Parte I — Imunização: especificidades e as bases para a
compreensão da rede de frio de imunobiológicos
**Capítulo 3. Vigilância epidemiológica em eventos adversos
pós-vacinação**

Cláudia Othero Nunes Abreu
Marileide do Nascimento Silva

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

ABREU, C.O.N., and SILVA, M.N. Vigilância epidemiológica em eventos adversos pós-vacinação. In: SILVA, M.N., and FLAUZINO, R.F., eds. *Rede de frio: gestão, especificidades e atividades* [online]. Rio de Janeiro: CDEAD/ENSP/EPSJV/Editora FIOCRUZ, 2017, pp. 79-92. ISBN: 978-65-5708-096-2. <https://doi.org/10.7476/9786557080962.0005>.

All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a [Creative Commons Attribution 4.0 International license](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença [Creative Commons Atribuição 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia [Creative Commons Reconocimiento 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

3. Vigilância epidemiológica em eventos adversos pós-vacinação

Cláudia Othero Nunes Abreu e Marileide do Nascimento Silva

Com o crescente aumento do número de pessoas vacinadas, a ampliação do calendário de vacinação introduzindo novas vacinas e, consequentemente, a diminuição do risco de algumas doenças que antes eram causas de morte, é natural que, hoje, parte da preocupação dos usuários esteja mais voltada para a segurança das vacinas do que somente para a proteção que elas possam determinar.

Apesar de, no passado, ter havido diversas ocorrências relacionadas à aplicação de algumas vacinas, ou a alguns lotes de determinados fabricantes, sabemos que, atualmente, os imunobiológicos são fabricados com um bom perfil de tolerabilidade e segurança, e os riscos de eventos indesejáveis pós-vacinação não devem superar os seus benefícios. Vale ressaltar que hoje em dia testes rigorosos de segurança são exigidos para qualquer vacina, desde seu planejamento até seu licenciamento, independentemente do laboratório produtor. Entretanto, como qualquer produto farmacêutico-biológico para profilaxia ou tratamento, a vacina pode desencadear alguns eventos indesejáveis, denominados **eventos adversos pós-vacinação** (EAPV). Alguns deles já são esperados e, em sua maioria, são leves, de evolução rápida e regridem sem necessidade de tratamento.

Este capítulo apresenta o que são eventos adversos, fatores relacionados ao seu acontecimento, sua classificação, bem como a vigilância dos EAPV, realizada por meio de notificação e investigação.

Eventos adversos pós-vacinação e a atividade de vacinação

Entende-se como eventos adversos pós-vacinação (EAPV) qualquer ocorrência ou intercorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido um imunobiológico, independentemente de ser decorrente ou não da vacinação, ou seja, de estar associada ou não à vacina!

É importante que os eventos adversos pós-vacinais sejam entendidos como uma ocorrência possível, que deve ser tratada e que contribui para o aperfeiçoamento das vacinas e para a qualidade destas, uma vez que a maioria desses eventos significa apenas associações temporais com a vacina (coincidências), sem confirmação de serem decorrentes de sua aplicação.

Muitos dos EAPV que são temporalmente associados à vacinação podem ser consequências de doenças intercorrentes que aparecem ou se exacerbam no momento da vacinação, ou mesmo causados por fatores neurológicos prévios etc.

Tais associações são inevitáveis e ocorrem em função de diversos fatores. No entanto, até a finalização de um processo de investigação (calçado em avaliação clínica e laboratorial criteriosa), que discutiremos mais adiante, não se pode afirmar que haja relação de causa e efeito entre a ocorrência de um evento e a vacinação. Por isso, usa-se a expressão **evento adverso**, e não **reação**, pois esta última implicaria uma relação de causa e efeito ainda não determinada.

Em relação à frequência de ocorrência de EAPV, é importante fazermos uma avaliação histórica. Com a evolução das pesquisas e da tecnologia, novas vacinas foram desenvolvidas e implementadas na rotina, obtendo-se um número cada vez maior de indivíduos vacinados e, com isso, maior número de ocorrências de eventos adversos. Embora a maioria dos eventos pós-vacinação seja local e de leve intensidade, eventos graves, ainda que raros, podem ocorrer, crescendo a importância de sua investigação e acompanhamento.

Eficácia é a capacidade de alcançar o efeito esperado ou desejado por meio da realização de uma ação. Resulta em atingir o objetivo proposto, em executar algo de acordo com o determinado.

1. O monitoramento dos eventos adversos sempre foi uma preocupação mundial.
2. Para minimizar seus riscos, o desenvolvimento de uma vacina é cercado de cuidados com a segurança e qualidade, com o objetivo de obter um produto com maior grau de proteção/**eficácia** e o mais inócuo possível, ou seja, com menor potencial de causar eventos indesejáveis.
3. Caso ocorra EAPV, sua investigação é fundamental para que o evento não seja atribuído à vacina, sem a devida comprovação científica, e se possa manter a confiabilidade das vacinas na proteção da população. ►

4. Como qualquer produto, a vacina não está livre de causar um evento adverso. No entanto, a **análise comparativa entre risco e benefício** demonstra que a **probabilidade de uma vacina causar um evento grave é muito menor do que o risco de adoecer, caso o indivíduo não seja imunizado**. Assim, é preciso muito cuidado ao tratar dessa questão, principalmente no que diz respeito à contraindicação de uma vacina baseada nos eventos que esta pode causar. Uma **pessoa não vacinada representa um risco de adoecimento para ela mesma e para a população**. ■

Fatores relacionados aos EAPV

Ainda que todos os cuidados necessários ao desenvolvimento e à atividade de vacinação sejam tomados, há possibilidade de ocorrência de eventos associados à **composição das vacinas**, produtos com propriedades farmacológicas específicas. Por isso, é fundamental conhecer suas características, como:

- * tipo de **antígeno**, se é **vivo, atenuado, inativado**, ou constituído de produtos como toxoides, polissacarídeos, ou produzido por DNA recombinante;
- * **aditivos** utilizados na produção, como agentes de suspensão (água, solução salina);
- * **presença de conservantes** como o timerosal;
- * uso de **estabilizantes** como sorbitol e gelatina hidrolisada;
- * uso de **adjuvante** como sais de alumínio;
- * outras substâncias que podem estar presentes, por exemplo, subprodutos residuais de meio de cultivo e antibióticos (neomicina).

Alguns dos termos mencionados nos tópicos anteriores são de uso bastante recorrente, quer na rede de frio, quer na sala de vacinação. Por isso, sistematizamos algumas definições para ajudá-lo no dia a dia de trabalho, caso ainda não conheça seus significados.

Vacina viva atenuada: preparação composta de microrganismos vivos atenuados em laboratório, capazes de se multiplicar no organismo (não causando doença) e estimular uma resposta imune. Essa resposta é idêntica à produzida pela infecção natural.

Vacina inativada: preparação contendo microrganismos mortos ou suas frações, possuidores de propriedades antigênicas para induzir, em um indivíduo, a imunidade ativa e específica contra um microrganismo. ►

Essa vacina tem a desvantagem de induzir uma baixa resposta imunitária, o que, por vezes, requer a necessidade de se associar adjuvantes e de administrar várias doses de reforço.

Aditivos: substâncias utilizadas como agentes de suspensão na produção da vacina.

Conservantes: substâncias utilizadas para preservar os componentes da vacina.

Estabilizantes: nutrientes contidos nas vacinas atenuadas para estabilizar e prolongar a vida útil da vacina.

Adjuvante: substância que potencializa, de forma inespecífica, a resposta imunológica a um antígeno.

Comorbidade é um termo utilizado para descrever a ocorrência simultânea de dois ou mais problemas de saúde em um mesmo indivíduo.

Eventos inusitados são aqueles decorrentes de algum erro ou falha no preparo ou na administração da vacina (dose, via, local etc.).

Abcesso é uma coleção de pus (secreção amarelada) que se forma no local da ferida, localizada em qualquer parte do corpo.

Supuração é a eliminação ou o escoamento de pus de um abcesso.

Abcesso séptico é o abcesso decorrente da contaminação do local, no momento da administração de uma injeção; no nosso caso, de uma vacina.

Em relação aos vacinados, fatores como idade, sexo, antecedentes alérgicos, **comorbidade** devem ser considerados em casos de EAPV. Merecem, também, atenção especial aqueles relacionados à preparação e/ou à aplicação dos imunobiológicos, como agulha e seringa utilizadas, contaminação no ato da preparação ou aplicação, técnica de aplicação incorreta etc. São esses procedimentos técnicos que, quando inadequados, causam **eventos inusitados**, conforme apresenta o Exemplo 1, a seguir.

Exemplo 1 – Evento adverso associado à aplicação de vacina

J. C. M., com 6 meses de vida, recebeu a 3ª dose da vacina contra hepatite B, na unidade de saúde do distrito rural de Caracóis, município de Esmeraldas, Minas Gerais. Após 20 dias, a criança apresentou como manifestações no local da aplicação:

- dor, edema (inchaço), calor e rubor;
- **abcesso** com secreção purulenta;
- **supuração** do abcesso.

Concluímos que, diante das manifestações apresentadas, o aparecimento do evento adverso estava diretamente associado ao **procedimento executado no ato da vacinação**, e não às características propriamente ditas da vacina. Isso porque havia:

- abcesso quente, geralmente associado a infecção secundária e erros na técnica de aplicação (contaminação no local de inoculação);
- tumoração no local da aplicação, com sinais inflamatórios (dor, edema, calor e rubor), sugerindo um **abcesso séptico**.

Foto 1 – Abscesso com supuração por erro de aplicação

Foto: Edson Moura (2014).

Classificação dos EAPV

Um evento adverso pode ser classificado em decorrência da causa que o originou, ou seja:

- * **induzido pelo imunobiológico:** quando o evento não teria ocorrido, se a vacina não tivesse sido aplicada. Pode estar relacionado à característica intrínseca dos componentes, ou à forma de constituição do imunobiológico, ou ainda à resposta individual do vacinado;
- * **potencializado pelo imunobiológico:** quando o evento ocorreria de qualquer maneira, mas foi precipitado pela vacinação (por exemplo, primeira convulsão febril em uma criança);
- * **erros programáticos:** quando o evento está relacionado à técnica incorreta na preparação, aplicação e/ou no manuseio do produto;
- * **coincidente:** associado temporalmente à vacinação, por acaso ou pela existência de um quadro clínico subjacente, não manifesto ou não valorizado no momento da vacinação.

Para refletir

Com base nessa classificação, que eventos adversos você relacionaria como os mais prováveis de acontecer e que fatores estariam envolvidos para desencadeá-los? Quais medidas poderiam ser adotadas para minimizá-los?

Há eventos adversos, em geral brandos, que ocorrem com maior frequência, e, por isso, sua ocorrência é mais esperada que outros. Estes são classificados como:

- * **locais** – são os mais comuns, de início agudo, e ocorrem com a aplicação dos imunobiológicos por **via parenteral**. Manifestam-se

Via parenteral é a via em que substâncias são aplicadas diretamente nos tecidos por injeção, com emprego de seringas, agulhas ou cateteres.

com dor, edema, eritema (vermelhidão) na área da injeção do produto;

* **sistêmicos** – manifestam-se, geralmente, com febre, mal-estar generalizado, irritabilidade, cefaleia, náuseas, vômitos e sonolência.

De acordo com os dados sobre os eventos adversos pós-vacinação, além dos eventos locais, os sistêmicos leves (aqueles que não necessitam de exames complementares e tratamento médico) são os mais frequentes. Eles evoluem e desaparecem naturalmente, como o caso apresentado no Exemplo 1, “Evento adverso associado à aplicação de vacina”. Por isso, as ações de vigilância estão basicamente voltadas para os **eventos graves**.

Os **eventos graves** são os que requerem hospitalização por, no mínimo, 24 horas; resultam em disfunção ou incapacidade significativa, sequelas, anomalias, risco de morte, óbito e exigem intervenção imediata para evitar a morte. Diante de um evento grave, a instância de sua ocorrência deverá notificar, de imediato, a instância superior por e-mail ou telefone. Para ilustrar um evento adverso pós-vacinação do tipo grave, vamos ao Exemplo 2.

Exemplo 2 – EAPV grave

Criança de 2 meses de vida, trazida pelos pais de volta à unidade de saúde, meia hora após a administração das vacinas pentavalente (DTP, Hib e hepatite B), poliomielite inativada (VIP), pneumococo 10-valente e rotavírus humano (VORH), com diminuição de resposta aos estímulos, palidez e redução do tônus muscular.

Ao ser examinada, constatou-se quadro de episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), também chamado de síndrome hipotônica-hiporresponsiva, de instalação súbita, com os seguintes sintomas: palidez seguida de **cianose**, diminuição do tônus muscular (hipotonia) e diminuição de resposta a estímulos externos (hiporresponsividade).

Podemos, então, caracterizar o evento como grave, do tipo sistêmico, decorrente de fatores relacionados ao imunobiológico. Por quê?

No exame, foi constatada reação sistêmica, inflamatória e exagerada a componentes vacinais, em especial à endotoxina, que existe, principalmente, na vacina celular contra coqueluche. Estudos demonstraram que a ocorrência de EHH tem sido documentada após a administração de vacinas contendo o componente pertussis. É observado mais frequentemente após o uso de vacinas antipertussis de células inteiras do que após vacinas acelulares (BRIGHTON COLLABORATION HHE WORKING GROUP, 2004; VAERS WORKING GROUP, 2000).

Outra constatação foi o quadro clínico da criança, com limitação das funções, que a levou à hospitalização e ao tratamento.

Cianose é um quadro de coloração azul-violácea da pele e das mucosas devida à oxigenação insuficiente do sangue.

Na atualidade, novas classificações para evento adverso podem ser encontradas na literatura, entretanto, adotaremos, para efeito desta publicação, a classificação dos eventos adversos pós-vacinação apresentada neste item.

Vigilância dos EAPV

Qualquer EAPV, independentemente de sua classificação e dos inúmeros fatores que podem tê-los provocado (aqueles referentes ao vacinado, à vacinação, às características do imunobiológico, à técnica de preparo e/ou de aplicação das vacinas etc.), deve ser notificado e investigado.

Para tal, é necessário um conjunto de ações que propiciem a identificação, o monitoramento e acompanhamento desses eventos, ou seja, a **vigilância dos eventos adversos pós-vacinação**.

A vigilância do evento adverso faz parte da **farmacovigilância** dos imunobiológicos e é definida como as atividades relativas a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos supostamente atribuíveis à vacinação. Foi instituída pelo PNI, em 1993, considerando o crescente número de imunobiológicos disponíveis e o aumento das exigências em relação a sua qualidade e segurança. O propósito principal é investigar qualquer ocorrência indesejada após a aplicação de uma vacina e/ou de um soro, mesmo que a manifestação clínica, local ou sistêmica, seja uma associação temporal, uma **suspeição** (suspeita).

Farmacovigilância refere-se a um conjunto de procedimentos relacionados a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas a medicamentos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a fármacos.

A **farmacovigilância** de vacinas e outros produtos, por exemplo, é regulamentada pela Portaria Conjunta n. 92, de 9 de outubro de 2008 (BRASIL, 2008), que dispõe sobre a articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS/Fiocruz/MS).

Arcabouço legal relacionado à vacinação

As atividades de imunização são realizadas de acordo com um exigente perfil de segurança e sustentadas por arcabouços legal e jurídico, que atendem não somente à produção de vacinas, mas também à vigilância de eventos adversos pós-vacinais. Essas legislações devem ser rigorosamente seguidas, contribuindo para a notificação e o acompanhamento dos EAPV, bem como para o aumento dos benefícios da vacinação. Para melhor compreensão do arcabouço legal relacionado aos EAPV, recomendamos como fonte de pesquisa e consulta algumas portarias e decretos:

- Portaria Conjunta n. 92, de 9 de outubro de 2008, que dispõe sobre Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 306, de 7 de dezembro de 2004, e a Resolução do Conama n. 358, de 29 de abril de 2005. Disponíveis em: <http://goo.gl/zM8ljr>.
- Portaria n. 1.271, de 6 de junho de 2014, que define a lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados, em todo o território nacional. Disponível em: <http://goo.gl/Jml60d>.

Além destas, recomendamos que os profissionais se atualizem constantemente sobre as publicações de portarias e notas técnicas que incluem vacinas no calendário básico de vacinação. ■

A vigilância de eventos adversos pós-vacinação está encarregada de normatizar:

- * a notificação e investigação dos eventos;
- * a consolidação e análise dos casos;
- * a divulgação das informações;
- * as condutas e as ações a serem adotadas para controlar e prevenir eventos adversos, objetivando, principalmente, maior conhecimento sobre a natureza dos EAPV;
- * a identificação de eventos novos ou raros;
- * as possíveis falhas na cadeia de frio, no manuseio e na administração dos imunobiológicos (erros programáticos); além disso, possibilita a identificação de lotes com desvios de qualidade na produção, resultando em lotes mais reatogênicos.

Dentre esses itens, a notificação e a investigação são fundamentais, pois é a partir delas que são geradas e compartilhadas as informações sobre EAPV. Por isso, a seguir, nos deteremos no detalhamento dessas duas ações.

Notificação dos EAPV

A notificação possibilita conhecer o perfil do imunobiológico, sua ação, assim como prevenir a ocorrência de eventos adversos evitáveis. A investigação permite esclarecer se a vacina aplicada teria sido responsável pela manifestação clínica apresentada. Seu primeiro passo é a busca de notificação de evento semelhante já feita aos serviços de saúde. A verificação dessa informação permitirá que se decida se há ou não a necessidade de aprofundar a investigação do evento.

Após a identificação da ocorrência de um evento adverso, o passo seguinte é assegurar, em tempo real, a notificação, ou seja, a comunicação do evento ao serviço ou à unidade de saúde. Isso é fundamental para prover regularmente informação pertinente à segurança dos imunobiológicos disponíveis, contribuindo para a manutenção da credibilidade das ações de vacinação junto à população e aos profissionais da saúde. A notificação deve ser realizada, preferencialmente, na unidade de saúde onde foi administrada a vacina ou o soro, mas pode ser feita em qualquer estabelecimento de saúde em que o vacinado buscar atendimento em razão das condições clínicas que apresenta, seja unidade básica ou hospital.

Importante!

Todo(a) trabalhador(a) da saúde, em especial o(a) da sala de vacina, seja de qualquer nível de escolaridade (médio ou superior), pode e deve fazer a notificação de EAPV!

Quais eventos adversos pós-vacinação devem ser notificados?

Atualmente, os eventos adversos são considerados de **notificação compulsória**, conforme Portaria SVS n. 33, de 14 de julho de 2005, independentemente de sua classificação (BRASIL, 2005). É por meio da notificação que se tornam possíveis o monitoramento e a vigilância de tais eventos.

Devem ser **notificados** todos os sinais e sintomas (queixas) da pessoa vacinada, denominados eventos adversos temporais, com retorno à unidade de saúde por demanda espontânea ou não. Para garantir esse retorno, é fundamental que, na triagem, o usuário da vacina ou seu responsável seja esclarecido sobre os eventos possíveis e orientado sobre como proceder em caso de:

- * **evento adverso comum ou esperado** – retornar à sala de vacina, caso o evento (por exemplo, uma reação local) ocorra de maneira mais intensa, ou demore muito a passar;
- * **outros eventos** (raros ou **EAPV moderados** – buscar uma unidade de saúde de emergência, caso observe eventos deste tipo, por exemplo, episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), convulsão etc.

Atenção!

- Frequência ou intensidade dos EAPV aumentada é sinal de alerta para a equipe da saúde. Essas ocorrências devem ser investigadas.
- Eventos adversos graves devem ser notificados imediatamente.

EAPV moderados são eventos que necessitam apenas de avaliação médica e exames complementares e/ou tratamento médico.

Recomendações ao profissional de saúde

Em qualquer evento adverso pós-vacinação, refletir sobre alguns pontos, como os apresentados a seguir, ajuda a compreender a situação e tomar decisões adequadas:

- Esse evento é possível?
- Foi possível neste caso?
- Repetir-se-á no próximo caso?
- A causa precede o efeito?
- A exposição ao fator de risco antecede o aparecimento dos EAPV?
- O evento é compatível com o respectivo imunobiológico?

Como notificar os eventos adversos pós-vacinação?

A notificação do evento adverso pós-vacinação é feita pelo preenchimento da **Ficha de Notificação**, disponível nas unidades de saúde. O formulário tende, com o tempo, a não ser mais utilizado, visto que a notificação deverá ser realizada por meio do SI-EAPV *on-line*.

O sistema de informação voltado para eventos adversos pós-vacinação (SI-EAPV) será abordado no próximo capítulo.

Recomendações ao profissional de saúde

Na presença de quaisquer EAPV, o profissional deve, independentemente de sua categoria profissional na equipe, realizar as seguintes condutas:

- registro do evento adverso;
- orientação ao paciente/família;
- notificação do evento adverso;
- investigação;
- fechamento do caso.

Investigação dos EAPV

É por meio da investigação que se torna possível esclarecer se há relação de causalidade ou não entre o evento observado e a vacina. O SI-EAPV é um aliado fundamental nesse processo, visto que coleta e sistematiza dados que permitem a identificação, a avaliação e o monitoramento dos EAPV. Somente conhecendo a ocorrência de um conjunto de eventos adversos pós-vacinação é possível analisar se o evento-alvo de investigação ocorreu dentro da frequência esperada, se tem relação com a vacinação (componente da vacina ou técnica de aplicação), ou se é apenas uma associação temporal.

O monitoramento dos EAPV e a adoção das medidas cabíveis somente serão possíveis pela notificação desses eventos. Ainda que haja dúvida se a ocorrência foi informada, deve-se fazer a notificação. Alguns eventos, por serem de maior gravidade, embora sejam raros, precisam, além da notificação imediata, que se inicie rapidamente a investigação.

Não preencher uma informação na Ficha de Notificação, ou preenchê-la de maneira errada, pode resultar em conclusões não verdadeiras durante a investigação da causa do evento adverso pós-vacinação.

A investigação é o procedimento que determinará se o evento adverso teve ou não relação com a vacina. Em geral, é realizada por médico, e/ou enfermeiro, podendo envolver também profissionais dos Crie para o caso de acompanhamento e orientações em futuras vacinações. A investigação envolve as etapas: evolução, fechamento do caso e conduta a ser adotada para o cumprimento do esquema vacinal. Todas essas etapas correspondem a atividades específicas, que irão requerer informações clínicas e exames laboratoriais minuciosos para o fechamento da investigação, podendo esta ser continuada em outros níveis do serviço.

Os conhecimentos sobre os eventos ocorridos, sua frequência, a associação ou não à vacina e a adoção de condutas para prevenir e monitorar os EAPV somente serão possíveis por meio de um eficiente Sistema

Nacional de Vigilância de Eventos Adversos, responsável pela normatização das atividades de notificação e investigação, consolidação e análise dos casos e divulgação das informações.

Outra questão que deve ser considerada e que vem ganhando destaque na atualidade é a dor causada pela vacinação, entendida como um evento que pode levar à recusa de vacinação. Estima-se que 10% da população mundial tem medo de agulhas e injeções, conforme cita Gavura (2010 apud MOREIRA; OLIVEIRA, 2015) ao estabelecer a relação entre dor e aplicação de vacinas.

Alguns trabalhos desenvolvidos no Canadá e nos Estados Unidos da América apontam que mais de 85% dos pais acreditam que a dor causada pela vacinação é responsabilidade do profissional de saúde, que deve administrar a vacina de forma menos dolorosa. E a preocupação com a dor, revelada por mais de 25% dos pais, é um fator que interfere na aceitação da vacinação. Essa recusa influi negativamente na prevenção das doenças evitáveis pela vacinação.

Por esse motivo, estudos vêm sendo realizados em escala mundial, e diversos países já se preocupam com o manejo da dor no momento da vacinação como um evento passível de ser controlado. Estratégias como a utilização de soluções orais de glicose, a amamentação antes e durante a vacinação têm sido recomendadas. Alguns países, embora já adotem um conjunto de recomendações para redução da dor, não dispõem ainda de protocolos específicos para esses casos específicos como, por exemplo, a Inglaterra, o Canadá e os Estados Unidos. Por isso, é fundamental que o profissional conheça os estudos que estão sendo desenvolvidos nessa área e as recomendações dos programas nacionais de vacinação, para que possa adotar medidas que visem prevenir ou minimizar quaisquer eventos que possam prejudicar ou interferir na aceitação da vacinação.

Considerações finais

A tarefa da vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação é realizar o monitoramento desses eventos de forma a permitir que os benefícios alcançados com a utilização das vacinas sejam sempre superiores a seus possíveis riscos.

Diversos países mantêm sistemas de vigilância e investigação de eventos adversos pós-vacinação, considerando que o monitoramento adequado e a investigação oportuna e competente são de fundamental importância para a manutenção da confiança nos programas de

imunizações. Essa confiança se pauta no cumprimento de seus objetivos, que orientam a tomada de medidas que asseguram a melhor relação de risco-benefício para a população vacinada.

A vigilância dos eventos adversos 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.

O papel do profissional de saúde é essencial nesse processo, visto que a identificação e o monitoramento dos eventos são atividades fundamentais para o funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinais, um sistema em construção cujo aperfeiçoamento ocorre dia a dia, com a contribuição dos profissionais envolvidos com a vacinação. *É por tudo isso* que você, trabalhador da saúde, é tão importante no processo!

Referências

ARAUJO, T. M. E. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, DF, v. 60, jul./ago. 2007.

BAHIA. Secretaria da Saúde. Coordenação do Programa Estadual de Imunizações. *Manual de procedimento para vacinação*. Salvador, 2011.

BALLALAI, Isabella. *Manual prático de imunizações*. São Paulo: Ac. Farmacêutica, 2013.

BISETTO, L. H. L. et al. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 45, n. 5, p. 1128-1134, 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 1.271, de 6 de junho de 2014. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 jun. 2014. Seção 1, p. 67.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Portaria n. 33, de 14 de julho de 2005. Inclui doenças à relação de notificação compulsória, define agravos de notificação imediata e a relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 jul. 2005. Seção 1, p. 111.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. *Curso de atualização para trabalhador da sala de vacinação: manual do aluno*. 3. ed. rev. e ampl. Brasília, DF, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação*. 2. ed. Brasília, DF, 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/visualizar_texto> Acesso em: 9 nov. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Manual dos centros de referência para imunobiológicos especiais*. 3. ed. Brasília, DF, 2006. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centro_referencia_imunobiologicos.pdf>. Acesso em: 9 nov. 2015.

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. Brasília, DF, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria conjunta n. 92, de 9 de outubro de 2008. Dispõe sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria de Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde e define suas competências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 out. 2008. Seção 1, p. 112.

BRIGHTON COLLABORATION THE WORKING GROUP. Hypotonic-Hyporesponsive (HHE) as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. *Vaccine*, v. 22, p. 563-568, 2004.

BRITO, G. S. Eventos adversos e segurança de vacinas. In: FARHAT, C. K. et al. *Imunizações: fundamentos e práticas*. São Paulo: Atheneu, 2000. p. 43-45.

BRITO, G. S. Eventos adversos e segurança de vacinas. In: FARHAT, C. K. et al. *Imunizações: fundamentos e práticas*. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 43-64.

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

FARHAT, C. K. et al. *Imunizações: fundamentos e prática*. 5. ed. São Paulo: Atheneu, 2008.

FREITAS, F. R. M. et al. Eventos adversos pós-vacinais contra difteria, coqueluche e tétano e fatores associados à sua gravidade. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 6, p. 1032-1041, 2007.

LEVI, G. et al. *Controvérsias em imunizações*. São Paulo: Ed. Farma, 2014.

MARTINS, R. M.; MAIA, M. L. S. Eventos adversos pós-vacinais e resposta social. *História, Ciências, Saúde Manguinhos*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 2, p. 807-825, 2006.

MOURA, M. M.; OLIVEIRA, M. M. M. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper. *Weekly Epidemiological Record*, v. 90, n. 39, p. 505-516, 2015.

MONTEIRO, S. A. et al. Avaliação do sistema brasileiro de vigilância de eventos adversos pós-vacinação. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 14, n. 3, set. 2011.

NOVADZKI, I.; ROSARIO FILHO, N. Anafilaxia associada à vacina contra sarampo, caxumba e rubéola. *Revista Saúde Pública*, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 372-376, abr. 2010.

NOVADZKI, I.; ROSARIO FILHO, N. Reações adversas à gelatina em imunobiológicos. *Revista Brasileira Alergia Imunopatologia*, v. 29, n. 1, p. 2-8, jan./fev. 2006.

RIO DE JANEIRO. Secretaria Municipal de Saúde. Superintendência de Vigilância em Saúde. *Guia prático de normas e procedimentos de vacinação*. Ed. rev. Rio de Janeiro, 2013.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica Prof. Alexandre Vranjac. *Norma técnica do programa de imunização*. São Paulo, 2008. Disponível em: <http://www.cve.saude.sp.gov.br/dtm/imuni/imuni_doc.htm>. Acesso em: 9 nov. 2015.

VAERS WORKING GROUP. Hypotonic-hyporesponsive episodes reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1996-1998. *Pediatrics*, v. 106, n. 4, p. 52, Oct. 2000.

WALDMAN, E. A. et al. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 1, fev. 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Adverse events following immunization (AEFI): causality assessment*. Geneve, 2013.