

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** CONHECIMENTO DAS MÃES ACERCA DOS EVENTOS ADVERSOS APÓS A VACINA PENTAVALENTE

**Pesquisador:** Ana Cristina Pereira de Jesus Costa

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 44080615.0.0000.5087

**Instituição Proponente:** FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHAO

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.140.701

**Data da Relatoria:** 29/06/2015

**Apresentação do Projeto:**

A imunização tem sido um modificador no curso das doenças, em virtude de apresentar um acentuado decréscimo da morbidade e da mortalidade provocadas por doenças infecciosas evitáveis através da vacinação. É considerada uma estratégia de baixo custo e elevada efetividade, para garantir a promoção e a proteção da saúde (SANTOS, 2011). Graças às ações do Programa Nacional de Imunização (PNI), as crianças brasileiras possuem cobertura vacinal gratuita e de qualidade para a prevenção e o controle de doenças imunopreveníveis (BUJES, 2012). Com vistas a ampliar esta cobertura no Sistema Único de Saúde (SUS), o calendário básico de vacinação da criança traz desde o ano de 2013, o acréscimo da vacina pentavalente, a fim de consolidar em uma única vacina a prevenção contra difteria, tétano, coqueluche, meningite causada pelo Haemophilus influenzae tipo b e hepatite B (OLIVEIRA; MARCON, 2007; BRASIL, 2012). A vacina pentavalente foi elaborada com a finalidade de reduzir o número de administrações injetáveis na criança e por concentrar compostos ativos de cinco vacinas em apenas uma dose. Logo, contém um número maior de antígenos capazes de estimular a resposta imunológica para mais de um agente infeccioso. A importância que as vacinas possuem na proteção à saúde e na prevenção de doenças na infância tornam, portanto, a necessidade de sua administração inquestionável (MOLINA et al., 2012). A literatura refere poucas contra-indicações para a administração da vacina pentavalente,

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

**Bairro:** Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040

**UF:** MA **Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)3272-8708

**Fax:** (98)3272-8708

**E-mail:** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 1.140.701

exceto quando na presença de relatos de convulsões ou anormalidades neurológicas graves e outras condições, o que sugere que a vacina apresenta razoável segurança quando as contra-indicações são investigadas de forma minuciosa e antecedente à sua administração (BISSETO et al., 2011; BRASIL, 2012). Embora a vacina pentavalente seja considerada segura e com elevada imunogenicidade contra os antígenos componentes, provoca eventos adversos pós-vacinação (EAPV)

desagradáveis nas crianças, sobretudo na fase lactante, possivelmente decorrente da imaturidade imunológica e pelo número expressivo de vacinas preconizadas pelo PNI que são administradas nesta fase. Destaca-se, como EAPV de potencial gravidade após a vacina pentavalente, o episódio hipotônico-hiporresponsivo, frequentemente relacionado a restrições aos componentes da fórmula vacinal (ARAÚJO et al., 2007). Desta forma, torna

-se essencial informar aos pais das crianças acerca dos EAPV da vacina pentavalente, a fim de evitá-los quando possível e/ou minimizá-los quando já presentes no organismo infantil. Uma vez que as ações relacionadas à imunização das crianças são de responsabilidade da enfermagem, tem-se o privilégio de intervir no compartilhamento de conhecimentos adequados sobre a vacina pentavalente e os seus EAPV, possibilitando aos pais empoderamento, e, um novo fazer para a enfermagem na perspectiva de promoção à saúde infantil (OLIVEIRA et al., 2010). Problemática e Justificativa: A aproximação com a temática imunização intensificou-se durante a graduação, onde foi possível vivenciar a realidade das ações de enfermagem voltadas à imunização das crianças no município de estudo, e verificar a carência de informações destinada aos pais das crianças.

Cumprе ressaltar a importância de fornecer informações sobre as vacinas, pois, apesar de serem consideradas seguras e proporcionarem benefícios para o controle de doenças, podem desencadear eventos adversos leves ou graves, alguns esperados e outros inusitados. Tal situação se aplica à vacina pentavalente, que por ser do tipo combinada, pode ocasionar vários eventos adversos pós-vacinação (EAPV) (BISSETO et al., 2011). Estudos clínicos randomizados realizados sobre a vacina pentavalente evidenciaram alguns EAPV, a saber: reações locais, febre > 39,5Cº, convulsão febril, síndrome hipotônica-hiporresponsiva, púrpura trombocitopênica, cefaleia, dificuldade de deambular, reação de hipersensibilidade até 2h, exantema e urticária generalizados (RAMOS et al., 2010; BRASIL, 2012; MOLINA et al., 2012). Nos últimos anos, EAPV graves, incluindo

óbitos foram atribuídos ao uso de vacinas, constatando que nenhuma vacina está livre totalmente de provocá-los. Porém, os riscos de complicações graves causadas pelos EAPV das vacinas são menores quando comparados aos riscos de adquirir as doenças que são imunopreveníveis (BRASIL, 2008). Fato é que o desconhecimento acerca dos EAPV faz com que muitos pais culpabilizem os

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

**Bairro:** Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

**CEP:** 65.080-040

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)3272-8708

**Fax:** (98)3272-8708

**E-mail:** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 1.140.701

profissionais da enfermagem pelos mesmos, e deixem de vacinar as crianças, o que compromete sobremaneira a manutenção da sua saúde. Alguns fatores que contribuem para este desconhecimento estão associados ao baixo nível de escolaridade, a falta de acesso a informações adequadas, mitos, etc. (SILVEIRA et al., 2007). Neste contexto, as informações adequadas exercem importante elo na prevenção e controle dos EAPV, e a educação em saúde contribui neste processo de comunicação e diálogo com os pais, à medida que o profissional de enfermagem compreende a importância desta relação dialógica. Logo, implementar ações educativas que colaborem para aumentar o conhecimento dos pais acerca dos EAPV da vacina pentavalente, transforma-os em co-participes no processo de construção da saúde de seus filhos (SANTOS, 2011). Acredita-se que, a implementação de ações educativas irá contribuir para ampliar o conhecimento dos cuidadores infantis, em relação aos EAPV, e favorecer a manutenção da cobertura vacinal. Diante do exposto, este estudo objetiva analisar o conhecimento das mães sobre os EAPV da vacina pentavalente, antes e após intervenção educativa.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Analisar o conhecimento das mães sobre os eventos adversos pós vacina pentavalente, antes e após intervenção educativa.

Objetivo Secundário:

Caracterizar as mães, segundo dados sociodemográficos e econômicos; Verificar possíveis associações entre características sociodemográficas e o nível de conhecimento das mães sobre eventos adversos depois da intervenção educativa.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos:

O estudo possui riscos mínimos, ou seja, apenas o desconforto em responder as questões de pesquisa, não oferecerá nenhum constrangimento ao público alvo, assim como não implicará em nenhum custo financeiro, bem como em nenhuma remuneração as participantes.

Benefícios:

As mães irão participar de uma intervenção educativa, relacionada ao conhecimento no que se refere aos eventos adversos pós-vacina pentavalente, a fim de contribuir para a promoção da saúde das crianças. As etapas da pesquisa serão implementadas no cenário ambulatorial, favorecendo a comodidade da mãe e considerando que a mesma estará à espera de atendimento para a criança na imunização.

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

**Bairro:** Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética

**CEP:** 65.080-040

**UF:** MA

**Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)3272-8708

**Fax:** (98)3272-8708

**E-mail:** cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 1.140.701

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O estudo é pertinente. A metodologia encontra-se adequada para avaliação dos objetivos propostos. Os benefícios aos sujeitos da pesquisa estão claros e os riscos são mínimos.

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

Todos os termos de apresentação obrigatórias estão apresentados de forma coerente com a resolução 466/12 do CNS.

**Recomendações:**

Não existem recomendações.

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

Todas as pendências foram corrigidas e estão de acordo com a resolução 466/12 do CNS.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

SAO LUIS, 07 de Julho de 2015

---

**Assinado por:**  
**Richard Diego Leite**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Avenida dos Portugueses, 1966 CEB Velho

**Bairro:** Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética **CEP:** 65.080-040

**UF:** MA **Município:** SAO LUIS

**Telefone:** (98)3272-8708

**Fax:** (98)3272-8708

**E-mail:** cepufma@ufma.br