



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
ESCOLA DE ENFERMAGEM

MARÍLIA SOUZA DE OLIVEIRA

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINA BCG EM CRIANÇAS NO MUNICÍPIO DE  
FEIRA DE SANTANA- BA**

SALVADOR

2015

MARÍLIA SOUZA DE OLIVEIRA

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINA BCG EM CRIANÇAS NO MUNICÍPIO DE  
FEIRA DE SANTANA- BA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia como requisito para obtenção do grau de mestra na área de concentração: Gênero, Cuidado e Administração em Saúde, linha de Pesquisa: O cuidar em enfermagem no processo de desenvolvimento humano.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Marinalva Dias Quirino

Co-orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ridalva Dias Martins  
Felzemburgh

SALVADOR

2015

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
Departamento de Processamento Técnico, Biblioteca Universitária de Saúde  
Sistema de Bibliotecas da UFBA

---

O48 Oliveira, Marília Souza de.

Eventos adversos pós-vacina BCG em crianças no município de Feira de Santana-  
BA / Marília

Souza de Oliveira. - Salvador, 2015.

81 f. : il.

Orientadora: Profa. Dra. Marinalva Dias Quirino.

Co-Orientadora: Profa. Dra. Ridalva Dias Martins Felzemburgh.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal da Bahia, Escola de Enfermagem,  
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2014.

1. Vacina BCG - Efeitos adversos. 2. Saúde da criança - Vacinação - Feira de  
Santana (BA). 3. Vacinação - Cuidados de enfermagem. I. Quirino, Marinalva Dias.  
II. Felzemburgh, Ridalva Dias Martins. II. Universidade Federal da Bahia. Escola de  
Enfermagem. IV. Título.

CDU: 616-083:614.47

---

**MARÍLIA SOUZA DE OLIVEIRA**

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINA BCG EM CRIANÇAS NO MUNICÍPIO DE  
FEIRA DE SANTANA-BA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia como requisito para obtenção do grau de mestra na área de concentração: Gênero, Cuidado e Administração em Saúde, linha de Pesquisa: O cuidar em enfermagem no processo de desenvolvimento humano.

Aprovado em 24 de Outubro de 2014.

**BANCA EXAMINADORA**

**Marinalva Dias Quirino**



Doutora em Enfermagem e Professora da Universidade Federal da Bahia

**Erenilde Marques de Cerqueira**



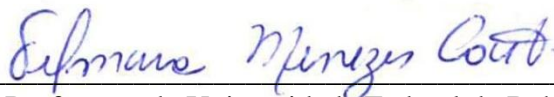
Doutora em Medicina e Saúde e Professora da Universidade Estadual de Feira de Santana

**Climene Laura de Camargo**



Doutora em Saúde Pública e Professora da Universidade Federal da Bahia

**Telmara Menezes Couto**



Doutora em Enfermagem e Professora da Universidade Federal da Bahia

Dedico aos meus pais Marilda e Jailton, responsáveis pelos principais ensinamentos da minha vida, por me motivarem a conquistar meus objetivos.

Ao meu esposo, Odesmar, meu maior incentivador, pelo apoio e por compartilhar comigo todos os momentos da minha vida.

A minha avó Raimunda, pela preocupação diária, pelo amor e orações.

Aos meus irmãos, Murilo e Mário Sérgio e ao meu sobrinho Eduardo, que tornam os meus dias mais alegres e são minha fonte de inspiração.

A todos de minha família, que vibram com minhas conquistas pessoais e profissionais, neste momento compartilho mais esta alegria com vocês.

## AGRADECIMENTOS

À Deus, que me guarda, me capacita e guia meus caminhos. À Ele todo meu amor e gratidão.

À minha orientadora, Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Marinalva Dias Quirino, pela dedicação e empenho que teve durante a orientação desta dissertação de mestrado e muito contribuiu para meu crescimento pessoal e profissional.

À minha co-orientadora, Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Ridalva Dias Martins Felzemburgh, pelo apoio e ensinamentos na construção deste trabalho.

À Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Climene Laura de Camargo e ao Grupo Crescer pelas oportunidades concedidas durante este período, que foram preciosas para mim.

À equipe da Vigilância Epidemiológica, da Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana e a prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup>. Erenilde Marques de Cerqueira, que contribuíram muito para a realização deste estudo.

À coordenadora da pós- graduação, Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Edméia Coelho, pelo apoio e sugestões durante a construção deste trabalho.

Aos técnicos administrativos, Samuel e Márcia, pela disponibilidade e ajudas concedidas durante o período do mestrado.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB) pela bolsa concedida, que tanto contribuiu para continuidade desse trabalho.

Enfim, agradeço a todos (as) que direta ou indiretamente contribuíram na construção deste trabalho.

OLIVEIRA, Marília Souza. **EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINA BCG EM CRIANÇAS NO MUNICÍPIO DE FEIRA DE SANTANA-BA.** 2014. Dissertação (Mestrado em Enfermagem)-Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2015.

## RESUMO

O rápido desenvolvimento tecnológico que ocorreu na segunda metade do século XX induziu a incorporação de novos medicamentos, vacinas, equipamentos e procedimentos clínicos-cirúrgicos que tiveram grande impacto nos padrões de morbimortalidade e na ampliação da expectativa de vida. Dentre estes procedimentos destaca-se a vacinação que é um meio seguro e eficaz de prevenção das doenças infectocontagiosas. A vacina mais antiga em uso no mundo é a BCG utilizada com a finalidade de evitar que a primo-infecção natural, causada por *Mycobacterium tuberculosis*, evolua para doença. Provoca o mínimo de reações indesejáveis e quando estas ocorrem, quase sempre, estão relacionadas com a imunodepressão do indivíduo vacinado ou a falhas nas técnicas de aplicação. O objetivo geral do estudo foi analisar a ocorrência e a condução dos eventos adversos pós-vacina BCG em crianças até um ano de idade no período de 2003 a 2013 em Feira de Santana- Bahia. Trata-se de uma pesquisa de abordagem quantitativa, descritiva e exploratória, realizada com dados secundários provenientes das fichas de notificação dos eventos adversos pós-vacina BCG e dos prontuários das crianças acompanhadas pelo setor de Vigilância Epidemiológica da Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana. Os dados foram coletados entre os meses novembro de 2013 a janeiro de 2014 e armazenados no programa Epi Info Windows com plataforma Microsoft Access (CDC *Centers for Disease Control and Prevention- Atlanta*). As variáveis contínuas foram apresentadas sob a forma de média (desvio padrão) ou mediana (intervalo interquartis). As variáveis categóricas foram apresentadas sob a forma de números e percentuais. Os resultados mostraram que 54,5% dos eventos foram devidos a erros de aplicação: 29,5% abcesso frio; 13,6% úlcera maior que 1cm e 11,4% abcesso quente, os quais poderiam ser evitados. Conclui-se que as atividades de vacinação ainda continuam requerendo aperfeiçoamento freqüente da enfermeira e sua equipe da área de imunização. Assim, a educação permanente destes profissionais constitui uma iniciativa com potencial de mudança necessária para que a equipe de enfermagem adquira conhecimento aprofundado a respeito do tema, desenvolva maior habilidade na administração da vacina BCG assegurando a qualidade do atendimento à população.

**Palavras- Chave:** Eventos Adversos; BCG; Criança; Enfermagem.

OLIVEIRA, Marilia Souza. **ADVERSE EVENTS AFTER BCG VACCINE IN CHILDREN IN THE MUNICIPALITY OF FEIRA DE SANTANA-BA.** Dissertation (Master's in Nursing) School of Nursing, Federal University of Bahia, Salvador, 2015.

### **ABSTRACT**

Rapid technological development that occurred in the second half of the twentieth century prompted the incorporation of new drugs, vaccines, surgical clinics- equipment and procedures that have had great impact on patterns of morbidity and mortality and in extending life expectancy. Among these procedures there is the vaccination that is a safe and effective means of prevention of infectious diseases. The oldest in use worldwide vaccine BCG is used in order to prevent the natural primary infection, caused by Mycobacterium tuberculosis, the disease to evolve. Causes minimal adverse reactions and when they occur almost always relate to the vaccinee's immune suppression or failure in application techniques. The overall objective of the study was to analyze the occurrence and the conduct of post-BCG vaccine adverse events in children under one year of age in the 2003-2013 period in Feira de Santana, Bahia. This is a quantitative, descriptive and exploratory approach survey, conducted with secondary data from the reporting forms of BCG post-vaccine adverse events and medical records of children accompanied by the Epidemiological Surveillance sector of the Municipal Feira de Santana Health . Data were collected between the months November 2013 to January 2014 and stored in the Epi Info Windows program with Microsoft Access platform (CDC Centers for Disease Control and Prevention- Atlanta). Continuous variables were presented as mean (standard deviation) or median (interquartile range). Categorical variables were expressed as numbers and percentages. The results showed that 54.5% of events were due to application errors: 29.5% cold abscess; 13.6% ulcer greater than 1 cm and 11.4% hot abscess, which could be avoided. It was concluded that vaccination activities are still requiring frequent improvement of immunization nurse and her Area team. Thus, the continuing education of these professionals is an initiative with the potential to change needed for the nursing staff to acquire in-depth knowledge on the subject, develop greater skill in the administration of BCG vaccine ensuring the quality of care to the population.

**Key-words:** Adverse Events; BCG; Child; Nursing.



OLIVEIRA, Marilia Souza. **EVENTOS ADVERSOS DESPUÉS BCG VACUNA EN LOS NIÑOS EN EL MUNICIPIO DE FEIRA DE SANTANA-BA.** 2014. Tesis (Maestría en Enfermería) Enfermería -Escuela de la Universidad Federal de Bahía, Salvador, 2015.

## RESUMEN

El rápido desarrollo tecnológico que se produjo en la segunda mitad del siglo XX impulsó la incorporación de nuevos fármacos, vacunas, equipos clínicos- cirugía y procedimientos que han tenido un gran impacto en los patrones de morbilidad y mortalidad y en la ampliación de la esperanza de vida. Entre estos procedimientos no es la vacuna que es un medio seguro y eficaz para la prevención de enfermedades infecciosas. La más antigua en uso en todo el mundo la vacuna BCG se usa para prevenir la infección primaria natural, causada por *Mycobacterium tuberculosis*, la enfermedad evolucione. Provoca reacciones adversas mínimas y cuando se producen casi siempre se refieren a la supresión o fracaso inmune del vacunado en técnicas de aplicación. El objetivo general del estudio fue analizar la ocurrencia y la realización de eventos de vacunas post-BCG adverso en los niños menores de un año de edad en el período 2003-2013 en Feira de Santana, Bahía. Esta es una encuesta de enfoque cuantitativo, descriptivo y exploratorio, realizado con datos secundarios de los formularios de notificación de eventos adversos posteriores a la vacuna BCG y registros médicos de niños acompañados por el sector de Vigilancia Epidemiológica de la Municipal de Feira de Santana Salud . Los datos fueron recogidos entre los meses de noviembre 2013 a enero 2014 y se almacenan en el programa Epi Info de Windows con la plataforma de Microsoft Access (CDC Centros para el Control de Enfermedades y Prevención- Atlanta). Las variables continuas se presentan como media (desviación estándar) o mediana (rango intercuartil). Las variables categóricas se expresan como números y porcentajes. Los resultados mostraron que 54,5% de los eventos se debieron a errores de aplicación: 29,5% absceso frío; 13,6% úlcera mayor que 1 cm y absceso caliente 11,4%, lo que podría ser evitado. Se concluyó que las actividades de vacunación todavía están exigiendo mejoras frecuente de enfermera de la inmunización y su equipo de la zona. Por lo tanto, la formación continua de estos profesionales es una iniciativa con el potencial de cambio necesario para el personal de enfermería para adquirir un profundo conocimiento sobre el tema, desarrollar una mayor destreza en la administración de la vacuna BCG garantizar la calidad de la atención a la población.

**Palabras-clave:** Eventos adversos; BCG; Niño; Enfermería.

## LISTA DE GRÁFICOS

	<b>Pág.</b>
<b>Gráfico 1</b> - Local de vacinação das crianças que apresentaram eventos adversos pós-vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.	43
<b>Gráfico 2</b> - Profissional de saúde que notificou o evento adverso pós- vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.	49
<b>Gráfico 3</b> - Evolução de eventos adversos pós- vacina BCG em crianças, Feira de Santana, 2003- 2013.	52

## LISTA DE TABELAS

	<b>Pág.</b>
<b>Tabela 1</b> - Caracterização demográfica de crianças que apresentaram eventos adversos pós- vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.	39
<b>Tabela 2</b> - Condições de saúde das crianças que apresentaram eventos adversos pós- vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.	42
<b>Tabela 3</b> - Tipos de eventos adversos pós- vacina BCG em crianças, Feira de Santana, 2003- 2013.	47
<b>Tabela 4</b> - Distribuição das condutas no atendimento da criança segundo os eventos adversos apresentados, Feira de Santana, 2003- 2013.	50

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

BCG – Bacilo de Calmette e Guérin

BCG-id- Bacilo de Calmette e Guérin- intradérmico

CMI- Coeficiente de Mortalidade Infantil

DNT- Divisão Nacional de Tuberculose

EAPV- Evento Adverso Pós- Vacinação

HIV- Human Immunodeficiency Virus

IPEA - Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

ITL- Infecção Tuberculosa Latente

MS – Ministério da Saúde

MT- *Mycobacterium tuberculosis*

OMS - Organização Mundial da Saúde

PAI - Programa Ampliado de Imunizações

PAISC- Programa de Assistência Integral à Saúde da Criança

PNI – Programa Nacional de Imunização

PSF- Programa de Saúde da Família

RCHT - Resposta Cutânea de Hipersensibilidade Tardia

SMS- Secretaria Municipal de Saúde

TB – Tuberculose

UFBA – Universidade Federal da Bahia

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância

USP- Universidade de São Paulo

VE- Vigilância Epidemiológica

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	15
<b>2 REVISÃO DE LITERATURA</b>	20
2.1 INFLUÊNCIA DE FATORES DEMOGRÁFICOS E SOCIOECONÔMICOS NA SAÚDE DA CRIANÇA	20
2.2 EVOLUÇÃO DA VACINA BCG	25
2.3 ATUAÇÃO DA ENFERMEIRA NA IMUNIZAÇÃO	30
<b>3 METODOLOGIA</b>	33
3.1 TIPO DE ESTUDO	33
3.2 LOCAL DE ESTUDO	33
3.3 POPULAÇÃO	34
3.4 ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO	35
3.5 COLETA DOS DADOS	35
<b>3.5.1 Variáveis do Estudo</b>	36
3.6 TÉCNICA DE ANÁLISE DOS DADOS	36
<b>4 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b>	38
4.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICA DA POPULAÇÃO	38
4.2 CONDIÇÕES DE SAÚDE DA CRIANÇA	40
<b>4.2.1 Histórico de saúde da criança</b>	40
<b>4.2.2 Dados sobre a vacinação</b>	43
4.3 EVENTOS ADVERSOS PÓS- VACINA BCG	45
<b>4.3.1 Tipos de eventos adversos pós- vacina BCG apresentados pelas crianças</b>	45
<b>4.3.2 Conduas no atendimento da criança</b>	48
<b>4.3.3 Relatos dos eventos adversos pós- vacina BCG considerados erros programáticos</b>	52

<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	59
<b>REFERÊNCIAS</b>	61
<b>APÊNDICE</b>	67
Apêndice A – Instrumento de Coleta de Dados	68
<b>ANEXOS</b>	77
Anexo A- Ofício de autorização para coleta de dados	78
Anexo B – Parecer do Comitê de Ética	79

## 1 INTRODUÇÃO

O rápido desenvolvimento tecnológico que ocorreu na segunda metade do século XX induziu a incorporação de novos medicamentos, vacinas, equipamentos e procedimentos clínicos- cirúrgicos que tiveram grande impacto nos padrões de morbimortalidade e na ampliação da expectativa de vida em todo o mundo, inclusive no Brasil (HOMMA et al., 2011).

Dentre os procedimentos que contribuíram para a elevação da expectativa de vida destaca-se a vacinação que é um meio seguro e eficaz de prevenção contra doenças infectocontagiosas. Neste sentido o progresso da biotecnologia ampliou a capacidade de identificação de agentes etiológicos de doenças desconhecidas e desenvolveu vacinas de nova geração, mais eficazes e potencialmente seguras e de custo benefício favorável (HOMMA et al., 2011).

Neste contexto, as vacinas constituem, hoje, no Brasil, uma atividade de maior eficácia, não só a respeito da profilaxia de enfermidades, como no panorama global que depende de ações de autoridades governamentais. Assim, os imunobiológicos diminuíram a prevalência de moléstias e ajudaram a coibir surtos epidêmicos, sendo que o emprego deles é gerido por dirigentes competentes e programas atualizados segundo a situação epidemiológica do país e determinada região.

No que se refere aos programas no Brasil, eles foram se consolidando gradualmente destacando-se o Programa Nacional de Imunização (PNI), criado em 1973, com os objetivos de oferecer de forma sistemática vacinas, contribuir para o controle, eliminação e/ou erradicação das doenças imunopreveníveis, utilizando estratégias básicas de vacinação de rotina e campanhas anuais desenvolvidas de forma hierarquizada e descentralizada (BRASIL, 2001). Para a população infantil, o calendário vacinal é iniciado logo após o nascimento com as vacinas BCG (Bacilo de Calmette e Guérin) e contra a Hepatite B.

A vacina BCG é a mais antiga em uso no mundo, é utilizada com a finalidade de evitar que a primo-infecção natural, causada por *Mycobacterium tuberculosis*, evolua para doença. É composta por bacilos vivos de cepa de *Mycobacterium bovis* com virulência atenuada (BRASIL, 2008).

A eficácia da vacina BCG na proteção da tuberculose pulmonar em nível mundial varia entre 0 e 80%. Reduz a incidência de formas graves de tuberculose na criança, como a miliar ou a meningite tuberculosa, em pelo menos 70% (CARVALHO, 2009).

Apesar do alto padrão de segurança desta vacina, assim como as outras, não está isenta de produzir eventos adversos como quaisquer outros produtos biológicos, porém os riscos de complicações graves são muito menores do que os produzidos pelas doenças contra as quais protegem, além do que a investigação insuficiente pelos profissionais de saúde leva-os a atribuir às vacinas, muitos eventos que não lhe são próprios ou que têm apenas alguma associação temporal com a sua administração (ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007).

A vacina BCG provoca o mínimo de reações indesejáveis e quase sempre, estão relacionadas com a imunodepressão do indivíduo vacinado, por falhas na técnica de aplicação, concentração do bacilo vacinal, a idade da criança e a cepa (BRASIL, 2008; BARRETO; PEREIRA e FERREIRA, 2006).

Os eventos adversos que ocorrem com maior frequência após aplicação desta vacina são: úlcera com diâmetro maior que 1 cm; linfadenopatia regional não supurada (região axilar, supra e infraclaviculares); linfadenopatia regional supurada (região axilar, supra e infraclaviculares); abscesso subcutâneo frio: associado à técnica incorreta de aplicação da vacina por via intradérmica; abscesso subcutâneo quente: associado à contaminação durante o processo de preparo e aplicação da vacina (infecção secundária); cicatriz quelóide. É importante ressaltar que todos esses eventos exigem notificação com exceção da cicatriz quelóide (BRASIL, 2008).

A vacina BCG quando aplicada em recém-nascidos e lactentes, caracteriza-se pelo aparecimento de uma reação local: na segunda semana, surge endurecimento de 3 a 9 mm no local de aplicação, seguindo-se o amolecimento da zona central entre a quinta e a oitava semanas com formação de crosta. Esta, ao cair, deixa no local uma úlcera de 2 a 6 mm de diâmetro, que cicatriza lentamente entre a oitava e a décima terceira semanas. Esta reação local é a evolução normal de cicatrização da vacina e não se constitui em um evento adverso pós-vacinal (BARRETO; PEREIRA; FERREIRA, 2006).

Ressalta-se que a presença de cicatriz vacinal representa passado de vacinação com BCG, não havendo evidências na literatura de associação entre presença de cicatriz e proteção ou imunidade contra tuberculose. Apesar disso, o Ministério da Saúde (MS), por meio do Programa Nacional de Imunizações, orienta a vacinação de crianças que não apresentem cicatriz vacinal, mesmo que possuam história positiva de vacinação com BCG, pela possibilidade teórica de que unidades não viáveis da vacina tenham sido aplicadas, motivando a ausência da resposta cutânea (BARRETO; PEREIRA; FERREIRA, 2006; BRASIL, 2008).



Com a finalidade de controlar os eventos adversos pós- vacinais em 2005 o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 33, de 15 de julho, a qual estabeleceu que os eventos passariam a ser de notificação compulsória, sendo responsabilidade de todos os profissionais que atuam no setor de imunização a referida notificação.

Considerando os aspectos mencionados, destaca-se que a enfermeira e sua equipe são responsáveis por todas as atividades de imunização desenvolvidas nos serviços de saúde. Devem garantir à população ações que envolvem o acolhimento do cliente, análise do cartão e dos antecedentes vacinais de cada criança, administração correta dos imunobiológicos, aprazamento das doses subsequentes, controle da qualidade e a conservação adequada daqueles, notificação dos eventos adversos pós- vacinais e orientações aos pais/ responsáveis adequadas a cada vacina aplicada (QUIRINO, 1998).

Neste sentido, as orientações precisam ser adequadas à compreensão dos responsáveis pelas crianças no que concerne a diferença da evolução normal de cicatrização da vacina BCG de um possível evento adverso, prevenindo o surgimento de complicações, devido ao uso de pomadas no local de aplicação da vacina.

Diante do exposto, meu interesse pelo tema emergiu durante o curso de graduação em Enfermagem na Universidade Estadual de Feira de Santana, ao realizar a prática de vacinação em uma Unidade Básica de Saúde onde observei os pais/ responsáveis pelas crianças questionarem quais os possíveis eventos adversos das vacinas que estavam sendo aplicadas, o que me motivou a elaborar meu estudo de conclusão de curso intitulado Eventos Adversos e Contraindicações Vacinais: Conhecimento de profissionais de Enfermagem da Atenção Básica em Feira de Santana – BA.

Na elaboração deste trabalho percebi que os profissionais de Enfermagem entrevistados relataram a ocorrência de eventos adversos relacionados à vacina BCG, o que instigou meu interesse em averiguar sua ocorrência, posto que, na literatura consultada os eventos adversos pós- vacina BCG são poucos frequentes, e geralmente estão relacionados à imunodepressão do vacinado ou erros programáticos ao mesmo tempo identificar o perfil das crianças que os apresentaram (BRASIL, 2003; BARRETO; PEREIRA e FERREIRA, 2006; SUCCI, 2008).

Foi realizado levantamento bibliográfico na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), a partir da busca integrada nas bases de informações LILACS, SciELO, Biblioteca Cochrane, utilizando como descritores BCG e enfermagem; BCG e eventos adversos, utilizou-se como critérios de inclusão artigos publicados a partir de 2003, com disponibilidade de texto completo e nos idiomas inglês, português e espanhol. Foram encontrados dez artigos, apenas

dois aproximavam-se do objeto do presente estudo. O artigo de Silva et al. (2009) - Reflexões sobre a responsabilidade do profissional de enfermagem no processo de aplicação do Bacilo de Calmette e Guérin: Revisão de literatura – as autoras identificam e analisam, por meio de revisão sistemática de literatura, a responsabilidade do profissional de enfermagem no processo de aplicação do BCG e a importância de se prevenir eventos adversos evitáveis. O segundo artigo foi o de Ortiz-Trejo et al. (2008) - Reacciones adversas asociadas a la vacunación con bacilo de Calmette y Guérin en una población infantil de la ciudad de Zacatecas, México – os autores avaliaram a incidência de eventos adversos associados a vacina BCG, os tipos de eventos e o manejo de cada caso.

Neste contexto, este estudo teve como objeto a análise dos eventos adversos pós-vacina BCG ocorridos em crianças até um ano de idade no período de 2003 a 2013 em Feira de Santana- Bahia.

Tendo como questões de pesquisa: Qual a ocorrência dos eventos adversos em crianças após a administração da vacina BCG, no período de 2003 a 2013 em Feira de Santana- Bahia? Qual o perfil demográfico e de saúde das crianças que apresentaram eventos adversos pós-vacina BCG? Como são atendidas, acompanhadas e quais as condições de alta?

Considerando os aspectos mencionados foram definidos os objetivos a seguir:

Objetivo geral:

**Analisar a ocorrência e a condução dos eventos adversos pós-vacina BCG em crianças até um ano de idade no período de 2003 a 2013 em Feira de Santana- Bahia.**

Objetivos específicos:

- Estimar a taxa de incidência dos eventos adversos pós-vacina BCG em crianças residentes em Feira de Santana-Bahia;
- Descrever as características demográficas e de saúde das crianças que apresentaram eventos adversos;
- Descrever o atendimento, o tratamento e as condições de alta das crianças que apresentaram eventos adversos pós-vacina BCG no período referido.

Acredita-se que, a realização deste estudo possa contribuir para a adoção de medidas que previnam os eventos adversos evitáveis pós- vacina BCG, uma vez que será identificada sua incidência bem assim como o perfil demográfico e de saúde das crianças que os apresentaram, sendo que o monitoramento destes dados possibilitará o aprimoramento daquelas medidas e o controle dos eventos. Os resultados fornecerão subsídios para a

avaliação das ações de Enfermagem nos serviços de imunização e ampliação do conhecimento científico da Enfermagem sobre o tema.

## **2 REVISÃO DE LITERATURA**

Este capítulo possibilita maior aproximação do pesquisador com a temática e aprofundamento de conceitos teóricos necessários ao desenvolvimento desta pesquisa e posterior análise dos dados com base na literatura pertinente ao tema.

### **2.1 INFLUÊNCIA DE FATORES SOCIODEMOGRÁFICOS E ECONÔMICOS NA SAÚDE DA CRIANÇA**

Durante o período colonial o Brasil foi assolado por um grande número de epidemias, consideradas como uma das piores heranças dos colonizadores que cruzaram o Atlântico entre 1518 e 1519, tendo rápida expansão entre os nativos e alta taxa de mortalidade tão logo iniciados os contatos entre estes e os estrangeiros. Posteriormente, a entrada de escravos africanos no país gerou o aumento destas epidemias (SILVEIRA; MARQUES, 2011).

No início do século XX o Brasil enfrentou uma situação caótica devido a presença de doenças graves como a varíola, malária, febre amarela, peste bubônica e tuberculose. Além de sérias consequências à saúde, este quadro gerou prejuízos econômicos, visto que os navios estrangeiros não queriam mais atracar no porto do Rio de Janeiro em razão da situação sanitária existente na cidade (CAMPOS; FERREIRA, 2012).

Estas patologias, principalmente a tuberculose, estavam relacionadas com más condições de vida e com a pobreza, sendo esta a situação vivida pela grande maioria da população brasileira naquele período (HIJJAR et al., 2007).

Em meados de 1904 iniciou-se uma campanha de saúde pública desenvolvida por sanitaristas, a qual obrigava toda população a ser vacinada contra doenças endêmicas. Por conta da abordagem coercitiva baseada em leis e decisões que iam de encontro aos direitos de cidadania, a cidade do Rio de Janeiro no período de 10 a 16 de novembro daquele ano foi transformada numa praça de guerra. Era a eclosão da Revolta da Vacina considerada como um dos maiores levantes populares ocorridos no Brasil no período. Todavia, apesar dos abusos cometidos o modelo campanhista de Oswaldo Cruz conseguiu erradicar a febre amarela do Rio de Janeiro e isso acabou fortalecendo o modelo proposto que se tornou hegemônico como proposta de intervenção da área da saúde coletiva durante décadas (PÔRTO; PONTES, 2003).

Para Júnior e Nogueira (2002), a atenção à saúde emergiu como efetiva prioridade de governo no Brasil a partir do início do século XX, com a implantação da economia exportadora de café, na região Sudeste. A melhoria das condições sanitárias, entendida então como dependente basicamente do controle das endemias e do saneamento dos portos e do meio urbano, tornou-se uma efetiva política de Estado, embora essas ações estivessem bastante concentradas no eixo agrário-exportador e administrativo formado pelos estados do Rio de Janeiro e São Paulo.

As melhores condições sanitárias garantiam o sucesso da política governamental de atração de força de trabalho estrangeira e, impunham-se como uma necessidade de preservação do contingente ativo de trabalhadores, em um contexto de relativa escassez de oferta de trabalho. O destaque em matéria de atenção à saúde ficava, assim, por conta do controle de enfermidades, tais como a febre amarela, a peste bubônica, a varíola e outras, para as quais o governo federal impôs medidas de higiene, vacinação, notificação de casos, isolamento de enfermos e eliminação de vetores. Estas medidas contribuíram para a diminuição da mortes pelas doenças infecciosas e parasitárias no último século, apresentando um decréscimo contínuo e importante para o país como um todo (LAURENTI; JORGE; GOTLIEB, 2002; JÚNIOR; NOGUEIRA, 2002).

Outro aspecto considerado grave era o das gastroenterocolites agudas, responsáveis por 20% dos óbitos em crianças menores de um ano e 12% nas crianças de um a quatro anos, embora com menor intensidade na década de 70. Esses percentuais declinaram para 5,5% e 6%, respectivamente, em 1999. Contribuíram neste declínio a ampliação do abastecimento de água em 55% dos domicílios em 1980, em 1991, 88% e em 1998, 92%. Quanto ao sistema de esgotamento sanitário que, em 1991, apresentava uma cobertura de 44,6% dos domicílios urbanos, chegou a 74% em 1998. No entanto, o agravamento da distribuição de renda no país na década de 1980 refletia-se nas condições de saúde do grupo materno-infantil e o sistema de saúde não atendia à necessidade de mudança dos perfis epidemiológicos, posto que a cada mil crianças nascidas vivas, 87 morriam antes de completar um ano de idade, por desnutrição e processos infecciosos (LAURENTI; JORGE; GOTLIEB, 2002).

Considerando os aspectos mencionados foi elaborado pelo Ministério da Saúde em 1984 o Programa de Assistência Integral à Saúde da Criança (PAISC) como estratégia de enfrentamento das condições de saúde da população infantil, tinha como objetivo promover a saúde de forma integral, priorizando as crianças pertencentes a grupos de risco e procurando qualificar a assistência e aumentar a cobertura dos serviços de saúde. As ações envolviam o

acompanhamento do crescimento e desenvolvimento, o incentivo ao aleitamento materno e orientação alimentar para o desmame, o controle das doenças diarreicas e das infecções respiratórias agudas e a imunização (BRASIL, 1984).

Em relação às condições de saúde da população infantil, um bom indicador das condições de vida na infância que tem sido usado ao longo do tempo é o Coeficiente de Mortalidade Infantil (CMI). A mortalidade infantil apresenta relações bem estabelecidas na literatura com uma série de fatores: condições biológicas maternas e infantis (idade da mãe, paridade, intervalo entre os partos, prematuridade, baixo peso ao nascer, retardo no crescimento intra-uterino etc.); condições ambientais (existência dos serviços de saúde e da acessibilidade da população a eles, abastecimento de água potável e saneamento básico adequados, poluição etc.) e, fundamentalmente, as relações sociais que organizam a vida concreta das pessoas (moradia, trabalho, renda, nível de informação, proteção social etc.) (DUARTE, 2007)

Para Santos, Tajada, Ewerling (2012) dentre os diversos fatores que afetam a saúde das crianças, a renda domiciliar é tida como um ponto muito importante, e considerada como um transmissor intergeracional de desigualdade social. Isso acontece porque crianças mais pobres tendem a apresentar piores níveis de saúde devido à incapacidade financeira dos pais de adquirir insumos à alimentação e moradia. Tendem a parar de estudar mais cedo e, no futuro, podem se tornar adultos menos saudáveis, e tendem a apresentar capacidade produtiva menor do que a de seus colegas de trabalho.

Além da renda, os autores destacam que a saúde dos pais e sua escolaridade (principalmente materna) são citadas na literatura como fatores positivos para a saúde dos filhos. Além da relação existente entre escolaridade e renda, pais com maior nível de escolaridade tendem a entender melhor o que é saudável e o que seus filhos precisam, levando-os a apresentar níveis melhores de saúde. Com relação ao fato de que ter pais saudáveis seja um fator positivo para a saúde das crianças, uma possível explicação seria a genética, ou seja, as crianças provavelmente não apresentariam doenças hereditárias. Além disso, os filhos tendem a levar o mesmo estilo de vida que seus pais e, como os pais com melhor saúde devem levar vidas mais saudáveis, tendo a alimentação saudável e a prática de esportes em sua rotina, seus filhos tenderiam a ser mais saudáveis que os filhos de pais mais sedentários e/ou que não se alimentam adequadamente (SANTOS; TAJADA; EWERLING, 2012).

Segundo Duarte (2007), nos últimos anos, o CMI no Brasil apresentou tendência de declínio, principalmente devido a redução dos óbitos no período pós-neonatal, por fatores

fundamentalmente ligados à melhoria das condições de saneamento básico. Em contrapartida, as taxas de mortalidade no período neonatal apresentaram tendência de declínio muito lento, em virtude da permanência dos elevados níveis de mortalidade por fatores ligados à gestação e ao parto.

Sabe-se que o monitoramento da mortalidade infantil e de seus fatores de risco é essencial para identificar possíveis impactos de mudanças sociais e econômicas e dos avanços, e eventuais retrocessos, da cobertura e da qualidade dos serviços de saúde. O estudo dos fatores de risco dos óbitos em menores de um ano, compreendidos como indicadores de várias dimensões das condições de vida, possibilita elucidar elementos da cadeia de eventos determinantes, identificar grupos expostos diferentes fatores e detectar diferenciadas necessidades de saúde em subgrupos populacionais, subsidiando as intervenções voltadas à redução dos óbitos infantis (MAIA; SOUZA; MENDES, 2012).

Segundo Duarte (2007), entre 1990 e 2000 houve uma queda de 31% na mortalidade infantil o autor associa o bom desempenho deste indicador a decisões políticas importantes tomadas na década de 1990 relacionadas à organização e ao funcionamento do sistema de saúde brasileiro destacando a criação do Programa Saúde da Família (PSF), em 1994.

As ações do PSF permitiram maior acesso das crianças à unidade de saúde, e conseqüentemente com a diminuição das taxas de morbimortalidade por doenças infecciosas em menores de cinco anos. Ressalta-se que a cobertura vacinal contra a tríplice, sarampo, poliomielite tuberculose vem alcançando 90%. A poliomielite foi erradicada no país em 1994, diminuiu sensivelmente a mortalidade por sarampo, por difteria, coqueluche e tétano. (DUARTE, 2007; LAURENTI; JORGE; GOTLIEB, 2002).

Na década de 1990 foi sancionada a Lei 8.080, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, em seu Artigo 3º, define que: “A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do país”. Desta forma, o eixo destes princípios se encontra na indissociabilidade entre a saúde dos indivíduos e das populações e na inserção da saúde na organização da sociedade (BARRETO, 2002).

Apesar das melhorias nas condições de saúde das crianças em âmbito geral, no Brasil ainda há discrepância interregionais. Santos, Tajada, Ewerling (2012) inferem que mesmo com o processo de urbanização ocorrido no Brasil nos últimos 50 anos, segundo

dados do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) de 2010, cerca de 16% da população brasileira ainda residem em domicílios rurais, em condições socioeconômicas precárias.

Desta forma, percebe-se que os benefícios na melhoria de indicadores de saúde não foram alcançados de forma homogênea em toda a população o que contribui para a manutenção de carga persistente de morbidade (CARMO; BARRETO; JR., 2003). Outros autores ainda enfatizam que o avanço na saúde da criança não tem sido de forma equivalente quando se refere às crianças remanescentes quilombolas, sendo estas pertencentes a uma parcela da população, que encontra-se submetida a uma série de iniquidades sociais no que diz respeito à saúde como por exemplo precária condição de saúde bucal; elevado índice de mortalidade infantil; alta frequência de enteroparasitoses; déficit estatural, indicativo de desnutrição crônica e anemia. Os autores apontam que esses problemas estão associados a renda familiar inferior a um salário mínimo e ausência de saneamento básico (JESUS et al., 2014).

Ainda que as políticas de saúde tenham possibilidade de ampliação dos benefícios para grupos populacionais excluídos desse processo, a articulação com outras políticas públicas adquire relevância ímpar na redução das causas e riscos. Sem essa articulação, serão mantidas as desigualdades nos padrões epidemiológicos atuais. Tais políticas e ações devem ser dirigidas para os determinantes das doenças, visando ao enfrentamento da sua complexidade (CARMO; BARRETO; JR., 2003).



## 2.2 EVOLUÇÃO DA VACINA BCG

A vacinação é uma ação bem sucedida e integrada dos serviços de saúde, em nível de atenção primária de baixa complexidade e de grande impacto nas condições gerais da saúde infantil. Representa um dos grandes avanços para a diminuição da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis nas últimas décadas, e integra uma relação efetiva de custo e benefício no setor de saúde (GUIMARÃES; ALVES; TAVARES, 2009).

Desde a intensificação das ações de imunização várias doenças foram erradicadas e/ou controladas por meio desta estratégia, todavia doenças como a Tuberculose (TB) ainda possuem uma incidência significativa principalmente em países emergentes.

A TB é um importante problema de saúde pública em escala mundial. Estima-se que um terço da população do planeta esteja infectada com o *Mycobacterium tuberculosis* (MT). Cerca de 8,8 milhões de casos novos de TB ocorrem no mundo anualmente. Destes, 3,9 milhões apresentam baciloscopia positiva e são registrados em torno de 1,7 milhões de óbitos. Aproximadamente 2 bilhões de pessoas apresentam infecção tuberculosa latente (ITL), e uma pequena proporção evolui para TB clínica, dependendo de algumas situações, a exemplo de desenvolvimento de imunodeficiência ou outras condições desconhecidas. A forma clínica mais frequente de TB é a pulmonar, principal responsável pela transmissão do bacilo da TB (BARRETO; PEREIRA; FERREIRA, 2006).

O diagnóstico e tratamento desta patologia devem ser precoce, assim como o dos contatos. Dentre as medidas de controle e prevenção da TB inclui-se a administração da vacina BCG em crianças nos primeiros dias de vida.

A vacina BCG foi desenvolvida entre 1906 e 1919, por Camille Calmett e Albert Guérin no Instituto Pasteur (Paris). Estes pesquisadores obtiveram uma cepa atenuada do *Mycobacterium bovis* original após 13 anos de passagens sucessivas em meios de cultura, realizadas a cada três semanas, perfazendo o total de 231 passagens. A partir de 1921, a vacina produzida com *M. bovis* atenuado passou a ser utilizada em humanos, com o nome de BCG (Bacilo Calmette Guérin). Foi utilizada pela primeira vez em um recém-nascido cuja mãe apresentava TB. A criança não desenvolveu a doença e também não foram observados eventos adversos, a partir deste fato a vacina foi adotada largamente na Europa. Um evento ocorrido em 1929/30, em Lubek, Alemanha, relacionado à utilização de um lote de BCG oral inadvertidamente contaminado com o bacilo da TB virulento e que provocou 72 óbitos em um total de 251 crianças vacinadas, gerou percepções negativas sobre a vacina, mas ao final foi

aceito como um acidente isolado e que não mais se repetiu (BARRETO; FERREIRA; PEREIRA, 2006).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) passou a recomendar a vacinação como recurso operacional de linha de frente, contra a tuberculose, nos países onde a moléstia se constituía problema de saúde pública. O Japão em 1946, ao final da segunda guerra mundial, tinha a tuberculose como um dos principais problemas sanitários a exigir solução, e a vacinação, instituída como medida compulsória comprovou sua eficácia entre os demais recursos operacionais, pelo seu elevado efeito epidemiológico em relação ao custo dispendido (BRÓLIO; NARDY, 1976).

Inicialmente a vacina BCG foi utilizada por via oral; posteriormente, passou a ser administrada por via cutânea, devido à melhor indução da resposta cutânea de hipersensibilidade tardia (RCHT) à tuberculina, menor custo e menor taxa de eventos adversos (BRICKS, 2004).

Em 1927 foi introduzida a via intradérmica de aplicação do BCG e, em 1939, a de multipuntura (BRÓLIO; NARDY, 1976). Para a administração intradérmica a recomendação do Ministério da Saúde era a aplicação de 0,1 ml da vacina, já a técnica da multipuntura colocava-se uma gota da vacina reconstituída na região de inserção inferior do deltóide direito, espalhando essa gota numa área com 1,5 cm de largura por 3 cm de comprimento, utilizando-se o bordo do próprio multipuncto, que será utilizado para a aplicação percutânea (BRICKS, 2004).

O multipuncto é um dispositivo semelhante a um cilindro com pequenas agulhas, que deve ser pressionado fortemente sobre a pele, na área em que foi espalhada a vacina. Recomenda-se fazer uma segunda pressão com o aparelho sobre a pele, na área adjacente à primeira aplicação e, em seguida, com o bordo do aparelho, espalhar novamente a vacina sobre a região. Até que a vacina esteja seca, as pessoas vacinadas não devem ser expostas ao sol, e não se deve molhar a região (BRICKS, 2004).

A partir de 1930, começaram a ser realizados os primeiros ensaios clínicos para avaliar o efeito protetor da primeira dose de BCG. Com os resultados favoráveis obtidos a partir de 1948, a OMS e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) orientaram a realização de campanhas de vacinação em todo o mundo. No Brasil, em 1968 passou-se a utilizar a BCG intradérmica, pois, até aquela data, a vacina era administrada por via oral. (BARRETO; FERREIRA; PEREIRA, 2006).

Somente em 1974, o Programa Ampliado de Imunizações (PAI) da OMS a incluiu em seu calendário. As coberturas vacinais com BCG no mundo apresentaram tendência

ascendente, observada a partir da década de 70, atingindo cerca de 80% a partir de 1990 (PEREIRA et al., 2007).

A Divisão Nacional de Tuberculose (DNT), órgão responsável pelo planejamento, supervisão e coordenação das atividades contra a tuberculose no Brasil, programou um vasto plano de vacinação para ser executado até 1979, visando aplicar a vacina BCG intradérmico (BCG-id) em jovens de 5 a 15 anos e, havendo viabilidade, também dos recém-nascidos e menores de cinco anos. Paralelamente, o Departamento de Epidemiologia da Faculdade de Saúde Pública da USP desenvolvia um programa de vacinação pelo BCG-id, desde 1970, e a seguir, em 1971, iniciou o programa de imunização de escolares. A partir de agosto de 1975 a vacinação pelo BCG-id foi incorporada às atividades de vacinação do Centro de Saúde "Geraldo de Paula Souza" da Faculdade de Saúde Pública da USP, como rotina, para as pessoas atendidas na referida unidade sanitária (BRÓLIO; NARDY, 1976).

Brólio e Nardy (1976) afirmam que antes da vacinação, a mãe ou responsável pela criança recebia explicação, feita pela educadora, sobre a eficácia da vacina e as possíveis reações e duração das lesões vacinais. As seringas e agulhas utilizadas na aplicação do BCG eram padronizadas e fornecidas pela DNT. A equipe era previamente treinada para a aplicação e observavam rigorosamente as normas e técnicas recomendadas pela DNT. O controle das lesões vacinais era feito pela supervisora de aplicação do BCG e pelos médicos do setor, tanto para esclarecimentos e orientação, como para o acompanhamento das cicatrizações das lesões vacinais e assistência, quando necessária.

Desde essa época até os dias atuais, é utilizada no Brasil, a vacina BCG, cepa Moreau-Rio de Janeiro, considerada uma das mais potentes do mundo sendo recomendada na dose de 0,1 ml, devendo ser administrada em recém-nascidos nas maternidades. É aplicada na inserção inferior do músculo deltóide direito e, na maioria das vezes, provoca o desenvolvimento de uma cicatriz, que pode ser reconhecida por sua localização e aparência (PEREIRA et al., 2003).

A vacina é liofilizada, disponível em ampolas de múltiplas doses, devendo ser conservada entre 2-8°C, é inativada quando exposta aos raios solares. Após a reconstituição deve ser utilizada no prazo máximo de seis horas. O diluente para reconstituição deverá estar à mesma temperatura da vacina (2-8°C). A vacina é fechada a vácuo e a entrada brusca de ar no frasco pode levar à expulsão do pó sob a forma de aerossol, devendo ser recolocada no refrigerador entre as aplicações (PINTO, 2007).

É contraindicada a administração da vacina BCG em crianças com imunodeficiência congênita ou adquirida, acometidas de neoplasias malignas, em tratamento

com corticosteróides em dose elevada ou submetidas a outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia antineoplásica, radioterapia, etc.). Salienta-se que algumas precauções devem ser adotadas, a vacina deverá ser adiada até três meses após o tratamento com imunodepressores ou com corticosteróides em dose elevada e ainda os profissionais de saúde devem adiar a vacinação quando o peso ao nascer for inferior a 2.000g (BRASIL, 2008).

Segundo Araújo; Carvalho e Vieira (2007), apesar das vacinas possuírem alto padrão de segurança, elas, assim como quaisquer outros produtos biológicos podem ocasionar eventos adversos, no entanto os riscos de complicações graves são muito menores do que os produzidos pelas doenças contra as quais protegem.

Corroborando com este pensamento Pinto (2007) afirma que os eventos adversos da vacina BCG costumam ser pouco frequentes, geralmente são locais e o aparecimento destes sintomas, em sua maioria, são decorrentes de falhas na técnica de aplicação, como por exemplo aplicação profunda ou subcutânea, uso de dose maior que a recomendada e contaminação bacteriana secundária. Salienta ainda que alguns cuidados devem ser adotados na vacinação da BCG em grupos especiais, crianças HIV positivo assintomáticas e filhas de mãe HIV positivo devem receber a vacina o mais precocemente possível, entretanto a vacina está contraindicada nos pacientes imunodeprimidos e sintomáticos (PINTO, 2007).

Os Eventos Adversos Pós- Vacinação (EAPVs) devem ser notificados, investigados e analisados. Para tanto, a partir do ano 2000 o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós- vacinação (VE-EAPV) foi implantado com o objetivo de agilizar a análise dos casos, abranger maior número de variáveis das fichas de notificação/investigação, promover e consolidar a análise dos dados ocorridos no país em único sistema. Assim, todos os casos suspeitos devem ser investigados e notificados, seguindo os critérios PNI/MS e a lista de eventos, conforme a Portaria nº 33/SVS/MS de 2005, o que determina que todo o cliente que retornar à unidade de saúde, por demanda espontânea apresentando algum evento adverso, deve ser notificado, independente de sua intensidade (BRASIL, 2003; BRASIL, 2006).

Em relação à vacina BCG quando ocorre algum evento adverso é necessário que o profissional de enfermagem faça imediatamente a notificação para controle e avaliação. Isso porque, na maioria das ocorrências há necessidade que o cliente realize o tratamento recomendado pelo Ministério da Saúde, com isoniazida na dose de 10 mg/kg de peso/dia durante seis meses, que só poderá ser indicado após a notificação pelo profissional de saúde (SILVA et al., 2009).

A notificação de todos os eventos adversos pós-vacinais é necessária para o controle de “surto”, que são o aumento na ocorrência de um agravo à saúde acima dos níveis esperados. O aparecimento de um “surto” pode indicar a presença de um lote mais reatogênico ou erros na técnica de aplicação, o que justifica notificar todas as crianças que retornarem a unidade com algum sintoma a fim de que seja realizada uma avaliação das ocorrências e conseqüente decisão de suspensão do lote ou sua continuidade (ANVISA, 2005; BRASIL, 2008).

### 2.3 ATUAÇÃO DA ENFERMEIRA NA IMUNIZAÇÃO

A enfermeira está presente em todos os níveis de prestação de serviços à saúde, desde a atenção básica até os setores de mais alta complexidade, bem como atua no ensino de nível médio, e nos cursos de graduação e pós-graduação em enfermagem.

Neste contexto, na área de atenção básica, a enfermeira atua de forma efetiva no setor de imunização cabendo-lhe planejar, organizar, supervisionar, executar e avaliar as atividades de enfermagem realizadas, assegurando a qualidade das vacinas disponibilizadas à população. Além destas atribuições ela integra a equipe multiprofissional a fim de elaborar programas de saúde pública direcionados à coletividade (FEITOSA; FEITOSA; CORIOLANO, 2010).

Além dessas atividades a enfermeira e sua equipe são responsáveis pela manutenção da rede de frio dos imunobiológicos, por sua administração, ensinamentos ao cliente quanto às doenças que àqueles evitam, reações que podem ocorrer e respectivas condutas e retorno à unidade para receber as doses subseqüentes.

Assim, a enfermeira e sua equipe exercem papel fundamental na área de imunização, e, se deparam muitas vezes com dificuldades operacionais na prática devido à dinamicidade das pesquisas sobre o tema e de novas vacinas inseridas no calendário vacinal básico em todas as faixas etárias. Estes aspectos exigem atualização permanente da equipe, considerando que profissionais especializados e capacitados realizam as ações de saúde com segurança para a população.

Corroborando com esta ideia Oliveira et al. (2013) afirmam que a enfermeira é a responsável técnico e administrativo da sala de imunização e que a supervisão de enfermagem é uma ferramenta importante para a melhoria da qualidade do serviço e para o desenvolvimento de habilidades e competências da equipe de saúde.

Nessa perspectiva, pesquisa aponta que a supervisão da enfermeira ainda é falha, ficando a cargo do técnico de enfermagem atribuições complexas como avaliação de saúde da criança e adulto, indicação, e contraíndicação vacinal, administração da vacina e acompanhamento dos eventos adversos pós-vacinais (QUEIROZ, 2009).

Outros autores também destacam a ausência da enfermeira na sala de vacinação e o distanciamento cada vez maior das profissionais com relação a um dos seus objetos de trabalho primordial, a educação em saúde. Apontam as falhas e fragilidades no processo de trabalho da enfermagem que ocorre na sala de vacinação, e sugerem as mudanças como o estabelecimento de vínculo com os usuários, por meio do aperfeiçoamento do processo

comunicativo com as mães das crianças, contribuindo para a adoção de uma assistência que preze pela educação (OLIVEIRA; PEDROSA; MONTEIRO; SANTOS, 2010).

Figueiredo et al. (2011), apontam que as decisões sobre a imunização na infância não são fáceis para os pais, e é fundamental que os profissionais de enfermagem forneçam informações atualizadas e incentivem os mesmos. A imunização de bebês e crianças depende da iniciativa de seus adultos cuidadores, muitos dos quais podem estar altamente ansiosos a respeito da segurança das vacinas, ou preocupados em submeter suas crianças a procedimentos dolorosos. Dessa forma, as enfermeiras precisam construir bons relacionamentos e parcerias práticas com os pais/cuidadores.

Estudo realizado sobre o conhecimento e prática do auxiliar de enfermagem em sala de imunização mostrou a importância da interação dos profissionais que atuam na Estratégia de Saúde da Família, especificamente da enfermeira e técnica de enfermagem que desenvolvem atividades no setor de imunização, e seu conhecimento e disponibilidade para fornecerem orientações sobre os imunobiológicos, seus efeitos e os cuidados quando acontecem eventos adversos pós-vacinais (FEITOSA; FEITOSA; CORIOLANO, 2010).

De acordo com este pensar, Falkenberg et al. (2014) afirmam que as práticas de educação em saúde devem envolver três segmentos de atores prioritários: os profissionais de saúde, neste caso as enfermeiras, que valorizem a prevenção e a promoção tanto quanto as práticas curativas; os gestores que apoiem estas profissionais; e a população que necessita construir seus conhecimentos e aumentar sua autonomia nos cuidados, individual e coletivamente.

Para Figueiredo et al (2011), as práticas de imunização são variadas e incluem atos técnicos, bem como relacionais, organizacionais e atividades de educação permanente. A educação permanente consiste em ações educativas embasadas na problematização do processo de trabalho em saúde e que tenham como objetivo a transformação das práticas profissionais e da própria organização do trabalho, tomando como referência as necessidades de saúde das pessoas e das populações, a reorganização da gestão setorial e a ampliação dos laços da formação com o exercício do controle social em saúde (FALKENBERG et al., 2014). Neste sentido, as enfermeiras necessitam estar cada vez mais qualificadas e em contrapartida os serviços devem estabelecer formas de controle para estas profissionais, vinculando, ao trabalho, a busca permanente pela assistência com qualidade e segurança.

O aperfeiçoamento da prática profissional nas salas de vacina possibilita a diminuição de erros técnicos e conseqüentemente reduz as ocorrências de eventos adversos pós- vacinais evitáveis, além disso capacita os profissionais de enfermagem no manejo de

todos os casos de EAPV em crianças que retornem às unidades de saúde em busca de atendimento.

Autores afirmam que com relação aos EAPV, considera-se que a solução para os problemas de eventos adversos evitáveis não é simples, porém sua análise permite reconhecer as fragilidades do setor e propor ações que visem sua prevenção, seja a partir da revisão do processo de trabalho, capacitação dos profissionais ou criação de protocolos, maximizando os benefícios da imunização ao cliente e minimizando os danos (OLIVEIRA et al., 2014).

Silva et al. (2009) apontam que, a promoção da educação permanente com implementação de estratégias sistêmicas para auxiliar os profissionais de enfermagem na prevenção dos erros, além de condições ideais do ambiente de trabalho proporcionam melhoria da assistência e garantia de uma vacinação eficiente e segura aos clientes.



### 3 METODOLOGIA

Esta etapa apresenta a trajetória metodológica utilizada para o alcançar os objetivos propostos. São descritos o tipo de estudo desenvolvido, o campo empírico de sua realização, a população, os aspectos éticos, a técnica e instrumento de coletas de dados, as variáveis do estudo, o período de coleta de dados e a técnica de análise dos dados que foi utilizada no seu desenvolvimento.

#### 3.1 TIPO DE ESTUDO

Tendo em vista o objeto de investigação, a análise da ocorrência dos eventos adversos pós- vacina BCG em crianças do município de Feira de Santana- BA, trata-se de um estudo quantitativo, descritivo e exploratório.

O método quantitativo caracteriza-se pelo emprego da quantificação nas modalidades de coleta de informações e no tratamento delas por meio de técnicas estatísticas, desde as mais simples, como percentual, média, desvio-padrão, às mais complexas, como coeficiente de correlação, análise de regressão dentre outros. Representa, a princípio, a intenção de garantir a precisão dos resultados, e evitar distorções de análise e interpretação, possibilitando uma margem de segurança e inferências (RICHARDSON, 2007).

A pesquisa descritiva busca descrever ou detalhar e ampliar o conhecimento sobre determinados objetos que eram parcialmente conhecidos e a existência de relações entre as variáveis envolvidas, sem, no entanto, determinar a natureza destas relações com grande profundidade (GIL, 2002).

Para Marconi e Lakatos (2006), a pesquisa exploratória tem como objetivo aumentar a familiaridade do pesquisador com o fenômeno para modificar e clarificar conceitos.

#### 3.2 LOCAL DE ESTUDO

A pesquisa foi realizada no setor de Vigilância Epidemiológica (VE) da Secretaria Municipal de Saúde do município de Feira de Santana- Bahia, responsável pela coleta, análise e divulgação de informações relevantes com a finalidade de adotar e recomendar medidas de prevenção de doenças e agravos, estabelecendo assim o controle de um sistema de saúde (LEITE; ASSIS; CERQUEIRA, 2003).

Segundo o Ministério da Saúde, a VE tem como objetivo fornecer orientação técnica permanente para os profissionais de saúde, que têm a responsabilidade de decidir sobre a execução de ações de controle de doenças e agravos, tornando disponíveis, para esse fim, informações atualizadas sobre a ocorrência dessas doenças e agravos, bem como dos fatores que a condicionam, numa área geográfica ou população definida. Dessa forma, a VE constitui-se em importante instrumento para o planejamento, a organização e a operacionalização dos serviços de saúde, como também para a normatização de atividades técnicas correlatas (BRASIL, 2009).

O município de Feira de Santana, em 1993, solicitou junto ao MS o pleito de adesão e certificação das ações da VE. Foram definidas a estrutura e a equipe mínima necessária para a implantação do serviço à nível municipal. Com a certificação o município passou a receber recursos financeiros para realização dessas ações e assumiu a execução das mesmas (LIMA, 2010). Atualmente a Vigilância Epidemiológica de Feira de Santana funciona na Secretaria Municipal de Saúde e conta com uma equipe multiprofissional composta por médicos, enfermeiras, técnicas de enfermagem e outros.

A cidade de Feira de Santana está localizada na região centro-oeste do estado, a 109 km da capital, Salvador. A Princesinha do Sertão é a segunda maior cidade do Estado da Bahia. Possui um setor de comércio e serviços bastante desenvolvidos, devido situar-se em um entroncamento rodoviário, com grande mobilidade de pessoas que vêm do sul e centro-oeste em a Salvador e outras cidades nordestinas (FEIRA DE SANTANA, 2008).

Situa-se numa zona de planície entre o Recôncavo e os tabuleiros semiáridos do nordeste baiano em uma área territorial de 1.344 Km<sup>2</sup>. A população estimada em 2014 é de 612.000 habitantes, sendo destes (IBGE, 2014).

### 3.3 POPULAÇÃO

Foram utilizados dados secundários das fichas de notificação/ investigação de eventos adversos pós-vacina BCG e dos prontuários das crianças arquivados na VE de Feira de Santana. Foram avaliadas todas as fichas de notificação de evento adverso relacionado à vacina BCG no período de 2003 a 2013 de crianças até um ano de idade e quando necessário os dados foram complementados com as informações contidas nos prontuários.

Crítérios de inclusão: foram incluídas todas as crianças até um ano de idade que apresentaram eventos adversos pós-vacina BCG notificados e acompanhados pela VE no

período referido. Os critérios de exclusão foram os eventos não confirmados devido ao fato de não haver comprovação concreta da associação do evento adverso com a vacina BCG.

### 3.4 ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO

A Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde determina as diretrizes e normas que regulamentam as pesquisas envolvendo seres humanos. Esta resolução tem o objetivo de garantir os princípios da Bioética, que são a autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça. Esse estudo estará de acordo com esses princípios éticos de forma a respeitar a integridade moral, intelectual, social e cultural dos envolvidos.

As informações obtidas das fichas de notificação e dos prontuários foram utilizadas restritamente para essa pesquisa, garantindo o anonimato do pesquisado, além do compromisso em proporcionar benefícios à população envolvida, prevenindo qualquer tipo de dano material ou moral.

Foi enviado ofício pela Coordenação do Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia para a Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana solicitando autorização para coleta de dados, autorizado o projeto foi encaminhado para o Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia.

Após a aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa com o parecer nº 457.315, CAAE 19605013.4.0000.5531, a coleta foi iniciada. Foi feito contato prévio com a Vigilância Epidemiológica de Feira de Santana, momento no qual houve apresentação da pesquisadora e explicação da proposta da pesquisa, seus objetivos e agendamento dos dias e horários da coleta de dados.

Os resultados deste trabalho serão divulgados em eventos e por meio de artigos científicos em periódicos nacionais e internacionais sobre saúde. Os pesquisadores não receberam benefício financeiro.

### 3.5 COLETA DOS DADOS

Os dados foram coletados entre os meses de novembro de 2013 a janeiro de 2014, logo após a aprovação pelo Comitê de Ética da Escola de Enfermagem da UFBA.

Para coleta de dados foi utilizado um instrumento (APÊNDICE A) elaborado pela pesquisadora, contendo questões acerca da caracterização demográfica, e de saúde dos

sujeitos da pesquisa, que contemplam os objetivos propostos, complementados com a ficha de notificação/investigação do SI-EAPV.

### 3.5.1 Variáveis do Estudo

As variáveis selecionadas para este estudo foram:

- a) Perfil demográfico: idade, sexo, bairro/distrito de moradia;
- b) Condições de saúde da criança: histórico de saúde da criança; dados sobre a vacinação;
- c) Evento adverso pós-vacina BCG apresentado pela criança: sintomas; conduta dos profissionais de saúde; notificação e encaminhamento ao setor de Vigilância Epidemiológica; diagnóstico; tratamento e alta da criança.

## 3.6 TÉCNICA DE ANÁLISE DOS DADOS

Foi utilizado o tratamento estatístico dos dados, realizando-se distribuição de frequência das variáveis investigadas, apresentadas descritivamente em tabelas, bem como o cálculo da taxa de incidência de eventos adversos da vacina BCG em crianças residentes do município de Feira de Santana.

Incidência em epidemiologia refere-se à frequência absoluta de casos novos relacionados à unidade de intervalo de tempo, dia, semana, mês ou ano. Traduz a ideia de intensidade com que acontece a morbidade em uma população (PEREIRA, 1995; ROUQUAYROL; FILHO, 2003). Para o cálculo deste indicador considerou-se todos os casos de eventos adversos da vacina BCG em crianças até um ano de idade notificados no período de 2003 a 2013 dividido pelo número de crianças nesta mesma faixa etária vacinadas com a BCG no período citado multiplicado pela constante 100.000.

$$I = \frac{44}{155.989} \times 100.000$$

Os dados foram armazenados utilizando-se o programa Epi Info Windows com plataforma Microsoft Access (CDC *Centers for Disease Control and Prevention- Atlanta*). Foram utilizadas medidas de tendência central, dessa forma as variáveis contínuas foram

apresentadas sob a forma de média (desvio padrão) ou mediana (intervalo interquartis). As variáveis categóricas foram apresentadas sob a forma de números e percentuais.

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Neste capítulo os resultados são apresentados em três partes distintas, segundo os objetivos propostos: características demográfica da população; condições de saúde da criança; eventos adversos pós- vacina BCG ocorridos.

### 4.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICA DA POPULAÇÃO

A população foi constituída por 44 crianças que apresentaram eventos adversos à vacina BCG no período de 2003 a 2013 (Tabela 1).

Concernente a faixa etária, a mediana de idade das crianças no momento da notificação dos eventos foi de 90 dias, tendo o mínimo de três e o máximo de 365 dias e IQR (30; 150), (Tabela 1).

Estudo sobre eventos adversos pós- vacinais realizado em Terezina –PI em 2006, mostrou que 81% destes ocorrem em crianças menores de um ano, segundo as autoras a imaturidade imunológica contribui para esta porcentagem significativa (ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007).

Com relação à variável sexo 63,6% dos casos ocorreram em crianças do sexo masculino e 36,4% no sexo feminino. Resultados semelhantes ocorreram em estudo realizado nos Estados Unidos de 1991 a 2001, em que a maior frequência de EAPVs notificados, em crianças até seis anos foi no sexo masculino (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2003).

Estes resultados diferem de estudo sobre as principais ocorrências de eventos adversos com diferentes vacinas no município de Campo Grande (MS), no qual a maior frequência daqueles ocorreu no sexo feminino (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

Outro fator que pode ser considerado é o abordado em um estudo realizado em São Luis – MA que avaliou a cobertura vacinal e investigou a associação entre esquema vacinal básico incompleto e fatores socioeconômicos e demográficos aos 12 meses de idade, segundo essa pesquisa os maiores percentuais de esquema básico incompleto foram encontrados em crianças do sexo feminino, os autores associam esses achados a um comportamento sociocultural de maior valorização do homem pela sociedade e uma maior proteção de crianças do sexo masculino pelas famílias (YOKOKURA et al., 2013). Ao

comparar estes resultados com os do presente estudo, percebe-se que os costumes culturais de maior cuidado à saúde de crianças do sexo masculino e o cumprimento do calendário vacinal aumentam as taxas de EAPV entre estas crianças, uma vez que são as mais vacinadas e mais expostas a risco de desenvolver uma reação pós-vacinal.

**Tabela 1.** Caracterização demográfica de crianças que apresentaram eventos adversos pós-vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.

<b>Características</b>	<b>N/mediana</b>	<b>%/IQR</b>
<b>Idade</b> (dias)	90	30; 150
<b>Sexo</b>		
Masculino	28	63,6
Feminino	16	36,4
<b>Zona</b>		
Urbana	37	84,1
Rural	7	15,9

Fonte: Divisão de VE da SMS de Feira de Santana.

O município de Feira de Santana abrange a zona urbana e rural. Dos casos notificados 37 (84,1%) ocorreram na zona urbana e 7 (15,9%) na zona rural (Tabela 1). Destaca-se que na zona urbana quatro notificações ocorreram na USF do bairro Jardim Acácia e na zona rural cinco ocorreram na USF da Matinha. Considera-se elevada a frequência de eventos ocorridos nas referidas unidades quando comparada às demais.

No bairro Jardim Acácia ocorreram três casos de linfadenomegalia não supurada em axila direita e um caso de abscesso frio. No bairro Matinha houve um caso notificado de convulsão afebril e quatro casos de abscesso frio.

Os eventos adversos locais e regionais citados podem ser decorrentes da técnica incorreta na aplicação da vacina, quase sempre relacionada à administração profunda ou a aplicação de doses concentradas por falta de homogeneização ou ainda pelo uso de agulha de calibre superior ao recomendado (ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007).

## 4.2 CONDIÇÕES DE SAÚDE DA CRIANÇA

A avaliação das condições de saúde da criança deve ser feita antes da aplicação dos imunobiológicos, abrange dados sobre nascimento (tipo de parto, peso e comprimento), alimentação, neste sentido, dois aspectos foram estudados: a história de saúde da criança e os dados sobre a vacinação.

### 4.2.1 Histórico de saúde da criança

Os dados sobre o nascimento (tipo de parto, idade gestacional, peso e comprimento ao nascer e aleitamento materno) não foram registrados na maioria dos prontuários analisados, mas não foram excluídos no estudo por apresentarem outras informações importantes para os demais objetivos da pesquisa.

Do total dos prontuários analisados apenas dois tinham registro sobre o tipo de parto um foi normal e o outro cesáreo; quanto à idade gestacional uma criança nasceu a termo e outra pós- termo. A ausência de registro dessas variáveis impossibilita uma análise mais aprofundada acerca da saúde da criança e a condição em que ocorreu o evento. Estes aspectos constituem relevantes indicadores da condição de saúde da criança, pois determinam uma adequada resposta imunológica e conseqüente diminuição da frequência de EAPV.

Em relação ao peso e comprimento ao nascer houve somente um registro destas informações, foi de uma criança que nasceu com 2,560 kg e 49 centímetro de comprimento, ou seja peso adequado para a idade gestacional. Estudo realizado na Alemanha sobre a incidência de EAPV em recém-nascidos de muito baixo peso comprovou que estes constituem um grupo vulnerável ao desenvolvimento de eventos graves pós- vacinação e demonstrou que menor idade gestacional significou fator de risco para o desenvolvimento de reações cardiorrespiratórias relacionadas à vacina, dessa forma revela que o sistema imunológico é menos competente em crianças de baixo peso ao nascer em comparação com bebês de peso normal (MEINUS et al., 2012).

Quanto ao aleitamento materno houve quatro registros nos prontuários, apenas uma criança estava em aleitamento exclusivo. Sabe-se que, a amamentação exclusiva diminui as infecções gastroentericas, respiratórias e auditivas, eleva a imunidade da criança principalmente nos primeiros seis meses de vida, reduzindo a mortalidade por essas doenças se comparadas às não amamentadas (SOUZA, MELLO, AYRES, 2013).



Estudo realizado em 67 países com o objetivo de avaliar a correlação entre a amamentação na primeira hora de vida e as taxas de mortalidade neonatal, aborda que a amamentação deve ser estimulada na primeira hora de vida e aponta os efeitos protetor desta prática como a colonização intestinal do recém-nascido por bactérias saprófitas encontradas no leite materno; a propriedade do leite materno em reduzir a colonização intestinal por bactérias gram- negativas e a capacidade adaptativa materna em produzir fatores imunológicos bioativos adequados ao recém-nascido excretados no colostro (BOCCOLINI et al., 2013). Dessa forma, o registro desta variável tem grande influência no estudo das condições de saúde da criança.

A Tabela 2 mostra que, dentre as crianças que apresentaram EAPV 40 (90,9%) não tinham doenças pré-existentes e 2 (4,5%) apresentavam: uma psoríase e outra impetigo e 2 (4,5%) não tinha esse dado registrado.

A criança com psoríase era do sexo masculino tinha seis meses de idade, após à vacinação desenvolveu reação lupóide. Foi tratada com isoniazida, rifampicina e etambutol e evoluiu para cura sem sequelas.

A psoríase é uma dermatose inflamatória eritemato-escamosa, de evolução crônica, com períodos de exacerbação e remissão, afeta 1-3% da população mundial. A incidência anual de psoríase infantil é de 33,2 casos por 100.000 crianças, evidenciada em estudo com base populacional (TOLLEFSON et al, 2010). Acomete 0,71% da população abaixo de 18 anos e sua prevalência aumenta de forma linear com a idade, desde 0,12%, nas crianças com 1 ano de vida até 1,2% em maiores de 18 anos. Estima-se que a enfermidade tem início antes dos 16 anos de idade, em 25 a 45% dos pacientes, e, em 2% dos casos, antes dos dois anos de vida (SUKHATME, GOTTLIEB, 2009; AUGUSTIN et al., 2010).

A reação lupóide, é um evento local ou regional, raro, que aparece após a cicatrização da úlcera, formando grandes placas com características lupóides. A conduta recomendada pelo MS é a notificação, investigação, acompanhamento e tratamento com esquema tríplice com: Isoniazida; Rifampicina; Etambutol durante dois meses, logo após seguir com Isoniazida; Rifampicina durante quatro meses, e realização de exames complementares (biópsia de fragmentos de pele e exame bacteriológico) (BRASIL, 2008). A reação lupóide foi desencadeada pelo fato de a criança apresentar uma doença pré- existente.

A outra criança era do sexo feminino tinha um mês de idade, e apresentava impetigo bolhoso, que é caracterizado por vesículas, pústulas ou bolhas flácidas em bases eritematosas que rompem com facilidade deixando uma fina faixa de descamação na margem de uma erosão úmida. Pode surgir no segundo ou terceiro dia de vida, causado por

*Staphylococcus aureus*. As infecções localizadas podem ser tratadas com um antibiótico tópico como a mupirocina ou ácido fusídico. Lesões disseminadas necessitam de tratamento sistêmico (ARAÚJO; SCHACHNER, 2006).

Esta criança após a vacinação desenvolveu úlcera > 1 centímetro de diâmetro e endureção no local da administração. Os eventos adversos apareceram dois dias após a vacinação e 28 dias depois regrediram evoluindo para cura sem sequelas sem uso de medicação para tratamento dos mesmos.

A presença de lesões dermatológicas no local da aplicação adia a vacinação da criança (BARRETO; PEREIRA E FERREIRA, 2006). Neste sentido, o profissional de enfermagem que atua nas salas de vacina precisa fazer o levantamento das condições de saúde da criança no momento da vacinação, incluindo a inspeção do local a fim de evitar consequências como a que ocorreu com a criança. Pode-se inferir que o profissional não observou as recomendações do PNI no que refere as contraindicações e/ou adiamento das vacinas.

**Tabela 2.** Condições de saúde das crianças que apresentaram eventos adversos pós- vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.

<b>Características</b>	<b>N/mediana</b>	<b>%/IQR</b>
<b>Doenças Pré-existentes</b>		
Sim	2	4,5
Não	40	90,9
Ignorado	2	4,5
<b>Uso de medicação anterior a vacinação</b>		
Sim	1	2,3
Não	41	93,2
Ignorado	2	4,5

Fonte: Divisão de VE da SMS de Feira de Santana.

Em relação ao uso de medicação anterior à vacinação, uma criança estava em uso de Cefalexina sem motivo registrado, o que não contraindica a vacinação.

Constatou-se que em duas fichas não houve registro de uso de medicação, o qual é obrigatório, devido à possibilidade de o uso de corticosteróides em dose elevada e terapêutica imudepressora, que contraindicam e/ou adiam a vacinação. Crianças com doença imunossupressora de base e que recebem doses diárias ou em dias alternados iguais ou maiores que 2 mg/kg/dia de prednisona não devem receber vacinas de microorganismos vivos (SUCCI; FARHAT, 2006).

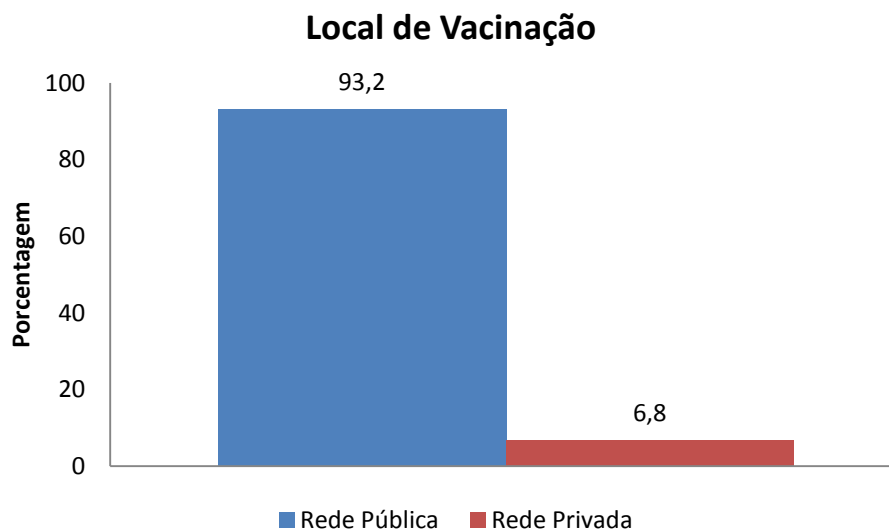
#### 4.2.2 Dados sobre a vacinação

Todas as crianças foram vacinadas na faixa etária recomendada pelo PNI, ao nascer. Quanto à via de aplicação, uma criança a recebeu no músculo vasto lateral da coxa e duas crianças precisaram ser revacinadas e apresentaram eventos adversos.

A segunda dose da vacina é indicada para lactentes que foram vacinados ao nascer e não apresentam cicatriz vacinal seis meses ou mais após a vacinação (SUCCI, 2008).

Observa-se no Gráfico 1, que 93,2% das crianças foram vacinadas na rede pública e 6,8% na rede privada. O alto percentual de vacinação na rede pública está relacionada à oferta dos imunobiológicos preconizados pelo PNI disponíveis para toda população nos centros urbanos e nas zonas rurais.

**Gráfico 1.** Local de vacinação das crianças que apresentaram eventos adversos pós-vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.



A vacinação é uma ação integrada dos serviços de saúde em nível de atenção primária de baixa complexidade e de grande impacto nos aspectos epidemiológicos, principalmente da população infantil, constituindo-se no procedimento de melhor custo e efetividade no setor saúde. Neste sentido, a Estratégia Saúde da Família (ESF) é um importante meio de atuação no que se refere à atenção primária à saúde, incluindo a imunização em todas as faixas etárias com o objetivo de controlar ou erradicar doenças infecto-contagiosas e imunopreveníveis tornando-se importante na diminuição da taxa de mortalidade principalmente a infantil (RAMOS et al., 2010; DUARTE, 2007; GUIMARÃES, ALVES E TAVARES, 2009).

Estudo realizado em Olinda –PE, revelou que o PSF contribuiu efetivamente nas ações de imunização no município, reduzindo a morbidade das doenças- alvo, evidenciada pela diminuição progressiva da taxa de internação por doenças respiratórias agudas em menores de cinco anos de idade e aumentando as coberturas vacinais (GUIMARÃES, ALVES E TAVARES, 2009).

Outro estudo em Cuiabá- MT, analisou a situação vacinal dos recém-nascidos de risco e a satisfação e a dificuldades das mães em relação ao serviço de imunização, revelou que 77,9% dos recém-nascidos foram vacinados em Unidades de Saúde da Família, para os autores este resultado pode ser reflexo do investimento público em programas e metas específicas para a imunização, incluindo as campanhas de divulgação bem como a característica local do PSF e a gratuidade do serviço (LOPES et al., 2013).

### 4.3 EVENTOS ADVERSOS PÓS- VACINA BCG

A variável evento adverso após aplicação da vacina BCG foi estudada nos seguintes aspectos: Tipos de eventos adversos pós- vacina BCG apresentados pelas crianças; condutas no atendimento da criança e relato dos eventos adversos pós- vacina BCG.

#### 4.3.1 Tipos de eventos adversos pós- vacina BCG apresentados pelas crianças

A vacina BCG é segura e provoca o mínimo de reações indesejáveis, todavia quando estas acontecem devem ser notificadas e investigadas. A notificação dos EAPVs tem por finalidade otimizar a análise dos casos, promover a consolidação dos dados de EAPVs ocorridos em tempo real, além de permitir a mensuração contínua da segurança de determinada vacina na população, disponibilizando aos profissionais informações atualizadas (BRASIL, 2008; REIS et al., 2010; WALDMAN et al., 2011).

Durante a evolução normal da lesão vacinal, pode ocorrer enfartamento ganglionar axilar e supra e infraclavicular, único ou múltiplo não supurado, geralmente três a seis semanas após a vacinação. É hemolateral ao local da vacinação, firme, móvel e clinicamente bem perceptível, frio e indolor sem sintomatologia geral. Pode evoluir em torno de quatro semanas ou permanecer estacionário por um a três meses, desaparece espontaneamente, sem tratamento medicamentoso e/ou cirúrgico (drenagem). O aparecimento desses gânglios ocorre em até 10% dos vacinados (SILVA JR, 2004).

No período estudado foram vacinadas com a BCG 155. 989 crianças até um ano de idade e foram notificados à VE 44 casos de eventos adversos da vacina BCG no município de Feira de Santana, constituindo uma incidência de 28 casos de eventos adversos para cada 100.000 crianças vacinadas. Considera-se elevado o número de ocorrências, posto que em torno de 54,5% se inserem naquelas que poderiam ser evitadas, segundo a literatura sobre o tema como mostra a Tabela 3.

Em relação ao tipo de evento adverso apresentado, observa-se na Tabela 3 que maior frequência foi à linfadenomegalia não supurada (34%); seguida de abscesso frio (29,5%); úlcera > 1 cm de diâmetro (13,6%); abscesso quente (11,4%).

Resultados semelhantes foram encontrados em uma pesquisa realizada em Teresina – PI, sobre a análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos nos clientes atendidos nas Unidades Básicas de Saúde em 2006. Dentre àqueles, os relacionados à vacina BCG foram: linfadenopatia regional não supurada 42,8%, 14,3% de abscessos subcutâneos

quentes e 7,1% de abscessos subcutâneos frios e úlcera > 1 cm de diâmetro (ARAÚJO, CARVALHO E VIEIRA, 2007).

Para Silva Jr. (2004), as complicações mais comuns da vacina BCG são os abscessos no local da aplicação; úlceras maiores que um centímetro de diâmetro e gânglios flutuantes e fistulizados. Estes eventos na maioria das vezes são resultantes de técnica inadequada, como aplicação profunda (subcutânea); inoculação de dose concentrada por inadequada homogeneização da vacina, uso de agulhas de calibre superior ao recomendado e contaminação

Neste contexto, o número de casos de abscessos subcutâneos frios; abscessos subcutâneos quentes e úlcera > 1 cm (Tabela 3), correspondem a mais da metade (54,5%) dos eventos adversos ocorridos, os quais geralmente decorrem de erros na técnica de administração da vacina e contaminação por bactérias piogênicas nos casos dos abscessos subcutâneos quentes (BRASIL, 2008).

As úlceras com diâmetro maior que 1 centímetro, são grandes e profundas, aparecem no local de aplicação e não evoluem para cicatrização. Já os abscessos subcutâneos frios são indolores e tardios e tem como causa a aplicação subcutânea da vacina, no caso dos abscessos subcutâneos quentes há o aparecimento de rubor, calor e dor no local de aplicação da vacina devido a administração subcutânea e contaminação durante o preparo e aplicação da mesma (BRASIL, 2008).

Diante do exposto pode-se inferir que há um despreparo técnico e científico dos profissionais que atuam na área da imunização, o qual pode ser sanado por meio de treinamento e consequente capacitação da equipe que na enfermagem compete ao serviço de educação permanente, órgão responsável para treinar e capacitar os funcionários, a fim de realizarem adequadamente suas atribuições. Para tanto, é necessário que o conteúdo abranja conhecimento nas dimensões técnica-científica, ético-política e sócio-educativa. Além dos valores sociais, políticos e religiosos que influenciam a percepção o raciocínio e as decisões do aprendiz. Trata-se de uma política orientadora para o desenvolvimento dos profissionais de saúde e inovadora de suas práticas, na medida em que os processos educativos questionem cotidianamente as práticas vigentes, contextualizando-as e problematizando-as no ambiente de trabalho (BRASIL, 2003a; BUCCHI, et. al., 2011).

**Tabela 3.** Tipos de eventos adversos pós- vacina BCG em crianças, Feira de Santana, 2003-2013.

<b>Características</b>	<b>N/mediana</b>	<b>%/IQR</b>
<b>Tipos de eventos</b>		
Linfadenomegalia não supurada	15	34
Abscesso frio	13	29,5
Úlceras > 1 cm de diâmetro	6	13,6
Abscesso quente	5	11,4
Exantema generalizado	1	2,3
Convulsão afebril	1	2,3
Linfadenomegalia > 3 cm supurada	1	2,3
Linfadenite supurada	1	2,3
Linfadenomegalia > 3 cm supurada	1	2,3
<b>Tempo decorrido da vacinação ao surgimento dos primeiros sintomas</b>	34,5	20; 81

Fonte: Divisão de VE da SMS de Feira de Santana.

O tempo decorrido entre a vacinação e o surgimento dos primeiros sintomas teve mediana de 34,5 dias, IQR (20; 81), resultados consonantes com o que o MS e PNI abordam (eventos adversos locais e regionais após a aplicação da BCG ocorrem geralmente nos três primeiros meses depois da aplicação da vacina, todavia, abscessos subcutâneos quentes podem ocorrer precocemente até o 15º dia) (BRASIL, 2008).

### 4.3.2 Condutas no atendimento da criança

Em relação ao profissional de saúde que notificou o EAPV, a maioria (81,8%) foi notificada por enfermeiros (Gráfico 4). Efetivamente, compete aos profissionais de enfermagem não só a aplicação dos imunobiológicos, mas a notificação e acompanhamento dos eventos adversos esperados e inesperados, assegurando à pessoa vacinada uma assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência e imprudência. Ressalta-se que qualquer profissional de saúde com nível superior e médio pode notificar os EAPV. No entanto, a investigação só deve ser realizada pelo profissional de nível superior (BRASIL, 2003).

Nesse contexto, o PNI implantou em 1992 o Sistema de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-vacinais (VE-EAPV) com o objetivo de notificar, investigar, acompanhar e padronizar condutas adequadas diante das ocorrências. Além disso, elaborou manuais e protocolos a fim de capacitar os profissionais de saúde para o atendimento, notificação e investigação dos casos de EAPV. A partir do ano 2000, o Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós- vacinação (SI-EAPV) foi implantado na tentativa de acelerar a análise dos casos notificados e ampliar as variáveis das fichas utilizadas no processo (BRASIL, 2008; BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

Em julho de 2005, a Portaria nº 33, determinou a notificação compulsória de todos os casos suspeitos de EAPVs, permitindo a VE-EAPV obter um maior conhecimento acerca destes problemas e, conseqüentemente, adotar intervenções adequadas (BRASIL, 2008). Assim, as manifestações relacionadas à vacinação são registradas na ficha de Notificação e Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinais, preenchida pelo profissional de saúde do local onde a pessoa recebeu o imunobiológico. Após o preenchimento, a ficha é encaminhada às demais instâncias em nível local, estadual e nacional e o cliente é encaminhado para o atendimento e acompanhamento segundo os eventos apresentados (BRASIL, 2008) .

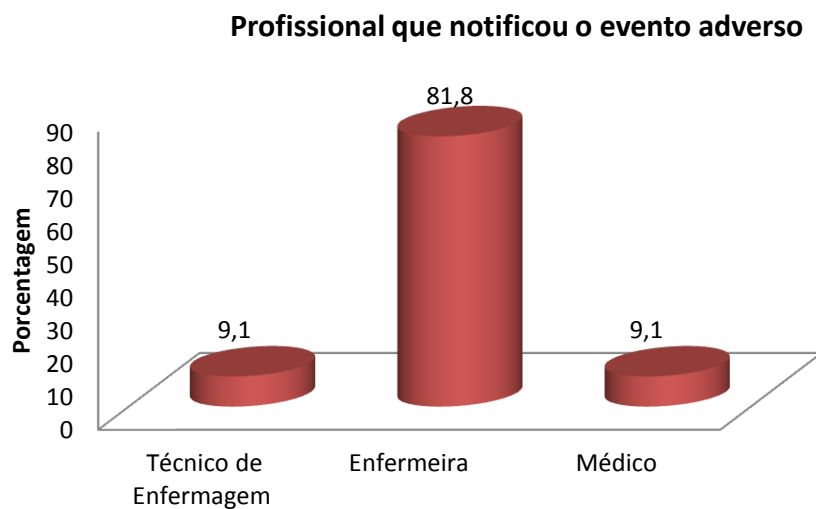
Percebe-se que apesar da ampla divulgação do SI-EAPV, a subnotificação, a má qualidade da informação e a investigação insuficiente ainda são frequentes, dificultando uma conduta específica diante dos casos, favorecendo o descrédito da vacinação por parte de quem é vacinado e dos próprios profissionais de saúde gerando riscos de dano à saúde do cliente (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011; ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007) . Desse modo, a notificação dos EAPV ao Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos pós- vacinação e a periodicidade da capacitação das equipes de saúde são de extrema importância para que seja viável a elaboração dos protocolos de investigação e, conseqüentemente,



garantir a qualidade e a confiabilidade dos imunobiológicos (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011) .

Estudo realizado na cidade de Feira de Santana- BA sobre o conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre notificação de eventos adversos pós-vacinais, demonstrou que alguns técnicos de enfermagem desconhecem que podem notificá-los. As autoras apontam que a perda da oportunidade de notificar os eventos adversos pós-vacinais torna-se um problema que abrange não só a criança que deixa de ser devidamente atendida e acompanhada como também ocasiona um problema de saúde pública uma vez que os sintomas não são registrados, impossibilitando uma avaliação fidedigna da reatogenicidade das vacinas aplicadas (OLIVEIRA et al., 2014).

**Gráfico 2.** Profissional de saúde que notificou o evento adverso pós- vacina BCG, Feira de Santana, 2003- 2013.



Fonte: Divisão de VE da SMS de Feira de Santana.

A notificação dos eventos adversos pós- vacina BCG é essencial para construção de uma prática segura, pois o conhecimento dos possíveis fatores causadores dos eventos permite a elaboração de ações e estratégias para prevenção e redução de sua frequência. Dessa forma, todos os profissionais de saúde devem notificar os EAPVs ocorridos.

Em relação ao atendimento da criança após a notificação, todas foram atendidas pelo médico infectologista e acompanhadas pela equipe de enfermagem atuante na VE, receberam tratamento e tiveram alta após a regressão do sintoma (Tabela 4).

**Tabela 4.** Distribuição das condutas no atendimento da criança segundo os eventos adversos apresentados. Feira de Santana, 2003- 2013.

<b>Condutas</b>	<b>N/mediana</b>	<b>%/IQR</b>
<b>Recebeu atendimento médico</b>		
Sim	44	100
Não	0	0
<b>Local de Atendimento</b>		
Ambulatorial	41	93,2
Hospitalar	3	6,8
<b>Tempo entre a notificação e o atendimento médico (dias)</b>		
	8	4;16
<b>Tempo de acompanhamento, tratamento e observação (dias)</b>		
	56	41; 90
<b>Uso de medicação após o EAPV</b>		
Sim	26	59,1
Não	14	31,8
Ignorado	4	9,1

Fonte: Divisão de VE da SMS de Feira de Santana.

A maioria das crianças (93,2%) iniciou acompanhamento ambulatorial na Vigilância Epidemiológica de Feira de Santana e 6,8% das crianças inicialmente passaram por atendimento hospitalar e logo após foram encaminhadas para o atendimento de referência em EAPV. Esta ocorrência atrasa o tratamento da criança interferindo em sua saúde. Neste aspecto, percebe-se que houve falta de orientação dos profissionais da imunização aos pais/

cuidadores da criança sobre a vacina no que se refere à proteção da vacina, cuidado da lesão e condutas no caso de apresentação de efeitos adversos.

Estudo realizado sobre o conhecimento e práticas do auxiliar de enfermagem em sala de imunização, em Iguatu- CE, mostrou falhas nas orientações dadas aos clientes sobre as vacinas aplicadas (FEITOSA; FEITOSA; COROLIANO, 2010).

Quando analisado o tempo entre a notificação e o atendimento médico, a mediana foi de 8 dias, IQR (4;16). Considera-se que em Feira de Santana o atendimento e acompanhamento da criança após a apresentação do evento e notificação foi rápido quando comparado com os resultados de um estudo realizado no México no qual a mediana foi de 77 dias para esta mesma variável (ORTIZ-TREJO et al., 2008).

A mediana do tempo de acompanhamento, tratamento até a alta das crianças foi de 56 dias, IQR (41; 90). Após a primeira consulta o retorno da criança era de 30 dias, a fim de observar a evolução do quadro- regressão dos sintomas. Outras condutas eram adotadas como o uso de medicamentos, quando após este prazo não houve melhora do evento. O acompanhamento das crianças até a regressão completa do EAPV é uma ação recomendada pelo MS, o tempo necessário de acompanhamento varia, a depender dos sintomas apresentados pelas mesmas (BRASIL, 2008).

Em relação ao uso de medicação após o EAPV, 59,1% das crianças foram medicadas com antibióticos e medicamentos contra TB (isoniazida, rifampicina e etambutol).

Uma criança com três meses de idade foi internada por apresentar abscesso frio no local de aplicação da vacina BCG após 30 dias da administração. O abscesso foi drenado e prescrito antibiótico. Sem melhoras, 20 dias após o primeiro atendimento o médico notificou o caso à VE, quando foi iniciado esquema com isoniazida, o qual evoluiu para cura sem sequelas, e posteriormente à alta. Do total de casos notificados, sete crianças (3%) realizaram exames complementares: hemograma, raios-X de coxa esquerda e ultrassonografias das regiões axilar e cervical.

Todos os eventos notificados foram confirmados por critérios clínicos, e a maioria (91%) evoluiu para cura sem sequelas, 9% foram considerados perda de seguimento, pois abandonaram o tratamento, embora o quadro clínico houvesse melhorado (Gráfico 3).

**Gráfico 3.** Evolução de eventos adversos pós- vacina BCG em crianças, Feira de Santana, 2003- 2013.



Fonte: Divisão de VE da SMS de Feira de Santana.

A recomendação do PNI é que a criança seja acompanhada até a alta e quando não há o retorno deve ser realizada a busca ativa da mesma, cujo propósito É tratar adequadamente os casos; determinar a magnitude e extensão do evento e ampliar o espectro das medidas de controle (BRASIL, 2009). Este fato demonstra a necessidade de o profissional de saúde saber que o atendimento à criança se completa com a alta, o não cumprimento de suas atividades acarretam prejuízos a saúde da criança.

#### **4.3.3 Relatos dos eventos adversos pós- vacina BCG considerados erros programáticos**

Como abordado anteriormente, dos 44 eventos adversos ocorridos, 24 (54,5%) poderiam ter sido evitados, segundo a literatura sobre o tema, os quais decorreram de falhas na técnica de aplicação e no preparo da vacina.

No entanto, nas fichas de notificação/investigação e nos prontuários somente sete (15,9%) foram registrados como erros programáticos. Os erros programáticos inclui: imunobiológico aplicado fora da faixa etária; dose maior que a recomendada; prazo de validade vencido; aplicação indevida de outra vacina; via de aplicação incorreta e outros.

A seguir são descritos e discutidos os eventos adversos pós- vacina BCG considerados erros programáticos incluindo as condutas tomadas pelo profissional que atendeu a criança.

**OCORRÊNCIA A:** Criança do sexo feminino com três meses de idade, apresentou abscesso frio 30 dias após administração da vacina BCG. Foi levada ao hospital e avaliada por um médico cirurgião que realizou drenagem do abscesso e iniciou antibioticoterapia com Amoxicilina. Sem apresentar melhoras, após retornar ao hospital o evento foi notificado pelo médico. A criança foi acompanhada pela VE, tratada com isoniazida, evoluindo para cura sem sequelas.

**OCORRÊNCIA B:** Criança do sexo masculino, com um mês de idade, apresentou linfadenomegalia não supurada supraclavicular direita 33 dias após a administração da vacina BCG. Foi encaminhada pela pediatra para realização de biópsia, que não foi realizada porque antes houve consulta com infectologista que contraindicou o procedimento. Foi iniciado esquema de tratamento do EAPV com isoniazida, evoluindo para cura sem sequelas.

A consulta à criança tem por objetivo prestar assistência sistematizada de forma global e individualizada, a fim de identificar problemas de saúde e doença, executar e avaliar cuidados que contribuam para promoção, proteção, recuperação e reabilitação de sua saúde.

Nestas duas ocorrências nota-se que os médicos não fizeram a história de saúde da criança, incluindo a vacinação que se insere desde o primeiro mês de vida. Em todos os níveis de atendimento à criança a caderneta de imunização deve ser solicitada, o que provavelmente não ocorreu, resultando no atraso do tratamento do evento apresentado, ansiedade da família, dispêndio econômico e de tempo.

As condutas tomadas prejudicaram a criança tendo em vista que a drenagem do abscesso e o uso de antibióticos podem provocar reações indesejáveis como infecção e disseminação da bactéria; efeitos gastroentéricos, além disso o uso inadequado e indiscriminado de antibióticos pode ocasionar maior resistência bacteriana (DANDOLINI et al, 2012).

Diante deste contexto, Sousa e Erdmann (2012) afirmam que o cuidado à criança é complexo, multidimensional e sofre influência de diversos e distintos fenômenos nas ações do cuidar, posto que os fatores que interferem em sua saúde são amplos e necessitam ser conhecidos e avaliados. Acrescentam ainda que o PAISC propõe a organização dos serviços envolve toda uma rede de instituições de forma a obter impacto epidemiológico sobre determinada circunstância de processo de atendimento da criança. Exige que os profissionais e as instituições de saúde se organizem como um todo, implicando na ação multi, inter e transdisciplinar.

Estudo sobre imunização menciona o despreparo dos profissionais médicos e enfermeiros que, na maioria das vezes, não dão importância ao evento, ou não oferecem condutas adequadas de atendimento quando solicitados, não indicando a quimioprofilaxia (FEITOSA; FEITOSA; CORIOLANO, 2010).

Outro aspecto considerado é que os responsáveis pela criança não receberam as orientações adequadas sobre a vacina administrada; os eventos que ela pode causar e o retorno à unidade de saúde para avaliação e notificação do evento apresentado. Estudos realizados sobre orientação aos pais/responsáveis na sala de vacina demonstraram que houve lacunas nas orientações fornecidas pelos profissionais quanto às doenças que as vacinas evitam, número de doses, intervalo e intervalos entre as doses, reações que podem ocorrer e respectivas condutas e retorno da criança para doses subsequentes dos imunobiológicos (FEITOSA; FEITOSA; CORIOLANO, 2010; OLIVEIRA; QUIRINO, 2011; QUIRINO, 1998).

Na atenção a criança, um processo organizado e sistematizado da assistência de enfermagem, permite a enfermeira analisar de forma criteriosa as necessidades de saúde e que a qualidade do cuidado nas salas de vacina depende de competência técnica, mas, também de habilidade de interação e comunicação dos trabalhadores com os usuários.

O cuidar da criança relaciona-se às práticas dos trabalhadores de saúde, no sentido de que esses sejam capazes de gerar acolhimento, vínculo, responsabilização em um esforço para desfragmentar o atendimento e gerar um encontro com a criança e a família (SOUSA; ERDMANN, 2012).

As ocorrências a seguir terão como foco de discussão o trabalho da equipe de enfermagem, abordando a importância de ações adequadas de enfermeiras e técnicas de enfermagem na prevenção de eventos adversos evitáveis.

**OCORRÊNCIA C:** Criança do sexo masculino, com um mês de idade, apresentou abscesso subcutâneo quente extenso com três pontos purulentos no local de aplicação (membro superior direito) 30 dias após a administração da vacina BCG. Evoluiu com drenagem espontânea e cura sem sequelas.

Este evento ocorre quando há contaminação no manuseio do imunobiológico, sendo necessário que os profissionais de enfermagem adotem medidas que garantam a segurança do paciente por meio de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde das crianças durante a vacinação. Pesquisa realizada em Centros de Saúde da Família de

Fortaleza- CE, constatou que apesar de todas as salas disporem de estrutura para o profissional realizar higiene das mãos (pia, sabão, toalhas), 8,3% dos responsáveis pela administração das vacinas não higienizavam as mãos (LUNA et al., 2011).

Oliveira e Paula (2011) destacam que a higienização das mãos reduz a transmissão de patógenos e, sobretudo a incidência de infecções relacionadas ao cuidar em saúde, e a baixa adesão dos profissionais a esta prática tem como desafio a proposição de estratégias que os incentivem maior adesão e sua manutenção em níveis recomendados pela OMS.

Outro estudo realizado com o objetivo de identificar o conhecimento dos acadêmicos de enfermagem frente à temática de segurança do paciente e as relações deste com o ensino da biossegurança mostrou que quando a equipe de enfermagem adota medidas como: higienização das mãos e uso de equipamentos de proteção individual como luvas, os riscos de contaminação e de danos ao paciente são minimizados (CARRARO et al., 2012).

Os resultados destes estudos apontam que as ações preventivas de infecção estão aquém do esperado, denotando prioridade no treinamento dos profissionais de saúde com ênfase naquelas atitudes.

**OCORRÊNCIA D:** Criança do sexo masculino, com seis dias de vida, apresentou abscesso frio após administração de duas doses da vacina BCG. A criança estava internada no hospital em que nasceu quando a vacina foi administrada pela primeira vez. Após a alta hospitalar foi ao posto de saúde e a vacina foi aplicada pela segunda vez. Evoluiu com duas cicatrizes vacinais, foi acompanhada durante seis meses pelo médico infectologista e evoluiu com cura sem sequelas.

O atendimento da criança na sala de vacina abrange entre outros aspectos recomendados pelo PNI, local de nascimento, investigação de sua saúde e solicitação da caderneta de saúde, principalmente porque de modo geral, quem leva o recém-nascido à unidade de saúde é um familiar que não sabe responder a essas questões. Desse modo, o profissional só deve administrar as vacinas (BCG, Hepatite B) após obter estas observações.

**OCORRÊNCIA E:** Criança do sexo feminino, com sete dias de vida, apresentou abscesso frio após administração de duas doses da vacina BCG. Após o nascimento a criança estava na enfermaria com a genitora quando recebeu a primeira dose dia 06/09/2013, foi transferida para o berçário onde foi revacinada dia 11/09/2013, cinco dias após a primeira vacinação.

Evoluiu com duas lesões vacinais e após seis meses de acompanhamento teve alta com cura sem sequelas.

No que concerne à ocorrência cabe algumas considerações. O MS sugere que nas maternidades haja posto de vacinação a fim de que o recém-nascido seja vacinado logo após o nascimento. Entretanto, o profissional precisa seguir as recomendações do PNI, sobre o imunobiológico a ser administrado, além de consultar o prontuário da criança, anotar quando administrou a vacina, abrir a caderneta de saúde e comunicar à mãe/e ou responsável do bebê e fazer anotações no livro de passagem de plantão.

**OCORRÊNCIA F:** Criança do sexo feminino, com um ano de idade, apresentou abscesso frio dois dias após administração da vacina BCG. Segundo a técnica de enfermagem que aplicou a vacina, no momento da administração a criança movimentou o braço, ela retirou a agulha e aplicou a vacina novamente. Houve formação de duas pápulas, uma cicatrizou e a outra evoluiu para abscesso frio. A criança foi acompanhada e tratada no ambulatório da VE, fez uso de isoniazida para o tratamento e evoluiu para cura sem sequelas.

A recomendação do PNI é a seguinte: quando ocorre algum incidente durante a vacinação como agulha sair da derme ou a não administração da dose adequada, a criança não deve ser revacinada e sim avaliada no que diz respeito à evolução da vacina durante seis meses e revacinar a criança caso não haja formação de lesão ou nódulo (BRASIL, 2001).

Estes fatos abrangem situações relacionadas aos erros programáticos, que em sua maioria decorrem da técnica inadequada no preparo do imunobiológico e de sua aplicação, incluindo nestes casos a deficiência da comunicação entre os profissionais e a família da criança. Estudo sobre erros na administração de medicamentos aponta que a falta de conhecimento do enfermeiro sobre questões básicas dos medicamentos administrados aumentam sua incidência (YAMAMOTO; PETERLINI; BOHOMOL, 2011).

Destarte, a alta incidência dos erros na vacinação da criança evidencia falhas no processo de trabalho da enfermagem, tanto na sala de vacinação, quanto no gerenciamento da equipe de enfermagem. Podem ser resultantes da incipiência de conhecimento do enfermeiro nesta área, e da sua responsabilidade legal e ética nos desvios da função que interfere na qualidade na prestação do cuidado, pois embora as ações sejam delegadas à sua equipe, estão sob a sua supervisão e responsabilidade.

**OCORRÊNCIA G:** Criança do sexo masculino, com 14 dias de vida, recebeu vacina BCG intramuscular, no vasto lateral da coxa esquerda aos dez dias de vida. Segundo as anotações



no prontuário, no momento da vacinação a enfermeira preparou a vacina BCG e colocou a seringa na caixa térmica enquanto posicionava a criança, neste intervalo a técnica de enfermagem que iria administrar a vacina contra a Hepatite B trocou as seringas e inadvertidamente administrou a vacina BCG na via errada. Após notificação, realizou raios-X e ultrassom de coxa esquerda e a criança ficou sendo acompanhada quinzenalmente pelo médico infectologista da VE durante seis meses. Manteve rotina de puericultura e vacinação, evitando apenas receber vacinas e /ou quaisquer medicações por via intramuscular em coxa esquerda. Evoluiu para cura sem sequelas.

O incidente relatado mostra que as profissionais não puseram em prática alguns preceitos do cuidado em enfermagem na administração de medicamentos como a identificação e conferência, tendo em vista que a seringa e a agulha são muito diferentes para aplicar as vacinas citadas.

Quando uma pessoa procura um serviço de saúde, pressupõe-se que o profissional esteja habilitado, capacitado, e qualificado para atendê-la com segurança nos procedimentos que integram a assistência de enfermagem.

A segurança definida como estar livre de lesão psicológica e física, é uma necessidade humana básica que deve ser atendida. Estudo sobre administração segura de medicamentos aborda que o profissional da área de Enfermagem deve atender a seis acertos: medicamento correto, dose correta, paciente correto, via correta, hora correta e documento correto (CORBELLINI et al., 2010). Neste sentido, estes mesmos cuidados e critérios devem ser adotados na administração e manuseio de imunobiológicos, garantido redução da incidência de EAPV decorrentes de falhas por parte dos profissionais de enfermagem.

Os erros na administração de vacinas podem trazer danos e prejuízos diversos ao paciente, desde o tempo gasto para o acompanhamento e tratamento do evento, necessidade de intervenções diagnósticas e terapêuticas e até conseqüências mais sérias como sequelas. Dessa forma, faz-se necessário a avaliação das suas causas, com intervenções que eliminem ou minimizem os fatores de risco, impedindo a sua recorrência.

Neste sentido, é importante refletir sobre a sucessão de falhas que podem comprometer a credibilidade que os imunobiológicos vêm conquistando nas últimas décadas, tornando-se imperativo a orientação dos profissionais e o monitoramento dos processos que envolvem a manipulação dessas substâncias, por parte dos supervisores das unidades e gestores de saúde dos municípios (LUNA et al., 2011).

No que diz respeito às falhas na assistência da equipe de enfermagem, faz-se necessário repensar a qualidade da formação destes profissionais, bem como sua participação

em cursos de atualização com o intuito de renovar seus conhecimentos e habilidades sobre as vacinas que trabalham, incluindo a BCG.

Sobre a formação do profissional de enfermagem, percebe-se que atualmente há um acelerado e desordenado crescimento de cursos e oferta de vagas de graduação em Enfermagem sem o devido acompanhamento da sua qualidade. Apesar de ser reconhecida a necessidade de novos profissionais enfermeiros, considerando que a expansão de cursos e da oferta de vagas ainda é insuficiente para atender as múltiplas e diversas demandas de atenção à saúde da população nos níveis locais, regionais e nacionais, é preciso não se descuidar dos parâmetros de qualidade acadêmica, ou seja, que esses profissionais sejam formados em cursos de qualidade reconhecida e sejam enfermeiros com perfil e competência para o atendimento às reais necessidades de saúde da população (TEIXEIRA et al., 2013).

Neste sentido, no que diz respeito à imunização as instituições de ensino públicas e privadas devem garantir aos alunos uma adequada formação, estimulando-os a aquisição do conhecimento teórico e prático sobre o tema com o intuito de aprimorar habilidades técnicas e dessa forma egresses capacitados e seguros para prestar uma assistência qualificada.

Autores reafirmam a necessidade de articulação da teoria à prática, que se desdobra na expectativa de que o estudante possa apreender e aplicar o conhecimento teórico-prático no exercício profissional, proporcionando o desenvolvimento das habilidades e competências que devem compor o perfil de um enfermeiro ou técnico de enfermagem (MERIGHI et al., 2014).

Acerca das participações dos profissionais em capacitações, percebe-se que as atualizações sistemáticas em vacinação são uma exigência para se oferecer um serviço eficaz que erradique e controle as doenças imunopreveníveis e minimizem os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Em virtude da expansão dos programas nacionais de imunização, e da rápida inclusão de novas vacinas e recomendações, torna-se imprescindível instrumentalizar os profissionais responsáveis por essa demanda em saúde. A falta de atualização influencia a dinâmica do serviço dos profissionais que atuam em atividades de imunização nas unidades de saúde e vai de encontro aos avanços científicos e tecnológicos nessa área (LUNA et al., 2011).

Destaca-se que os processos de capacitação devem ser articulados com a realidade dos serviços e as necessidades identificadas, os processos educativos devem levar em consideração o contexto das práticas dos trabalhadores, viabilizando condições favoráveis para as intervenções na saúde e alcancem as transformações desejadas.

## 5 CONCLUSÃO

Este estudo mostrou que houve elevada incidência de eventos adversos pós-vacina BCG em Feira de Santana em razão de a maioria deles poderem ser evitados como: abscesso frio (29,5%); úlcera > 1 cm de diâmetro (13,6%) e abscesso quente (11,4%). A mediana de idade das crianças no momento da notificação dos eventos foi de 90 dias, a maioria foram do sexo masculino e residentes na zona urbana.

Em relação às condições de saúde da criança, os dados sobre tipo ao parto e idade gestacional não foram registrados em 95,5% dos prontuários; peso e comprimento ao nascer não foram registrados em 97,7% e o registro sobre aleitamento materno estava falho em 90,9% dos casos. Este fato impossibilitou uma análise mais aprofundada acerca das condições de saúde da criança.

A maioria das crianças foram vacinadas na rede pública, dessa forma percebeu-se que a atenção primária à saúde tem tido grande importância para as ações de imunização. Foi constatado que após apresentação do evento adverso duas crianças foram atendidas no hospital sendo que para uma foi prescrito para uma antibiótico e, para outra drenagem do abscesso, resultando em atraso do tratamento.

Todas as crianças que apresentaram eventos adversos foram atendidas em nível ambulatorial, receberam tratamento de acordo com o evento apresentado e não tiveram sequelas. Destaca-se que duas crianças abandonaram o tratamento e não houve busca das mesmas para encerrar o atendimento.

Diante dos resultados encontrados é necessário que a enfermeira e sua equipe realizem aperfeiçoamento freqüente, na área de imunização, uma vez que as normas mudam com frequência, bem assim como há inserção de novos imunobiológicos no calendário vacinal.

Neste sentido, a educação permanente destes profissionais constitui uma iniciativa com potencial de mudança necessária para que a equipe de enfermagem adquira conhecimento aprofundado a respeito do tema, desenvolva maior habilidade na administração da vacina BCG assegurando a qualidade do atendimento à população.

Percebeu-se que há uma escassez de trabalhos publicados por enfermeiras sobre a vacina BCG, portanto enfatiza-se a necessidade de refletir sobre uma maior inserção da enfermagem no que se refere a esta temática. Sugere-se que outras pesquisas sejam realizadas pela relevância que a vacina BCG representa no controle epidemiológico da tuberculose,

considerando que a administração desta é uma atividade realizada pela enfermeira e sua equipe.

## REFERÊNCIAS

ANVISA. **Rede Nacional Para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde** –Reniss. Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), set. 2005. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/controle/reniss/folder.pdf>>. Acesso em: nov. 2011.

ARAÚJO, T.M.E; CARVALHO, P.M.G; VIEIRA, R.D.F. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. **Rev Bras Enferm**, Brasília. 2007 jul-ago; 60(4):444-8.

ARAÚJO, T.; SCHACHNER, L. Erupções vesicopustulosas benignas no neonato. **An Bras Dermatol**. 2006;(4):359-66.

AUGUSTIN, M. et al. Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children. **Br J Dermatol**. 2010;162:633-6.

BARRETO, M. L.; PEREIRA, S. M.; FERREIRA, A. A. Vacina BCG: eficácia e indicações da vacinação e da revacinação. **J. Pediatr. (Rio J.)** [online]. 2006, vol.82, n.3, suppl., pp. s45-s54. ISSN 0021-7557. Disponível em: < [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572006000400006&script=sci\\_arttex](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572006000400006&script=sci_arttex)>. Acesso em: mai. 2012.

BARRETO, M. L. Papel da epidemiologia no desenvolvimento do Sistema Único de Saúde no Brasil: histórico, fundamentos e perspectivas. **Rev. Bras. Epidemiol.** 4 Vol. 5, supl. 1, 2002. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v5s1/03.pdf>>. Acesso em: mai. 2013.

BISETTO, L. H. L.; CUBAS, M. R.; MALUCELLI, A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. **Rev Esc Enferm USP**. 2011; 45(5):1128-3.

BOCCOLINI, C.S.; CARVALHO, M.L.; OLIVEIRA, M.I.C.; PEREZ-ESCAMILLA, R. A amamentação na primeira hora de vida e mortalidade neonatal. **J. Pediatr. (Rio J.)** [online]. 2013, vol.89, n.2, pp. 131-136.

BRASIL. Ministério da Saude. **Assistência integral a saúde da criança ações básicas I**. Ministério da Saude. - Brasília, Centro de Documentação do Ministério da Saude, 1984. Básicos de Saúde.n.7. Disponível em: < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia\\_integral\\_saude\\_crianca.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/assistencia_integral_saude_crianca.pdf)>. Acesso em: dez. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Guia de vigilância epidemiológica** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 6. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Procedimentos para Vacinação**. Brasília, DF, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. Brasília, DF, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual dos Centros de Referências para Imunobiológicos Especiais**. Brasília, DF, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução nº 335. Aprova a política de educação e desenvolvimento para o SUS: caminhos para a educação permanente em saúde**, Brasília- DF, 2003a.

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

BRICKS, L.F. Vacina BCG: via percutânea ou intradérmica?. **J. Pediatr. (Rio J.) [online]**. 2004, vol.80, n.2, pp. 93-98.

BRÓLIO, R.; NARDY, S. M. C. Integração Das Atividades De Vacinação Pelo BCG Intradérmico Nos Programas Gerais De Imunização Das Unidades Sanitárias. **Rev. Saúde públ.**, São Paulo, 10:111-6, 1976. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101976000100009](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101976000100009)>. Acesso em: jul. 2013.

BUCCHI, S.M. et al. Enfermeiro instrutor no processo de treinamento admissional do enfermeiro em unidade de terapia intensiva. **Acta Paul Enferm.** 24(3):381-7. 2011.

CAMPOS, M. A. L.; FERREIRA, C. T. M. **Evolução histórica das políticas públicas de saúde no Brasil** [online]. 2012. Disponível em:

<[www.amog.org.br/amogarquivos/TCCPOS/artigo-Cristiani.doc](http://www.amog.org.br/amogarquivos/TCCPOS/artigo-Cristiani.doc)> Acesso em: jun. 2013.

CARMO, E. H.; BARRETO, M. L.; JR., J. B. S. Mudanças nos padrões de morbimortalidade da população brasileira: os desafios para um novo século. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**. Volume 12 - Nº 2 - abr/jun de 2003. Disponível em:<

<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v12n2/v12n2a02.pdf>>. Acesso em: jun. 2013.

CARVALHO, M.L. Eficácia da BCG percutânea *versus* intradérmica na prevenção de tuberculose em crianças na África do Sul: Estudo randomizado. **Rev Port Pneumol** [online]. 2009, vol.15, n.4, pp. 747-749. ISSN 0873-2159. Disponível em:<

<http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/pdf/pne/v15n4/v15n4a18.pdf>>. Acesso em: jul. 2013.

CARRARO, T.E. et al. A biossegurança e segurança do paciente na visão de acadêmicos de enfermagem. **Rev Gaúcha Enferm.** 2012;33(3):14-19.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Surveillance for Safety after Immunization: vaccine adverse event reporting system (VAERS) – United States, 1991-2001. **MMWR** 2003.

CORBELLINI, V. L. et al. Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. **Rev. bras. enferm. [online]**. 2011, vol.64, n.2, pp. 241-247.

DANDOLINI, B.W. et al. Uso racional de antibióticos: uma experiência para educação em saúde com escolares. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2012, vol.17, n.5, pp. 1323-1331.

DUARTE, C. M. R. Reflexos das políticas de saúde sobre as tendências da mortalidade infantil no Brasil: revisão da literatura sobre a última década. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 23(7):1511-1528, jul, 2007. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v23n7/02.pdf>>. Acesso em: mai. 2013.

FALKENBERG, M.B. et al. Educação em saúde e educação na saúde: conceitos e implicações para a saúde coletiva. **Ciênc. saúde coletiva** vol.19 no.3 Rio de Janeiro Mar. 2014.

FEIRA DE SANTANA. Secretaria Municipal de Saúde. **Relatório de gestão 2007**. mar. 2008. Disponível em: <<http://www.feiradesantana.ba.gov.br/saude/relat/sms2007relat.pdf>>. Acesso em: mai. 2012.

FEITOSA, L.R.; FEITOSA, J.A.; CORIOLANO, M.W.L.; Conhecimentos e práticas do auxiliar de enfermagem em sala de imunização. **Cogitare Enferm**. 2010 out/dez.; 15(4):695-701.

FIGUEIREDO, G.L.A, et al. Experiências de famílias na imunização de crianças brasileiras menores de dois anos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem** [online]. 2011, vol.19, n.3, pp. 598-605.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4 edição. São Paulo: Atlas, 2002.

GUIMARÃES, T.M.R.; ALVES, J.G.B.; TAVARES, M.M.F. Impacto das ações de imunização pelo Programa Saúde da Família na mortalidade infantil por doenças evitáveis em Olinda, Pernambuco, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 25(4):868-876, abr, 2009.

HIJJAR, M.A. et al. Retrospecto do controle da tuberculose no Brasil. **Rev Saúde Pública**. 2007;41(Supl. 1):50-58. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41s1/6489.pdf>> Acesso em: jul. 2013.

HOMMA, A. et al. Atualização em vacinas, imunizações e inovação tecnológica. **Ciênc. saúde coletiva [online]**. 2011, vol.16, n.2, p. 445-58.

IBGE. Diretoria de Pesquisas. Coordenação de População e Indicadores Sociais. NOTA 1: Estimativas da população residentes com data de referência de 1º de julho de 2014 publicada no Diário Oficial da União em 28/08/2014.

JESUS, V.S. et al. Saúde da criança remanescente quilombola: uma retrospectiva bibliográfica. EFDeportes.com, **Revista Digital**. Buenos Aires, Año 19, N° 197, Octubre de 2014.

JUNIOR, J.B.R; NOGUEIRA, R. P. **Caminhos da saúde pública no Brasil**. / Organizado por Jacobo Finkelman. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2002. As condições de saúde no Brasil. Cap. 6, p. 118-234. Disponível em: <[www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2705/1/Finkelman\\_Jacobo\(Org.\).pdf](http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/2705/1/Finkelman_Jacobo(Org.).pdf) >. Acesso em: jun. 2013.

LEITE, J. A.; ASSIS, M.M.A.; CERQUEIRA, E.M. Vigilância epidemiológica no sistema local de saúde. **Rev. bras. enferm.** [online]. 2003, vol.56, n.2, pp. 178-183. ISSN 0034-7167. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672003000200014&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672003000200014&script=sci_arttext)>. Acesso em: mai. 2012.

LAURENTI, R.; JORGE, M.H.P.M.; GOTLIEB, S.L.D. As condições de saúde no Brasil. **REVISTA USP**, São Paulo, n.51, p. 44-57, setembro/novembro 2002. Disponível em: <[www.revistas.usp.br/revusp/article/download/35097/37836](http://www.revistas.usp.br/revusp/article/download/35097/37836)>. Acesso em: jun. 2013.

LIMA, M M. Os **processos de capacitação em vigilância epidemiológica: um estudo de caso**. 2010. 94f. Dissertação (Mestrado em enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2010.

LOPES, E.G. et al. Situação vacinal de recém-nascidos de risco e dificuldades vivenciadas pelas mães. **Rev. bras. enferm.** [online]. 2013, vol.66, n.3, pp. 338-344.

LUNA, G.L.M. et al. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, 16(2):513-521, 2011.

MAIA, L. T. S; SOUZA, W. V.; MENDES, A.C.G. Diferenciais nos fatores de risco para a mortalidade infantil em cinco cidades brasileiras: um estudo de caso-controle com base no SIM e no SINASC. **Cad. Saúde Pública** [online]. 2012, vol.28, n.11, pp. 2163-2176.

MARCONI, M.A; LAKATOS, E. M. **Técnica de Pesquisa**. 6. ed. São Paulo: ATLAS, 2006.

MEINUS, C. et al. Adverse cardiorespiratory events following primary vaccination of very low birth weight infants. **J. Pediatr. (Rio J.)** [online]. 2012, vol.88, n.2, pp. 137-142.

MERIGHI, M. A. B. et al. Ensinar e aprender no campo clínico: perspectiva de docentes, enfermeiras e estudantes de enfermagem. **Rev. bras. enferm.** [online]. 2014, vol.67, n.4, pp. 505-511.

OLIVEIRA, A.C.; PAULA, A.O. Monitorização da adesão à higienização das mãos : uma revisão de literatura. **Acta Paulista de enfermagem**, 2011; 24 (3): 407-13.

OLIVEIRA, M.S. et al. Conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre a notificação de eventos adversos pós-vacinais. **Cienc Cuid Saude**, 2014 Abr/Jun; 13(2):364-371.

OLIVEIRA, T.C.P; QUIRINO, M.D. **Avaliação vacinal de crianças de 0 a 11 anos de idade com doença falciforme de São Francisco do Conde**. Bahia Trabalho de Curso de Graduação em Enfermagem, 2011. Biblioteca Universitária de Saúde da Universidade Federal da Bahia. Mimiografado. 27p.

OLIVEIRA, V.C. et al. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, 2013 Out-Dez; 22(4): 1015-21.

OLIVEIRA, V.G; PEDROSA, K.K.A; MONTEIRO, A.I; SANTOS, A.D.B. Vacinação: O Fazer da Enfermagem e o Saber das Mães E/Ou Cuidadores. In: **Rev. Rene**, vol. 11, Número Especial, 2010. p. 133-141.



ORTIZ-TREJO, J. M. et al. Reacciones adversas asociadas a la vacunación con bacilo de Calmette y Guérin en una población infantil de la ciudad de Zacatecas, México. **Bol. Med. Hosp. Infant. Mex.**[online]. 2008, vol.65, n.5, pp. 358-366.

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

PEREIRA, S.M. et al. Sensibilidade e especificidade da leitura da cicatriz vacinal do BCG. **Rev Saúde Pública** 2003;37(2):254-9.

PEREIRA, S.M. et al. Vacina BCG contra tuberculose: efeito protetor e políticas de vacinação. **Rev Saúde Pública** 2007;41(Supl. 1):59-66.

PIACENTINI, S.; CONTRERA-MORENO, L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**. 2011; 16(2):531-36.

PINTO, L. A. M. Imunização Nos Primeiros Anos De Vida: As Vacinas Do Programa Nacional De Imunização. **Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ**. Ano 6, Janeiro / Junho de 2007.

PÔRTO, A; PONTE, C.F. Vacinas e campanhas: as imagens de uma história a ser contada. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, vol. 10 (suplemento 2): 725-42, 2003.

QUEIRÓZ, S.A. et al. Atuação da equipe de Enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. In: **Rev. Rene**, Fortaleza, out./dez. 2009.

QUIRINO, M.D. Vacinação da criança durante o primeiro ano de vida: conhecimento das mães e ações educativas desenvolvidas pelos funcionários das unidades básicas de saúde do Município de São Paulo. 1998. Tese (Doutorado em Enfermagem). Escola Paulista de Medicina, São Paulo, 1998.

RAMOS, C.F. et al. Cumprimento do calendário de vacinação de crianças em uma unidade de saúde da família. **Rev Pan-Amaz Saude**, jun. 2010, vol.1, no.2, p.55-60.

REIS, P.O. et al. Avaliação da vigilância dos eventos adversos pós-vacinação contra sarampo, caxumba e rubéola, espírito santo, 2002 a 2006. **Cad. Saúde Colet**. 2010 Rio de Janeiro, 18(1): 155 - 166.

RICHARDSON, R. J. **Pesquisa social: métodos e técnicas**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

ROUQUAYROL, M.Z; FILHO, A. N.. **Epidemiologia e Saúde**. 6. Ed., Rio de Janeiro: Médici, 2003.

SANTOS, A.M.A.; TEJADA, C.A.O.; EWERLING, F. Os Determinantes Socioeconômicos do Estado de Saúde das Crianças do Brasil Rural. **RESR**, Piracicaba-SP, Vol. 50, Nº 3, p. 473-492, Jul/Set – Impressa em Setembro de 2012. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/resr/v50n3/a05v50n3.pdf>> . Acesso em: jun. 2013.

SILVA, M.R.M. et al. Reflexões sobre a responsabilidade do profissional de enfermagem no processo de aplicação do bacilo de Calmette e Guérin: Revisão de literatura. **Rev. de Pesq.: cuidado é fundamental Online** 2009. set/dez. 1(2): 178-19.

SILVA JR., JB. Tuberculose: Guia de Vigilância Epidemiológica. **J. bras. pneumol.** [online]. 2004, vol.30, suppl.1, pp. S57-S86.

SILVEIRA, A.J.T.; MARQUES, R.C. Sobre a varíola e as práticas da vacinação em Minas Gerais (Brasil) no século XIX. **Ciência e Saúde Coletiva**, 16(2): 387-96, 2011.

SOUZA, S.N.D.H.; MELLO, D.F; AYRES, J.R.C.M. O aleitamento materno na perspectiva da vulnerabilidade programática e do cuidado. **Cad. Saúde Pública** [online]. 2013, vol.29, n.6, pp. 1186-1194.

SOUSA, F.G.M. de; ERDMANN, A. L. Qualificando o cuidado à criança na Atenção Primária de Saúde. **Rev Bras Enferm**, Brasília 2012 set-out; 65(5): 795-802.

SUCCI, R.M. Tuberculose (BCG). In: FARHAT CK; LILY YW; CARVALHO LHFR. **Imunizações: fundamentos e práticas**. 5º Ed. Cap. 21. P. 231-241. São Paulo. Atheneu. 2008.

SUCCI, R.C.M.; FARHAT, C.K. Vacinação em situações especiais. **J. Pediatr. (Rio J.)** [online]. 2006, vol.82, n.3, suppl., pp. s91-s100.

SUKHATME, S.V.; GOTTLIEB, A. B. Pediatrics psoriasis: updates in biologic therapies. **Dermatologic Therapy**. 2009;22:34-9.

TEIXEIRA, E. et al. Panorama dos cursos de Graduação em Enfermagem no Brasil na década das Diretrizes Curriculares Nacionais. **Rev Bras Enferm**. 2013;66(esp):102-10.

TOLLEFSON, M.M.; CROWSON, C.S.; MCEVOY, M.T.; MARADIT KREMERS, H. Incidence of psoriasis in children: a population-based study. **J Am Acad Dermatol**. 2010;62:979-87.

WALDMAN, E.A. et al. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. **Rev Saude Publica** 2011;45(1):173-84.

YAMAMOTO, M.S.; PETERLINI, M.A.S.; BOHOMOL, E. Notificação espontânea de erros de medicação em hospital universitário pediátrico. **Acta Paul Enferm**. 24(6):766-71. 2011.

YOKOKURA, A.V.C.P. et al. Cobertura vacinal e fatores associados ao esquema vacinal básico incompleto aos 12 meses de idade, São Luís, Maranhão, Brasil, 2006. **Cad. Saúde Pública** [online]. 2013, vol.29, n.3, pp. 522-534.

**APÊNDICE**

APÊNDICE A- INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
ESCOLA DE ENFERMAGEM

TÍTULO DO PROJETO: EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINA BCG EM CRIANÇAS: PERFIL DEMOGRÁFICO, SOCIOECONÔMICO E DE SAÚDE

EVENTOS ADVERSOS PÓS VACINA BCG EM CRIANÇAS: PERFIL DEMOGRÁFICO, SOCIOECONÔMICO E DE SAÚDE

Questionário nº \_\_\_\_

Data da Coleta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

DATA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**I. Dados sociodemográficos:**

1.1	Nome da Criança (iniciais) ____ _	iniciais ____ _
1.2	Idade  _ _	idade  _ _
1.3	Sexo <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Ignorado	sexo  _
1.4	Nome da Mãe (iniciais) ____ _	mae ____ _
1.5	Bairro/ Distrito de Moradia <hr/>	bairro _____

1.6	Zona: <input type="checkbox"/> <b>0</b> Urbana <input type="checkbox"/> <b>1</b> Rural <input type="checkbox"/> <b>2</b> Ignorado	zona  _
<b>2. Condições de Saúde da Criança</b>		
<b>DADOS SOBRE O NASCIMENTO</b>		
2.1	Tipo de parto: <input type="checkbox"/> <b>0</b> Normal <input type="checkbox"/> <b>1</b> Cesáreo <input type="checkbox"/> <b>2</b> Ignorado	parto  _
2.2	Classificação quanto a Idade Gestacional: <input type="checkbox"/> <b>0</b> Pré- termo <input type="checkbox"/> <b>1</b> A termo <input type="checkbox"/> <b>2</b> Pós termo <input type="checkbox"/> <b>3</b> Ignorado	ig  _
2.3	Peso ao nascer:  _ _ _ _	Peso ao nascer  _ _ _ _
2.4	Comprimento ao nascer:  _ _	Comp  _ _
2.5	Recén- nascido em aleitamento: <input type="checkbox"/> <b>0</b> Sim <input type="checkbox"/> <b>1</b> Não	aleitamento  _

	<p><input type="checkbox"/> 2 Ignorado</p> <p><b>HISTÓRIA DE SAÚDE DA CRIANÇA</b></p> <p>2.6 Doenças pré-existentes:</p> <p><input type="checkbox"/> 0 Sim</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Não</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Ignorado</p> <p>2.7 Se sim, qual?</p> <p><input type="checkbox"/> 1 AIDS/ HIV</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Alergia alimentar, especificar _____</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Alergia a medicamentos, especificar _____</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Diabetes</p> <p><input type="checkbox"/> 5 Doença Auto- Imune</p> <p><input type="checkbox"/> 6 Doença Cardíaca, especificar _____</p> <p><input type="checkbox"/> 7 Doença Hepática, especificar _____</p> <p><input type="checkbox"/> 8 Doença Neurológica e ou psiquiátrica, especificar _____</p> <p><input type="checkbox"/> 9 Doença Pulmonar, especificar _____</p> <p><input type="checkbox"/> 10 Outras, especificar _____</p> <p>2.8 Uso de medicação anterior a vacinação:</p> <p><input type="checkbox"/> 0 Sim</p>	<p>doenças  _ </p> <p>qdoença  _ </p> <p>especificar _____</p> <p>med  _ </p>
--	---	---

2.9	<input type="checkbox"/> <b>1</b> Não <input type="checkbox"/> <b>2</b> Ignorado Se sim, qual? <input type="checkbox"/> <b>1</b> Anticonvulsivante <input type="checkbox"/> <b>2</b> Antitérmico <input type="checkbox"/> <b>3</b> Corticóides – Via: _____ Tempo de Uso: _____ <input type="checkbox"/> <b>4</b> Imunoglobulinas <input type="checkbox"/> <b>5</b> Medicamentos Homeopáticos <input type="checkbox"/> <b>6</b> Quimioterapia, radioterapia <input type="checkbox"/> <b>7</b> Outros: _____	qmed  _  medoutros _____
2.10	<b>DADOS SOBRE A VACINAÇÃO</b> Data da Vacinação ____/____/____	datav ____/____/____
2.11	Local de Aplicação- Deltóide? <input type="checkbox"/> <b>0</b> Sim <input type="checkbox"/> <b>1</b> Não	local  _
2.12	Validade ____/____/____	Validade ____/____/____
2.13	Local de Vacinação: <input type="checkbox"/> <b>0</b> Rede Pública <input type="checkbox"/> <b>1</b> Rede privada	ondev  _

	<p><input type="checkbox"/> 2 Ignorado</p>	
2.14	<p><b>DADOS SOBRE O EAPV</b></p> <p>EAPV apresentado:</p> <p><input type="checkbox"/> 0 Abscesso frio</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Abscesso com drenagem espontânea</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Abscesso quente</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Calor</p> <p><input type="checkbox"/> 4 Dor</p> <p><input type="checkbox"/> 5 Enduração</p> <p><input type="checkbox"/> 6 Linfadenite não supurada &gt; 3cm</p> <p><input type="checkbox"/> 7 Linfadenite supurada</p> <p><input type="checkbox"/> 8 Linfadenomegalia &gt; 3cm supurada</p> <p><input type="checkbox"/> 9 Linfadenomegalia não supurada</p> <p><input type="checkbox"/> 10 Úlcera &gt; 1cm de diâmetro</p> <p><input type="checkbox"/> 11 Lesões decorrentes de disseminação BCG</p> <p><input type="checkbox"/> 12 Outras manifestações, especificar _____</p> <p>Data de início do(s) sintoma(s):</p> <p>____/____/____</p>	<p>eapv  __ </p> <p>eapvoutros _____</p>
2.15	<p>____/____/____</p>	<p>datasint ____/____/____</p>



2.16	Tempo entre a aplicação da vacina e a manifestação clínica: _____ <b>dia(s)</b> _____ <b>hora(s)</b> _____ <b>minuto(s)</b>	tempo(transformar em horas):  _ _ _ _
2.17	Duração do evento: _____ <b>dia(s)</b> _____ <b>hora(s)</b> _____ <b>minuto(s)</b>	duração (transformar em horas):  _ _ _ _
<b>ASSITÊNCIA À SAÚDE</b>		
2.18	Recebeu Atendimento Médico  <input type="checkbox"/> <b>0 Sim</b>  <input type="checkbox"/> <b>1 Não</b>  <input type="checkbox"/> <b>2 Ignorado</b>	atend  _     datatend
2.19	Data do Atendimento: ____/____/____	____/____/____
2.20	Local de Atendimento:  <input type="checkbox"/> <b>0 Ambulatorial- Vig. Epidemiológica</b>  <input type="checkbox"/> <b>1 Domiciliar</b>  <input type="checkbox"/> <b>2 Hospitalar</b>  <input type="checkbox"/> <b>3 Ignorado</b>	tipoatend  _

<b>Condutas adotadas no atendimento</b>		
2.21	<p>Ficou em observação:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>0 Sim</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>1 Não</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>2 Ignorado</b></p> <p>Se sim,:  _ _  dias</p>	<p>observação  _ </p> <p>diasobser  _ _ </p>
2.22	<p>Ficou internado:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>0 Enfermaria</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>1 UTI</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>2 Ignorado</b></p> <p>Se sim,:  _ _  dias</p>	<p>internado  _ </p> <p>diasintern  _ _ </p>
2.23	<p>Uso de medicação após o evento adverso:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>0 Sim</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>1 Não</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>2 Ignorado</b></p>	<p>med  _ </p>
2.24	<p>Se sim, qual?</p> <p><input type="checkbox"/> <b>1 Anticonvulsivante</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>2 Antitérmico</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>3 Corticóides – Via: _____ Tempo de Uso: _____</b></p>	<p>qmed  _ </p> <p>medoutros _____</p>

	<p><b>4</b> Imunoglobulinas</p> <p><b>5</b> Medicamentos Homeopáticos</p> <p><b>6</b> Quimioterapia, radioterapia</p> <p><b>7</b> Outros: _____</p>	
2.25	<p><b>INFORMAÇÕES LABORATORIAIS COMPLEMENTARES</b></p> <p>Exames Solicitados:</p> <p>_____</p>	<p>exames</p> <p>_____</p>
2.26	<p><b>DIAGNÓSTICO FINAL</b></p> <p>_____</p>	<p><b>Diagn</b></p> <p>_____</p>
2.27	<p><b>CONCLUSÃO DO CASO</b></p> <p>Erros Programáticos:</p> <p><b>0</b> Aplicado fora da faixa etária</p> <p><b>1</b> Dose maior que a recomendada</p> <p><b>2</b> Prazo de validade vencido</p> <p><b>3</b> Aplicação indevida de outra vacina</p> <p><b>4</b> Via de aplicação incorreta</p>	<p>erros  _ </p>
2.28	<p><b>5</b> Outros</p> <p>Critério de confirmação do caso:</p>	<p>critério  _ </p>

2.29	<p><input type="checkbox"/> <b>0</b> Laboratorial</p> <p><input type="checkbox"/> <b>1</b> Clínico</p> <p><input type="checkbox"/> <b>2</b> Clínico Epidemiológico</p> <p><input type="checkbox"/> <b>3</b> <i>Post morte</i></p> <p>Evolução do Caso:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>0</b> Cura sem sequelas</p> <p><input type="checkbox"/> <b>1</b> Cura com sequelas</p> <p><input type="checkbox"/> <b>2</b> Óbito por EAPV</p> <p><input type="checkbox"/> <b>3</b> Óbito por outras causas</p> <p><input type="checkbox"/> <b>4</b> Perda de seguimento</p> <p><input type="checkbox"/> <b>5</b> Não é EAPV</p>	evolução  __
2.30	<p>Função do responsável pelo preenchimento da ficha de notificação/ investigação:</p> <p><input type="checkbox"/> <b>0</b> Técnico de Enfermagem</p> <p><input type="checkbox"/> <b>1</b> Enfermeiro</p> <p><input type="checkbox"/> <b>3</b> Outro, especificar _____</p>	função  __

## **ANEXOS**

**Anexo A**

FEIRA DE SANTANA SAÚDE

---

Secretaria Municipal de Saúde  
Seção de Capacitação Permanente

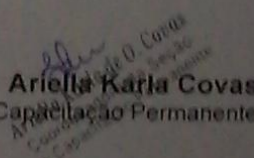
E-mail: sep.sms@gmail.com  
(75) 3612-6608/Ramal 6608

---

**Seção de Capacitação Permanente**  
Para: Vigilância Epidemiológica / Rede de frio  
Att. Dra. Francisca Lúcia / Dra. Amarry Morbec

Informamos que se encontra autorizada a realização da pesquisa através de coleta de dados da Mestranda **Marília Souza de Oliveira** da UFBA, tendo como tema de pesquisa: "EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINA BCG EM CRIANÇAS: PERFIL DEMOGRÁFICO, SOCIOECONÔMICO E DE SAÚDE".

Atenciosamente,

  
**Ariella Karla Covas**  
Coordenadora da Seção de Capacitação Permanente

## Anexo B

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
BAHIA



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Eventos Adversos Pós-vacina BCG em Crianças: Perfil Demográfico, Socioeconômico e de Saúde

**Pesquisador:** Marília Souza de Oliveira

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 19605013.4.0000.5531

**Instituição Proponente:** Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 457.315

**Data da Relatoria:** 06/11/2013

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo com dados secundários cuja coleta de dados se dará através da busca nas fichas de notificação de eventos adversos pós vacina BCG e dos prontuários das crianças acompanhadas pela Vigilância epidemiológica na cidade de Feira de Santana-BA.

#### Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a incidência de eventos adversos pós-vacina BCG no período de 2000 a 2012 em Feira de Santana - Bahia.

Objetivo Secundário:

Estimar a taxa de incidência dos eventos adversos pós-vacina BCG em crianças residentes em Feira de Santana-Bahia;

Proceder à caracterização demográfica, socioeconômica e de saúde das crianças que apresentaram eventos adversos; Descrever o acompanhamento, o tratamento e as condições de alta dos casos na cidade de Feira de Santana-Bahia.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos do estudo envolve a possibilidade de não encontrar todas as informações necessárias de cada caso devido a possíveis falhas de preenchimento das fichas de notificação/ investigação,

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar  
Bairro: Canela CEP: 41.110-060  
UF: BA Município: SALVADOR  
Telefone: (71)3283-7615 Fax: (71)3283-7615 E-mail: cepee.ufba@ufba.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
BAHIA



Continuação do Parecer: 457.315

nestes casos os dados serão complementados com as informações existentes no prontuários da criança. Benefícios: A realização do estudo poderá contribuir para a adoção de medidas que possam prevenir os eventos adversos evitáveis pós- vacina BCG, uma vez que será identificada sua incidência bem assim como o perfil demográfico, socioeconômico e de saúde das crianças que os apresentaram, sendo que o monitoramento destes dados possibilitará o aprimoramento das medidas de prevenção e controle destes eventos. Os resultados do estudo fornecerão subsídios para a avaliação das ações de Enfermagem nos serviços de imunização e da segurança das crianças que necessitam cumprir seu calendário vacinal.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de uma pesquisa de abordagem quantitativa, descritiva e exploratória, que será realizada com dados secundários provenientes das fichas de notificação dos eventos adversos pós-vacina BCG e dos prontuários das crianças acompanhadas pela Vigilância Epidemiológica. Os dados serão coletados entre os meses novembro de 2013 a janeiro de 2014 e armazenados utilizando-se o programa Epi Info Windows com plataforma Microsoft Access (CDC Centers for disease control and prevention- Atlanta). As variáveis contínuas serão apresentadas sob a forma de média (desvio padrão) ou mediana(intervalo interquartis). As variáveis categóricas serão apresentadas sob a forma de números e percentuais.

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

A pesquisa não consta de TCLE por se tratar de um estudo que contará com dados secundários. Todavia, o acesso a tais dados só acontecerá após autorização da Secretaria Municipal de Saúde de Feira de Santana para a realização da coleta de dados.

Foram apresentados toda a documentação exigida pelo check list da Plataforma Brasil.

**Recomendações:**

Aprovação do projeto pelo CEP

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

não há

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar  
Bairro: Canela CEP: 41.110-060  
UF: BA Município: SALVADOR  
Telefone: (71)3283-7615 Fax: (71)3283-7615 E-mail: cepee.ufba@ufba.br



ESCOLA DE ENFERMAGEM DA  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA  
BAHIA



Continuação do Parecer: 457.315

**Considerações Finais a critério do CEP:**

O Plenário homologa o Parecer de APROVAÇÃO emitido pelo relator, por tratar-se de pesquisa com dados secundários que dispensa o uso do TCLE.

SALVADOR, 14 de Novembro de 2013

---

Assinador por:  
Dra DARCI DE OLIVEIRA SANTA ROSA  
(Coordenador)