principais cuidados e as orientações indispensáveis a serem fornecidas ao cliente durante a triagem, para que ele ou seu responsável saiba quando retornar à unidade de saúde, devido aos eventos adversos.

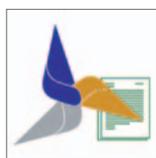
É este retorno que permitirá a identificação dos “surto” de eventos adversos. Abordaremos, ainda, os cuidados necessários ao realizar a técnica de aplicação das vacinas, de forma a prevenir e diminuir a ocorrência dos eventos adversos pós-vacinação.

Serão destacados os eventos adversos comuns ou esperados, outros eventos possíveis de ocorrer, os eventos que devem ser notificados e, além destes, os eventos raros que exigem notificação e contra-indicam doses subsequentes da vacina em questão.

Para facilitar a localização de cada um destes tipos de eventos usaremos ícones (pictogramas), cujo significado você encontrará abaixo e, em todas as páginas onde eles forem utilizados:



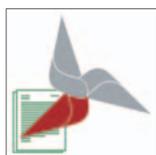
→ Evento adverso comum ou esperado que exige notificação. Caso ocorra, o cliente deve ser orientado a retornar à unidade de saúde para que seja notificado.



→ Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou frequência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.



→ Evento adverso que exige notificação.



→ Evento adverso que contra-indica dose seguinte da vacina e exige notificação.

As vacinas serão apresentadas na seguinte ordem:

- Vacina contra a Tuberculose - BCG Intradérmica (BCG-ID).
- Vacina contra a Hepatite B.
- Vacina contra a Difteria, o Tétano, a Coqueluche e a Infecção pelo *Haemophilus influenzae* tipo b (DTP-Hib).
- Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP).
- Vacina contra o Sarampo, a Caxumba e a Rubéola (Tríplice Viral).
- Vacina contra a Febre Amarela.
- Vacina contra a Difteria, o Tétano e a Coqueluche (DTP).
- Vacina contra a Difteria e o Tétano (DT/dT).
- Vacina contra a Influenza (Gripe).
- Vacina contra a Infecção pelo Pneumococo.
- Vacina contra a Raiva Humana.
- Vacina contra a Febre Tifóide.

Tudo foi pensado na tentativa de aproximar-nos do seu dia-a-dia de trabalho. Este capítulo, a semelhança dos anteriores, está sob a forma de perguntas buscando tornar sua leitura fácil e agradável. Esperamos que lhe seja útil! Vamos lá!



Tuberculose

Vacina contra a Tuberculose - BCG Intradérmica (BCG-ID)

No Brasil, até o final dos anos 60, só se aplicava a vacina BCG (Bacilo de Calmette e Guérin) por via oral. Em 1973, iniciou-se, através do Programa Nacional de Imunizações, a aplicação da vacina BCG intradérmica (BCG-ID). A primeira dose desta vacina é indicada, para ser aplicada, prioritariamente, no primeiro mês de vida.

Qual a vacina que vem sendo utilizada contra a tuberculose?

A vacina é elaborada com bacilos vivos atenuados da cepa de *Mycobacterium bovis*. Nas pessoas que não tiveram contato com o bacilo (exemplo: os recém-nascidos), a vacinação com BCG-ID provoca, de maneira artificial, uma primo-infecção (primeira infecção) leve e inofensiva.

Por outro lado, nos indivíduos que tiveram a primo-infecção de maneira natural, a vacinação evita que a infecção evolua para doença. O objetivo é aumentar a resistência do indivíduo, caso ocorra uma infecção posterior, causada por bacilos virulentos. A vacinação protege desse modo, contra as formas mais graves de tuberculose.

Esta vacina provoca o mínimo de reações indesejáveis, e quando estas ocorrem, quase sempre, estão relacionadas com a imunodepressão, ou seja, baixa resistência do indivíduo vacinado.

O que deve ser observado, e como orientar o cliente, durante a triagem na vacinação com a BCG-ID?

O trabalhador da sala de imunização antes de aplicar a vacina, deve verificar o estado de saúde do cliente, observando que:

1. Não devem ser vacinados:
 - Crianças com imunodeficiência congênita Adultos e crianças com AIDS.
 - Criança pesando menos de 2kg.
2. Adiar a vacinação nos casos de:
 - Afecções dermatológicas extensas, ou no local de aplicação da vacina (braço direito). Doença de pele que não seja no local de aplicação da vacina, não contra-indica a aplicação da mesma.
 - Gestantes.
 - Pessoas que estejam sendo tratadas com dose elevada de corticóides por mais de 2 semanas, deverão ter avaliação médica antes de serem vacinadas.
3. Podem ser vacinadas com a BCG-ID as crianças com HIV positivo assintomáticas (aquelas que não apresentam sintomas da AIDS).

As vacinas contra a tuberculose (BCG-ID) e contra a hepatite B são as primeiras vacinas do calendário de vacinação. No momento da aplicação dessas vacinas, deve ser informado ao responsável pela criança, sobre a importância do comparecimento à unidade de saúde para receber as doses subsequentes e outras vacinas do calendário.

4. O responsável deve ser orientado para a evolução normal da lesão (ferida) vacinal:

- Alguns dias após a vacinação surgirá no local de aplicação da vacina um nódulo (caroço), que evolui para uma pústula (ferida com pus), em seguida para úlcera (ferida aberta) e, finalmente, crosta (ferida com casca, em processo de cicatrização).
- Esse processo leva em média 3 meses, podendo se prolongar por até 6 meses.
- A úlcera que resulta da evolução normal da lesão vacinal não deve ser coberta.
- O local deve estar sempre limpo, não sendo necessário colocar qualquer medicamento e nem realizar curativo.
- Reações locais mais intensas podem ocorrer na 2ª dose da vacina.

5. O cliente deve ser orientado para retornar ao Serviço de Saúde em caso de:

- A ferida no local de aplicação da vacina não se abrir até 6 meses após a vacinação, devendo o cliente retornar para revacinação.
- A úlcera (ferida) provocada pela vacina for maior que 1 cm.
- Aparecimento de sinais de abscesso frio ou quente.
- Surgirem sinais de linfadenopatia: ínguas muito volumosas na região axilar, supra e infraclaviculares (debaixo do braço, sobre e embaixo da clavícula), do mesmo lado em que foi aplicada a vacina.
- Ou se, além destes, surgir qualquer outro sinal ou sintoma.

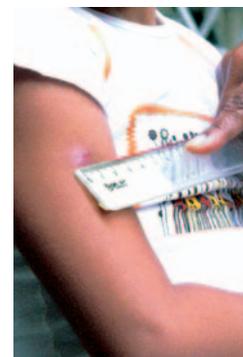
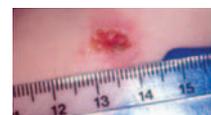


ESTA ORIENTAÇÃO É A BASE PARA GARANTIR UMA ADEQUADA NOTIFICAÇÃO E POSSIBILITAR A IDENTIFICAÇÃO DE “SURTOS” DE EVENTOS ADVERSOS.



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou frequência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.

Os contatos de pacientes com hanseníase que moram no mesmo domicílio, devem receber a vacina BCG-ID, com o objetivo de aumentar a proteção desse grupo de risco.



A vacina BCG-ID é apresentada sob a forma liofilizada (em pó), acompanhada de diluente específico. Deve ser mantida em temperatura de +2°C a + 8°C.

O que observar durante o preparo e a aplicação da vacina BCG-ID?

Os eventos adversos decorrentes da vacina BCG-ID são, em geral, locais e pouco freqüentes. Na maioria dos casos, estão relacionados a falhas na administração da vacina, devidas a:

- Aplicação profunda. Isto é, a vacina é aplicada na camada subcutânea, quando o correto é aplicá-la na camada superficial (via intradérmica).
- Dose com maior volume. Deve ser injetado a dose exata, ou seja, 0,1 ml.
-

Por isso, para atuar na sala de vacina, e aplicar a BCG-ID, o trabalhador deve:

- Passar por um processo de qualificação que o prepare para ser um vacinador de BCG-ID.
- Valorizar a lavagem das mãos, no mínimo, antes e após o preparo e aplicação de cada vacina.
- Durante a reconstituição da vacina, evitar a agitação intensa, e homogeneizá-la cuidadosamente com movimentos circulares, até a sua completa diluição.
- Introduzir o diluente, vagarosamente, pela parede do frasco. Conferir a quantidade da dose a ser administrada, que deve ser de 0,1 ml, e o local de aplicação – Inserção inferior do músculo deltóide no braço direito.
- Utilizar seringa e agulha adequadas à técnica de aplicação intradérmica.

ATENÇÃO: Quando a vacina BCG-ID é aplicada em pessoas anteriormente vacinadas, ou que tenham contraído a infecção natural (primo-infecção natural), a evolução das lesões pode ser mais rápida e as feridas um pouco maiores.



E os eventos adversos que podem ocorrer após a vacinação com a BCG-ID?



Úlcera com diâmetro maior que 1 cm.



Linfadenopatia regional não supurada (íngua): Presença de gânglios enfartados na região próxima à aplicação (região axilar, supra e infraclaviculares), sem a presença de pus. Ocorre principalmente nos três primeiros meses após a aplicação da vacina. Não devem ser puncionados.



Linfadenopatia regional supurada: Presença de gânglios enfartados na região próxima à aplicação (região axilar, supra e infraclaviculares), com a presença de pus. Pode ocorrer drenagem espontânea originando fístulas. Ocorre principalmente nos três primeiros meses após a aplicação da vacina. Não devem ser puncionados.



Abscesso subcutâneo frio: Associado à técnica incorreta de aplicação da vacina por via intradérmica. Neste caso, a aplicação da vacina ocorre de forma mais profunda, alcançando a camada subcutânea, provocando o abscesso frio.



Abscesso subcutâneo quente: Associado à contaminação durante o processo de preparo e aplicação da vacina (infecção secundária).

- Cicatriz quelóide: Cicatriz geralmente elevada e volumosa, que ocorreria no cliente em outros processos de cicatrização, independente da aplicação da vacina. Não precisa ser notificado.

É importante ressaltar que estes eventos:

- ✓ Exigem notificação, com exceção da cicatriz quelóide.
- ✓ Geralmente, decorrem de falhas no processo de administração.
- ✓ O cliente deve receber orientação e prescrição de tratamento sintomático.



Evento adverso comum ou esperado que exige notificação. Caso ocorra, o cliente deve ser orientado a retornar à unidade de saúde para que seja notificado.



Úlcera maior que 1 cm



Linfadenopatia regional não supurada



Linfadenopatia regional supurada

Que outros eventos adversos podem ocorrer após a vacinação com a BCG-ID?

Podem ocorrer casos mais raros, que podem estar relacionados a:

- ✓ Presença de imunodepressão, congênita ou adquirida, no vacinado.
- ✓ Maior ou menor quantidade de bacilos vivos atenuados administrados.
- ✓ Cepa utilizada na fabricação da vacina.

Assim, podem ocorrer os seguintes eventos resultantes de disseminação do agente vacinal para outras partes do organismo:



Em pele: Lesões semelhantes à tuberculose cutânea, que ocorrem num período de tempo que varia de três meses a 30 anos após a vacinação.



Em ossos e articulações: Os sinais e sintomas mais frequentes são: dor local, inchaço e limitação à movimentação do membro acometido. Ocorre com mais frequência em membros inferiores. Seu aparecimento varia de seis meses a três anos após a vacinação. São eventos muito raros com a cepa vacinal brasileira.



Em órgãos do tórax, abdome e linfonodos: Lesões semelhantes às da tuberculose em pulmões, rins, órgãos genitais, etc. São extremamente raras. Ocorrem, em geral, entre 6 meses a 3 anos após a vacinação.



Lesões generalizadas: Lesões semelhantes às da tuberculose disseminada, podendo ser fatais. Podem causar aumento do fígado e do baço e rápida deterioração do estado geral. Geralmente, ocorrem no primeiro ano após a vacinação, e nos indivíduos com comprometimento da imunidade celular, congênito ou adquirido.

É importante ressaltar que estes eventos adversos são raros e quando ocorrem:

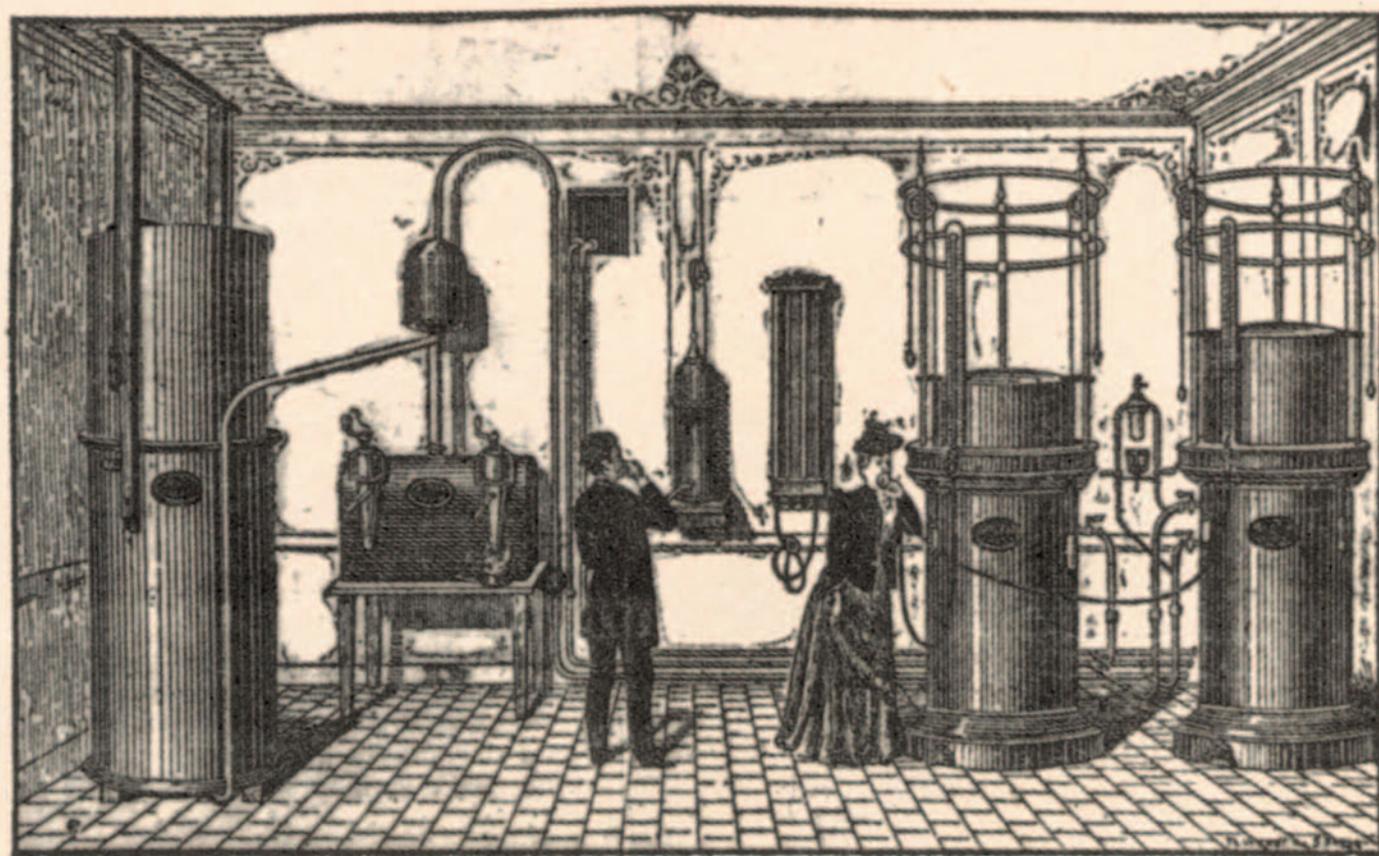
- ✓ Devem ser sempre notificados. Exigem NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.
- ✓ Devem ser tratados pelo médico e acompanhados em sua evolução, até a sua regressão.



Evento adverso que exige notificação.

INSTITUTO DE TUBERCULOSOS

CLINICA DO DR. CORIOLANO D'UTRA



O DR. CORIOLANO D'UTRA, especialista em molestias do pulmão, utero, vias urinarias, partos e operações, está a disposição de se clientes á RUA GENERAL CAMARA, 159 .Residencia, RUA CONSELHEIRO NEBIAS, N. 8.



Hepatite B

Vacina contra a Hepatite B

A hepatite B é uma doença sexualmente transmissível, causada pelo vírus da hepatite B, que é 100 vezes mais infectante que o vírus da AIDS. A vacina, além de proteger contra a hepatite B, também previne a hepatite D que, para infectar o homem, precisa da presença do vírus da hepatite B em seu organismo. O desenvolvimento de cirrose e carcinoma hepático podem ser conseqüências graves da hepatite B.



A vacina é preparada por método de engenharia genética (recombinante). Contém hidróxido de alumínio e timerosal (mertiolate). Deve ser aplicada por via intramuscular. Em adultos e crianças acima de 2 anos, utilizar o músculo deltóide e para os menores de 2 anos, o vasto lateral. A dose deverá ser ajustada conforme a idade.

Qual a vacina que vem sendo utilizada contra a hepatite B?

A vacina contra a hepatite B é produzida por técnicas de engenharia genética (vacina recombinante), ou seja, utiliza parte do DNA (gene) do vírus, e não partículas do vírus vivo da hepatite B no processo de sua produção. É uma vacina altamente segura e eficaz.

O que deve ser observado, e como orientar o cliente, durante a triagem na vacinação contra a hepatite B?

Antes da aplicação da vacina, deve ser verificada com o cliente a existência de história de processo alérgico grave, ao timerosal. Nesses casos o cliente pode apresentar vermelhidão local.

O cliente deve ser orientado sobre:

- A possibilidade de aparecimento dos eventos adversos comuns ou esperados para esta vacina: Eritema (vermelhidão), induração no local da injeção, febre, cefaléia (dor de cabeça), tontura, fadiga e desconforto gastro-intestinal.

- A necessidade de retorno ao Serviço de Saúde, caso o evento esperado ocorra de maneira mais intensa, demore muito a passar, ou se surgir qualquer outro sinal ou sintoma.



ESTA ORIENTAÇÃO É A BASE PARA GARANTIR UMA ADEQUADA NOTIFICAÇÃO E POSSIBILITAR A IDENTIFICAÇÃO DE “SURTOS” DE EVENTOS ADVERSOS.



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou frequência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.



O que observar durante o preparo e a aplicação da vacina contra a hepatite B?

Quanto à diluição - Devido à presença do hidróxido de alumínio como adjuvante, antes de aspirar cada dose:

- É indispensável fazer movimentos giratórios com o frasco, para que a vacina fique mais homogênea e provoque menos reações locais.

Quanto à prevenção dos abscessos quentes, é importante que você não deixe de:

- Lavar as mãos, no mínimo, antes e após o preparo e aplicação da vacina.
- Observar a técnica asséptica de preparação da vacina (manusear sem contaminar seringa, agulha e frasco da vacina).

Quanto à prevenção do abscesso frio, você deve neste caso:

- Utilizar a via de aplicação correta, com introdução da agulha no terço médio da coxa (vasto lateral), observando o ângulo de aplicação para intramuscular nesta região. No caso do deltóide a aplicação será na face externa superior do braço.
- Adequar a agulha ao ângulo de aplicação conforme massa muscular da pessoa a ser vacinada.
- Localizar visualmente o músculo vasto lateral, fazendo a prega com o dedo indicador e o polegar. Introduzir a agulha no músculo respeitando o ângulo correto.



Após a diluição, a vacina contra a hepatite B poderá ser utilizada por até 5 dias, desde que seja conservada adequadamente sob refrigeração, em temperatura de +2°C a +8°C, e em condições adequadas de assepsia.

Quais são os eventos adversos comuns, ou esperados, após a vacinação contra a hepatite B?

É importante ressaltar que estes eventos adversos:

- ✓ Não contra-indicam doses subseqüentes desta vacina.
- ✓ Devem ser notificados caso o cliente retorne à unidade de saúde devido ao evento adverso. Cliente vacinado retornou com queixa, notifique.
- ✓ Necessitam apenas de orientação e tratamento sintomático.

Os eventos adversos comuns ou esperados para esta vacina são:



Edema e eritema (vermelhidão) e nódulo indolor no local da injeção.



Mal-estar, cefaléia (dor de cabeça), astenia, mialgia (dor muscular) e artralgia (dor nas articulações). Estes sintomas são de pequena intensidade e passam rapidamente.



Febre de 37,5°C: Geralmente aparece nas primeiras horas após a aplicação da vacina, ou até o dia seguinte.



ATENÇÃO: Pode ocorrer febre igual ou acima de 39,5° C nos dois primeiros dias após a aplicação da vacina. Nos casos de febre que aparecem após o segundo dia da vacinação, ou persistem por mais de 2 dias, deve ser feito diagnóstico diferencial com doenças que ocasionem febre. Este sinal pode indicar infecção não relacionada à vacinação (doença em período de incubação que ocorreu por coincidência).

Além dos eventos anteriormente relacionados, podem ocorrer abscessos, ocasionados por problemas na técnica de aplicação. Os abscessos devem ser notificados, e não contra-indicam doses subseqüentes da vacina.



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou freqüência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.



Evento adverso que exige notificação.



Os abscessos podem ser:



Abscesso Quente: Está associado à contaminação durante o processo de preparo e aplicação da vacina (infecção secundária), apresentando edema e vermelhidão intensos.



Abscesso Frio: Associado à técnica incorreta de aplicação intramuscular. A vacina é aplicada superficialmente, alcançando apenas a camada subcutânea e não o músculo, provocando assim o abscesso frio.

Que outro evento adverso pode ocorrer após a aplicação da vacina contra a hepatite B?



Choque anafilático: Caracteriza-se por hipotensão ou choque, associado à urticária, edema de face e laringoespasma (sensação de sufocamento).

Este evento adverso é raro e grave. Quando ocorre:

- ✓ **Contra-indica** a aplicação de dose subsequente.
- ✓ Deve ser sempre notificado.
Exige NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.
- ✓ Deve ser providenciada assistência de urgência.



Evento adverso que exige notificação.



Evento adverso que contra-indica dose seguinte da vacina e exige notificação.

Abscessos quentes:
São vermelhos, quentes, e dolorosos. Ocorrem devido à contaminação durante o preparo e/ou aplicação da vacina. Podem conter pus, como consequência de infecção bacteriana secundária. Apesar de sua evolução favorável, o cliente deve ser encaminhado ao médico para avaliação e tratamento.



DTP-Hib

Vacina contra a Difteria, o Tétano, a Coqueluche e a Infecção pelo Haemophilus influenzae Tipo b

A vacina DTP-Hib protege contra a difteria, o tétano, a coqueluche e outras doenças causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, tais como meningite bacteriana, pneumonia, otite, artrite e septicemias. Esta vacina, além de ser eficaz, reduz o número de aplicações injetáveis em crianças menores de 01 ano, já que reúne, em uma única vacina, os componentes imunológicos capazes de proteger contra todas estas doenças.

Qual a vacina que vem sendo utilizada contra estas doenças?

A Vacina DTP-Hib é uma associação da vacina DTP (tríplice bacteriana) e da vacina contra a infecção causada pelo *Haemophilus influenzae* Tipo b (Hib).

A vacina DTP apresenta-se na forma líquida (diluente). É uma vacina combinada, isto é, contém no mesmo frasco-ampola os toxóides diftérico e tetânico e a bactéria *Bordetella pertussis* inativada. Contém, ainda, o hidróxido de alumínio como adjuvante e o timerosal como preservativo.

A Hib é uma vacina conjugada, ou seja, contém parte da bactéria *Haemophilus influenzae* unida a uma proteína, aumentando, assim, sua capacidade de produzir resposta imunológica. Apresenta-se sob a forma liofilizada (pó).

Quando se juntam estas vacinas (reconstituição), obtém-se a vacina DTP-Hib. Ela se apresenta em blisters (frascos) contendo 05 ou 10 doses. Esta vacina depois de reconstituída (diluída), deverá ser utilizada, no máximo, até 8 horas.

O que deve ser observado, e como orientar o cliente, durante a triagem na vacinação com a DTP-Hib?

As **contra-indicações absolutas**:

- A idade: Esta vacina, como a DTP, está **contra-indicada** para crianças a partir dos 7 anos.
- História de choque anafilático após aplicação da vacina.
- Encefalopatia aguda grave, subsequente a aplicação da vacina.

As **precauções** como:

- ✓ Episódio hipotônico hiporresponsivo.
- ✓ Manifestação neurológica
- ✓ Apnéia no caso de recém-nascido prematuro extremo (menos de 31 semanas de gestação e ou menos de 1kg de peso ao nascer).

Nesses casos, deve-se completar ou iniciar o esquema no CRIE, com a vacina tríplice acelular.



Indicada para menores de 1 ano (a partir de 2 meses de idade), que estejam iniciando o esquema vacinal e que nunca tenham tomado DTP ou Hib. Deve ser administrada em 3 doses, com intervalo de 60 dias, entre as doses. Aos 15 meses deverá ser feito reforço, somente com a DTP (tríplice bacteriana).



O cliente deve ser orientado sobre:

- Os eventos adversos comuns, ou esperados, para esta vacina como febre, hiperemia (vermelhidão), calor, endurecimento e edema (acompanhados ou não de dor), nódulo indolor no local da injeção, sonolência, anorexia e vômito.
- A necessidade de retornar ao Serviço de Saúde, caso o evento esperado ocorra de maneira mais intensa, demore muito a passar, ou se surgir qualquer outro sinal ou sintoma.



ESTA ORIENTAÇÃO É A BASE PARA GARANTIR UMA ADEQUADA NOTIFICAÇÃO E POSSIBILITAR A IDENTIFICAÇÃO DE “SURTOS” DE EVENTOS ADVERSOS.

O que observar durante o preparo e a aplicação da vacina DTP-Hib?

1. Quanto à diluição:

- É bom lembrar que o componente DTP, só pode ser utilizado como diluente do componente Hib. Esses componentes não podem ser utilizados separadamente, nem com outro tipo de diluente. Foram preparados, especialmente, para formarem a vacina DTP-Hib.
- Devido à presença do hidróxido de alumínio como adjuvante, antes de aspirar cada dose é indispensável fazer movimentos giratórios e suaves com o frasco, sem deixar que forme espuma, para que a vacina fique mais homogênea e provoque menos reações locais.
- Deve ser observado, cuidadosamente, o frasco da DTP para detectar qualquer partícula. Caso, seja percebida alguma partícula, a vacina não deverá ser utilizada.

2. Na prevenção dos abscessos quentes: Os abscessos geralmente ocorrem devido à contaminação durante o preparo e a aplicação da vacina. Por isto, você não deve esquecer de:

- Lavar as mãos, no mínimo, antes e após o preparo e aplicação da vacina.
- Observar a técnica asséptica de preparação da vacina (manusear sem contaminar seringa, agulha, e frasco da vacina).



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou frequência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.

Para reconstituição desta vacina, usar seringa e agulha estéril, juntar lenta e suavemente, o componente líquido da DTP com o componente liofilizado da Hib, sem deixar que forme espuma, buscando uma solução homogênea.



Após a diluição, a vacina DTP-Hib somente poderá ser utilizada por até 8 horas, desde que conservada adequadamente sob refrigeração, em temperatura de +2°C a +8°C e em condições assépticas.

3. Na prevenção dos abscessos frios: Estes abscessos decorrem de erro na aplicação, ou seja, a vacina é aplicada superficialmente, fora do músculo, atingindo apenas a camada subcutânea. Você deverá, portanto, considerar:

- A técnica e a via de aplicação exigida para esta vacina: Via de aplicação intramuscular.
- O local exato e o ângulo de aplicação, com introdução da agulha no terço médio da coxa (vasto lateral).
- Adequar a agulha ao ângulo de aplicação conforme massa muscular da criança a ser vacinada.
- Antes de vacinar, localizar visualmente, o músculo, fazendo a prega com o indicador e o polegar e introduzir a agulha no músculo vasto lateral, respeitando o ângulo correto.



Quais são os eventos adversos comuns, ou esperados, após a vacinação com a DTP-Hib?

É importante ressaltar que estes eventos:

- ✓ Não contra-indicam a aplicação de doses subseqüentes das vacinas DTP-Hib, tríplice bacteriana (DTP), dupla bacteriana (DT/dT) ou antitetânica (TT). As manifestações locais podem aumentar após a aplicação de cada dose.
- ✓ Devem ser notificados caso o cliente retorne à unidade de saúde devido ao evento adverso. Cliente vacinado retornou com queixa, notifique.
- ✓ São de evolução favorável e podem surgir nas primeiras 48 horas após a aplicação da vacina.
- ✓ Estão associados às características dos componentes da vacina, embora a febre possa se dar como resposta do vacinado.

Os eventos adversos comuns, ou esperados, após a aplicação desta vacina são:



Febre: Geralmente, aparece nas primeiras horas após a aplicação da vacina ou, no máximo, até o dia seguinte. Com a aplicação das doses subseqüentes, tende a aumentar a freqüência das reações febris.



Hiperemia (vermelhidão), calor. Endurecimento e edema, acompanhados ou não de dor, podem ocorrer, sendo pouco intensos e restritos ao local da aplicação. Estas manifestações podem comprometer por algum tempo a movimentação do membro e provocar dificuldade ao andar.



Nódulo indolor no local da injeção: É reabsorvido, desaparecendo após algumas semanas.



Sonolência: Pode manifestar-se, nas primeiras 24 horas após a aplicação da vacina, e persiste por até 3 dias.



Anorexia (falta de vontade de comer). É transitória e de leve intensidade.



Vômito: Pouco comum, sendo normalmente relatado após a primeira dose da vacina.

Que outros eventos adversos podem ocorrer após a vacinação com a DTP-Hib?

1. Inicialmente, relacionaremos os eventos que:

- ✓ Não contra-indicam a aplicação de dose subseqüente.
- ✓ Devem ser notificados.
- ✓ Devem ser adequadamente assistidos.



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou freqüência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.

Estes eventos adversos são:



Abscessos quentes e frios: São eventos associados à técnica de aplicação, que devem ser notificados e não contra-indicam dose subsequente da vacina.



Choro persistente: Caracteriza-se por um choro contínuo e inconsolável, que pode durar mais de 3 horas. Em geral, aparece nas primeiras 2 a 8 horas após a aplicação da vacina.



Reações de hipersensibilidade cutânea: Apresentam-se com urticária, exantema ou aparecimento de petéquias.

2. A seguir, relacionaremos os eventos adversos raros e graves, os quais, quando ocorrem:

- ✓ **Contra-indicam** a aplicação de dose subsequente.
- ✓ Devem ser notificados. Exigem NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.
- ✓ Devem ser adequadamente assistidos.

Estes eventos são:



Convulsão: Caracteriza-se por alteração do nível de consciência, acompanhada de contrações musculares involuntárias. Aparece nos 3 primeiros dias após a aplicação da vacina. Em crianças menores, pode ocorrer convulsão sem contrações evidentes.

Contra-indica doses seguintes. Utilizar nas doses subsequentes: DTP acelular (DTaP) e a vacina Hib contra as infecções pelo *Haemophilus influenzae* tipo b, disponíveis no CRIE.



Episódio Hipotônico Hiporresponsivo (EHH): É de instalação súbita e de curta duração. Há presença de palidez, ou cianose perioral (coloração arroxeada em volta dos lábios), hipotonia (relaxamento da musculatura), diminuição ou ausência de resposta aos estímulos.

Contra-indica doses seguintes desta vacina. Utilizar nas doses subsequentes: DTP acelular (DTaP) e a vacina Hib, disponíveis no CRIE.



Evento adverso que exige notificação.



Evento adverso que contra-indica dose seguinte da vacina e exige notificação.



Encefalopatia: Distúrbio do sistema nervoso central grave, agudo, que se assemelha clinicamente à encefalite, mas sem evidência de reação inflamatória. Quando acontece após aplicação desta vacina, ou da DTP, pode ocorrer até 7 dias após sua aplicação (geralmente nas primeiras 72 horas).

Contra-indica a administração do componente pertussis. Utilizar nas doses subseqüentes: DT (dupla infantil) e Hib, disponível no CRIE.



Choque Anafilático: Pode instalar-se nas primeiras 2 horas após a aplicação da vacina (em geral, nos primeiros 30 minutos).

Caracteriza-se por hipotensão ou choque associado à urticária, edema de face e laringoespasma.

Contra-indica a administração de todos os componentes desta vacina, e também das vacinas DTP, DT/dT, TT e Hib. Caso o cliente sofra um acidente com risco de contrair o tétano, deve receber o método profilático passivo (imunoglobulina antitetânica).



Evento adverso que contra-indica dose seguinte da vacina e exige notificação.



Poliomielite

Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP)

No Brasil, até 1980, registravam-se, anualmente, em torno de 3 mil casos de poliomielite (paralisia infantil). A maior parte destes casos ocorria em crianças de até 5 anos de idade. Para que a poliomielite fosse erradicada em nosso país, foram usadas duas estratégias fundamentais:

- A intensificação da vacinação de rotina, tendo como resultado a manutenção de altas coberturas vacinais.
- A realização de campanhas de vacinação em massa, através do estabelecimento do Dia Nacional de Vacinação, para todas as crianças abaixo de 5 anos de idade. Estas campanhas ocorrem, sistematicamente, duas vezes ao ano.



Dr. Albert Sabin

A VOP- vacina oral contra a poliomielite, deve ser adiada, na vacinação de rotina, quando a criança apresentar quadro intenso de vômitos ou diarreia. Esta situação dificulta a fixação e a multiplicação do vírus vacinal no organismo, impedindo que a criança seja protegida contra a doença.



Por existirem ainda focos da doença, em alguns países da Ásia e da África, é de suma importância que os demais países mantenham altas coberturas vacinais, tanto na vacinação de rotina como nas campanhas. Esta é a forma de impedir a circulação do vírus selvagem, e evitar a doença.

Qual a vacina que vem sendo utilizada contra a poliomielite?

Em nosso país, utilizamos a Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP), mais conhecida como Sabin, que é composta de vírus vivo atenuado e protege contra os três tipos de poliovírus causadores da poliomielite. Esta escolha é devida a determinadas características:

- Ser mais simples de administrar.
- Ter boa aceitação pelos clientes.
- Provocar a imunização nos contatos dos clientes vacinados.

Para situações especiais, está disponível, no Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE), a Vacina Inativada (VIP) contra a Poliomielite.

- Sua composição é de vírus morto.
- Está indicada para pessoas com imunodeficiência.
- É injetável, e administrada por via intramuscular.



O que deve ser observado, e como orientar o cliente, durante a triagem na vacinação contra a poliomielite?

- Durante a triagem, procure identificar com o responsável a existência de outras crianças, de até 5 anos de idade, que não tenham sido vacinadas, buscando esclarecimento da situação e alertando para a necessidade de cumprir o calendário vacinal.
- A Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP), está **contra-indicada** para crianças com imunodeficiência (por exemplo, crianças com câncer ou transplantados).
- A Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP), está **contra-indicada** para crianças saudáveis que tenham em casa contato com pessoas imunodeficientes. Por ser uma vacina de vírus vivo, o vacinado libera no ambiente o vírus vacinal que se desenvolveu no seu organismo. A pessoa com imunodeficiência que entra em contato com o vírus vacinal, por não conseguir produzir anticorpos (defesa específica contra a doença), tem risco de desenvolver a poliomielite causada por este vírus.

Nos casos acima citados (imunodeficiência), está indicado o uso da Vacina Inativada contra a Poliomielite (VIP), que pode ser solicitada ao CRIE de sua região. A Vacina Inativada é constituída de vírus mortos. Não há, assim, nem possibilidade de replicação viral (multiplicação do vírus), nem o risco de provocar o aparecimento da doença.

ATENÇÃO: Estas observações são válidas, também, nas campanhas de vacinação.



Embora, no Brasil, tenhamos uma alta cobertura vacinal contra a poliomielite, é fundamental, localizar e vacinar todos os menores de 5 anos que nunca foram vacinados, ou que têm seu esquema de vacina contra a poliomielite incompleto.

Que eventos adversos podem ser associados à vacinação contra a poliomielite?

O evento adverso que pode ocorrer após o uso da vacina Sabin (VOP), é a própria doença, a poliomielite. Diferente das demais vacinas, este evento pode acometer à criança vacinada, ou a seus comunicantes (pessoas que têm contato com o vacinado).

Vejam agora a poliomielite que ocorre na criança vacinada e a poliomielite que ocorre no comunicante da criança vacinada:



Caso de poliomielite associado ao vacinado: a criança vacinada apresenta quadro agudo de febre, seguido de paralisia flácida aguda, que pode ocorrer de 4 a 40 dias após a aplicação da vacina, apresentando seqüela, compatível com poliomielite, 60 dias após o início do quadro.



Caso de poliomielite associado ao comunicante do vacinado: a paralisia flácida aguda surge após contato com criança que tenha sido vacinada até 40 dias antes. O comunicante apresenta quadro agudo de febre, seguido dos sinais de paralisia flácida, os quais podem surgir em 4 a 85 dias após a vacinação, apresentando seqüela, compatível com poliomielite, 60 dias após o início do quadro.

Estes eventos são muito raros e quando ocorrem:

- ✓ Devem ser sempre notificados.
Exigem NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.
- ✓ A continuidade do esquema vacinal deve ser feita com:

Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP) - Indicada para crianças sem comprometimento imunológico, dando continuidade ao esquema vacinal após o evento adverso, visando proteger a criança contra as demais cepas da Poliomielite (Poliovírus I, II e III).

Vacina Inativada (VIP) - Indicada nos casos em que o evento adverso tenha ocorrido em crianças imunodeprimidas. Os contatos menores de 5 anos, também, deverão ter seu esquema vacinal completado com a Vacina Inativada.

- ✓ Devem ser adequadamente assistidos.



Evento adverso que exige notificação.





Tríplice Viral

Vacina contra o Sarampo, a Caxumba e a Rubéola

As doenças prevenidas pela vacina tríplice viral são o Sarampo, a Rubéola e a Caxumba. Essas três doenças são transmitidas de pessoa a pessoa e são capazes de provocar epidemias quando seus vírus circulam em ambientes fechados e/ou de muita aglomeração.

A vacina tríplice viral é composta por 3 vírus vivos atenuados: os vírus do sarampo, da caxumba e da rubéola. Contém pequena quantidade de proteína do ovo (meio de cultivo em embrião de galinha), além de outros elementos. Seu efeito protetor é de longa duração.



Embora não exista relação comprovada entre a vacinação contra a rubéola e a ocorrência de malformação congênita, essa vacina não deve ser administrada em gestantes. Se ainda assim for aplicada, não há indicação de interrupção da gravidez.

O sarampo é uma doença grave, que pode atingir qualquer pessoa. Diminui a resistência e causa, freqüentemente, complicações como pneumonia (inflamação nos pulmões) e encefalite (inflamação no cérebro), que podem levar à morte, sobretudo em crianças com menos de 2 anos e desnutridas.

A rubéola e a caxumba apresentam os mesmos sintomas do sarampo, como febre, manifestações gripais, entre outros. Na caxumba, além dessas características, há um aumento das glândulas salivares, em especial das parótidas (localizadas abaixo das orelhas). A principal complicação da caxumba é a meningite (inflamação das meninges). Em alguns estados brasileiros, milhares de casos de meningite associados à caxumba eram notificados anualmente.

Nos casos de rubéola, a evolução acontece sem maiores complicações, quando contraída fora da gravidez. Se adquirida durante a gestação, principalmente no início, pode acarretar abortos espontâneos, mortes de bebês intra-útero (natimortos) e diversas malformações como surdez, cegueira, retardo mental e problemas cardíacos. Casos como este são denominados de Síndrome da Rubéola Congênita que, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), ocorrem, a cada ano, mais de 20.000 casos, somente na região das Américas.

Qual é a importância da vacina tríplice viral?

O controle de doenças preveníveis pela imunização, como o sarampo, a caxumba e a rubéola, se dá pela proporção de pessoas vacinadas, para que se interrompa a expansão da infecção. Se esta proporção é grande, o agente não pode penetrar e disseminar-se na população, por não haver pessoas susceptíveis (pessoas sem proteção e que podem adoecer). Dados disponíveis apontam que 95% de pessoas imunes (vacinadas) seriam suficientes para se interromper a cadeia de transmissão.

No Brasil, a vacina monovalente do sarampo foi instituída em 1973, com a criação do PNI. Em 1992, foi implantado o Plano Nacional de Erradicação do Sarampo, sendo esse compromisso assumido oficialmente em 1994. Desde então, o sarampo tem apresentado tendência progressiva de queda, resultando em expressiva diminuição do número de casos e mortes. A adoção desta medida teve como resultado a inexistência, na população brasileira, do registro de casos autóctones (presença do vírus selvagem) desde o ano 2000.

Nesse mesmo ano, foi modificada a estratégia de vacinação, sendo suspensa a vacina monovalente do sarampo e antecipada a aplicação da vacina tríplice viral no calendário de rotina, para crianças a partir de 1 ano de idade.

A vacina tríplice viral, quando administrada em mulheres em idade fértil (de 12 a 49 anos), inclusive no puerpério e no pós-aborto, tem se mostrado bastante eficaz no controle destas doenças (sarampo, caxumba e rubéola), bem como na prevenção da Síndrome de Rubéola Congênita (SRC).

O que deve ser observado, e como orientar o cliente, durante a triagem na vacinação com a tríplice viral?

- O profissional de saúde deverá sempre perguntar ao cliente ou responsável sobre a ocorrência de qualquer evento adverso anterior.
- Em mulheres em idade fértil, perguntar sobre a possibilidade de gravidez. Neste caso, estará **contra-indicada** a vacinação.
- Deve ser perguntado ao cliente se ele tem ou já apresentou alergia ao ovo de galinha. Pergunte sobre o hábito de comer, por exemplo, alimentos como pão de queijo, biscoitos e doces que contenham ovo. No caso de confirmar alergia a alimentos desse tipo, a vacina deverá ser administrada em ambiente hospitalar, com supervisão médica.

O cliente deve ser orientado sobre:

- Os eventos adversos comuns, ou esperados, para esta vacina como: Dor local, eritema (vermelhidão), enduração, ardência, exantema, prurido (coceira) e febre.
- A necessidade de retorno ao Serviço de Saúde, caso o evento esperado ocorra de maneira mais intensa, demore muito a passar, ou se surgir qualquer outro sinal ou sintoma.



ESTA ORIENTAÇÃO É A BASE PARA GARANTIR UMA ADEQUADA NOTIFICAÇÃO E POSSIBILITAR A IDENTIFICAÇÃO DE “SURTOS” DE EVENTOS ADVERSOS.



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou frequência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.

O que observar durante o preparo e a aplicação da vacina tríplice viral?

- O profissional da sala de imunização deverá estar atento para o prazo de uso da vacina. Ela deve ser administrada, no máximo, 8 horas depois de diluída.
- Lavagem das mãos: Deverá ser, no mínimo, antes e após o preparo e aplicação da vacina.
- A temperatura ideal. A vacina deve ser mantida com o diluente em condições ideais de temperatura (+2°C a +8°C). Por conter vírus vivo atenuado em sua composição, ela é bastante sensível à luz solar direta e ao calor.

Quais são os eventos adversos comuns, ou esperados, após a vacinação com a tríplice viral?

Os eventos adversos relacionados à vacina tríplice viral ocorrem raramente. Porém, dada a variedade dos constituintes que fazem parte desta vacina, tem sido descrita uma gama de eventos que estão relacionados com a associação de todos os componentes (sarampo, rubéola e caxumba), ou com cada um deles isoladamente.

É importante ressaltar que estes eventos:

- ✓ Não contra-indicam doses posteriores desta vacina ou de um de seus componentes.
- ✓ Devem ser notificados, caso o cliente retorne à unidade de saúde devido ao evento adverso. Cliente vacinado retornou com queixa, notifique.
- ✓ Necessitam apenas de orientação e tratamento sintomático.

Apresentaremos a seguir os eventos adversos comuns, ou esperados, aos componentes do sarampo, rubéola e caxumba da vacina tríplice viral:



Reações locais como dor, eritema (vermelhidão), ardência e/ou endureção no local da aplicação.



Reações alérgicas como eritema com prurido (coceira) no local de aplicação, e exantema (manchas vermelhas por todo o corpo acompanhadas ou não de coceira).



Febre de 39,5°C ou mais. Surge normalmente no quinto dia após a vacinação e dura no máximo cinco dias. As crianças predispostas podem apresentar convulsão febril que evolui favoravelmente e não contra-indica a revacinação.



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou frequência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.



A forma de apresentação da vacina tríplice viral é liofilizada. Ao ser reconstituída, seu diluente deverá estar na mesma temperatura da vacina (+2°C a +8°C). Deve ser administrada a partir dos 12 meses de idade, por via subcutânea, em dose única de 0,5 ml.



Que outros eventos adversos podem ocorrer após a vacinação com a Tríplice Viral?

Podem acontecer eventos adversos mais graves, os quais acontecem muito raramente. Quando ocorrem:

- ✓ **Contra-indicam** a aplicação de dose posterior desta vacina.
- ✓ Devem ser sempre notificados. Atenção para os eventos que exigem NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.
- ✓ Devem ser adequadamente assistidos.

Estes eventos são:



Púrpura trombocitopênica: Caracterizada por manchas violáceas ou arroxeadas na pele, que aparecem até 2 meses após a vacinação. Geralmente, ocorre em crianças que anteriormente apresentaram história de púrpura.

Contra-indica dose subsequente desta vacina e da vacina contra o sarampo.

Exige NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.



Manifestações neurológicas: Como meningite asséptica, encefalites, Panencefalite Esclerosante Subaguda (PEESA), entre outras. Não há dados epidemiológicos que comprovem o risco da vacina relacionado aos casos de panencefalite, que podem ocorrer entre 05 a 07 anos após a vacinação. Podem ocorrer também as encefalopatias (doenças do sistema nervoso central) no primeiro mês após a vacinação.

Contra-indicam dose subsequente desta vacina.

Exigem NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.



Choque anafilático: Caracterizado por hipotensão arterial ou choque associado à urticária, edema de face, laringoespasma.

Contra-indica dose subsequente desta vacina e de qualquer um de seus componentes.

Exige NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.



Artralgias ou artrites: Associadas ao componente da rubéola da vacina tríplice viral.

A seguir, serão abordados, os eventos adversos possíveis de ocorrer, nas vacinas monovalentes, componentes da tríplice viral.



Evento adverso que contra-indica dose seguinte da vacina e exige notificação.



Quais são os eventos adversos que estão associados ao componente do sarampo existente na vacina tríplice viral?

Na vacinação contra o sarampo podem ocorrer os seguintes eventos comuns ou esperados:



Cefaléia (dor de cabeça). É um evento de evolução rápida, observado em adolescentes após o sétimo dia de vacinação. Não contra-indica doses subseqüentes da vacina e devem receber tratamento sintomático.



Mal-estar geral, coriza e tosse, semelhante aos sintomas de um resfriado comum (período denominado como prodrômico no sarampo). São freqüentes e evoluem favoravelmente, se não houver outras complicações. Não contra-indicam doses subseqüentes da vacina e devem receber tratamento sintomático.

São relatados eventos adversos que ocorrem muito raramente, tais como:



Encefalite e Panencefalite Esclerosante Subaguda (PEESA – doença degenerativa do sistema nervoso central). Devem ser notificadas e adequadamente assistidas.

Contra-indicam a aplicação de doses posteriores desta vacina e da tríplice viral.

Exigem NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.



Púrpura trombocitopênica: Caracterizada por manchas violáceas ou arroxeadas na pele, que aparecem até 2 meses após a vacinação. Geralmente, ocorre em crianças que anteriormente apresentaram história de púrpura.

Contra-indica dose subseqüente desta vacina e da tríplice viral.

Exige NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.



Choque anafilático. Caracterizado por hipotensão arterial ou choque associado à urticária, edema de face, laringoespasma.

Contra-indica dose subseqüente desta vacina e da tríplice viral.

Exige NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.



Evento adverso comum ou esperado que se apresenta com maior intensidade ou freqüência. Caso o cliente retorne à unidade de saúde com queixa relacionada à vacinação, o evento adverso em questão deve ser notificado.



Evento adverso que contra-indica dose seguinte da vacina e exige notificação.

Quais são os eventos adversos que estão associados ao componente da rubéola existente na vacina tríplice viral?

No caso da vacina monovalente contra a rubéola, os eventos adversos são:



A linfadenomegalia (íngua) que ocorre de 07 a 21 dias após a vacinação. Não contra-indica doses posteriores da vacina.



A artrite (inflamação nas articulações), que é mais intensa e freqüente nos adultos. Aparece, geralmente, de 07 a 21 dias após a vacinação. Caracteriza-se por comprometimento das articulações dos dedos, cotovelos, joelhos e tornozelos, ficando a movimentação destas partes do corpo prejudicada. Neste caso, o evento deve ser notificado e o cliente receber assistência adequada.

A vacina contra a rubéola apresenta-se em 3 formas: Como produto isolado (vacina da rubéola monovalente), associada à vacina do sarampo (vacina dupla viral), ou associada à vacina do sarampo e da caxumba (vacina tríplice viral).

Que eventos adversos estão relacionados ao componente da caxumba existente na vacina tríplice viral?

Algumas reações inflamatórias que aparecem nas pessoas que contraem a doença caxumba podem, também, ocorrer após a vacinação. Estes eventos são raros, sem gravidade.

Não contra-indicam dose posterior da vacina. Estas manifestações são:

- Ooforite (inflamação dos ovários) e Orquite (inflamação dos testículos). Não precisam ser notificados.



Parotidite (inflamação das glândulas parótidas). Este evento deve ser notificado.

Além destes eventos descritos acima, o componente da caxumba pode ocasionar:



Manifestações neurológicas como: Encefalite e meningite asséptica, sendo esta última a mais comum. A freqüência da meningite varia de acordo com o tipo de vírus vacinal da caxumba utilizado, pois algumas cepas (frações do vírus) são mais reatogênicas que outras (isto é, provocam mais reações).

Contra-indicam dose posterior desta vacina e da tríplice viral. Exigem NOTIFICAÇÃO IMEDIATA.



Evento adverso que exige notificação.



Evento adverso que contra-indica dose seguinte da vacina e exige notificação.