

# Avaliação do Número de Casos Notificados de Reação Adversa da Vacina Anti-Rotavírus em São Jose dos Campos - Interior de São Paulo

<sup>1</sup>Silva E.O., <sup>2</sup>Silva A.L.A. <sup>3</sup>Filipini S.M. <sup>4</sup>Almeida J.B.,

Universidade do Vale do Paraíba/ Faculdade de Ciências da Saúde, Av. Shishima Hifumi, 2911, SJC.

<sup>1</sup>jademaria2005@yahoo.com.br, <sup>2</sup>mila\_jre@yahoo.com.br,

<sup>3</sup>sfilipini@yahoo.com.br <sup>4</sup>jbenicio@univap.br

## Resumo

Este estudo teve como objetivo avaliar o número de casos notificados de reações adversas da vacina anti-rotavírus, na cidade de São José dos Campos utilizando como instrumento de coletas de dados fichas de notificação encaminhadas ao Serviço de Vigilância Epidemiológica da Secretaria da Saúde do município envolvendo crianças na faixa etária de 2 a 4 meses de vida. Obtendo resultados manifestações de quadros leves a moderados variando de diarreia, vômito e febre. Com evolução para cura em todos os casos

**Palavra-chave:** Vacina, Anti-Rotavírus, Reação Adversa, Vigilância Epidemiológica.

Área de Conhecimento:

## Introdução

A infecção pelo rotavírus varia de um quadro leve, com diarreia aquosa e duração limitada até quadros graves com desidratação, febre e vômitos, podendo evoluir a óbito. Praticamente todas as crianças se infectam nos primeiros 3 a 5 anos de vida mesmo nos países em desenvolvimento, mas os casos graves ocorrem principalmente na faixa etária de 3 a 35 meses. No Brasil, e no estado de São Paulo, os dados relativos à incidência da infecção são bastante limitados (FARHAT et al 1994).

Existem vários relatos na literatura associando a infecção por rotavírus a encefalites, Síndrome de Reye e à Doença de Kawasaki. De todas as complicações as que não assumem caráter circunstancial são a diarreia prolongada em imunodeprimidos e a enterocolite necrotizante em neonatos (RUIZ-PELAEZ; MATTAR, 1999).

O impacto mundial da infecção pelo rotavírus tem conduzido ao desenvolvimento de estratégias vacinais capazes de reduzir a sua morbi-mortalidade. As vacinas de primeira geração contra rotavírus, desenvolvidas no início da década de 1980, foram de origem animal (bovina e símia). As vacinas de segunda geração foram de natureza antigênica polivalente e com rearranjo genético, na tentativa de ampliar a proteção contra os sorotipos G1 a G4. Sendo licenciada em 1998, nos Estados Unidos (VRANJAC, A., 2006).

A vacina tetravalente (*rotashield*<sup>TM</sup>) teve seu uso suspenso devido ao seu potencial (embora controverso) de desencadeamento de invaginação intestinal (COSTA ET AL 2004).

A Invaginação intestinal ou intussuscepção é uma forma de obstrução intestinal, em que um segmento do intestino penetra em outro segmento (Brasil 2005).

A vacina era produzida com vírus derivados de rotavírus de macacos e por isso capaz de desencadear uma resposta inflamatória mais intensa no organismo humano, o que poderia estar associada aos quadros de invaginação ocorridos (Brasil 2005).

Em 2000 iniciou-se um estudo na Finlândia com uma outra vacina oral atenuada, a RIX4414, de origem humana, com elevada imunogenicidade, eficácia e segurança (VRANJAC, A., 2006).

Esta vacina contra anti-rotavírus foi incluída no calendário brasileiro em março de 2006. A vacina é apresentada na forma de monodose. O conteúdo do frasco (pó liofilizado) deve ser diluído com o conteúdo da seringa (diluyente) para administração oral (Brasil 2005).

O esquema vacinal recomendado é de duas doses, aos dois e quatro meses de idade, simultaneamente com as vacinas Tetravalentes (DTP/Hib) e Sabin. O intervalo mínimo entre as duas doses é de quatro semanas (VRANJAC, A., 2006).

É uma vacina elaborada com vírus isolados de humanos e atenuados para manter a capacidade imunogênica, porém não patogênica. A vacina é monovalente, ou seja, a cepa utilizada possui apenas um sorotipo em sua composição que é o G1[P8] da cepa RIX4414. A avaliação da resposta vacinal da VORH (Vacina Oral Rotavirus Humana) foi feita por meio de ensaios clínicos realizados em diversos centros clínicos na Europa, América do Norte, América Latina, Ásia e África (Brasil 2005). O Brasil participou de alguns destes estudos. Os estudos clínicos que avaliaram a ocorrência de eventos adversos em associação à Vacina de Rotavírus Humano Atenuado foram realizados em mais de 60 mil crianças. A avaliação da ocorrência de eventos adversos foi realizada, considerando a aplicação concomitante ou não de

outras vacinas. Nos estudos realizados até o momento, nenhum evento clínico específico foi relacionado a esta vacina. Desta forma, qualquer evento clínico indesejável que ocorra após a administração desta vacina isoladamente, ou em concomitância com outra vacina, deve ser investigado e notificado por meio do Sistema Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação.

O objetivo desta ação é promover o monitoramento da segurança desta vacina que pela primeira vez esta sendo usada em larga escala. (Brasil 2005)

Vivenciando em nosso período acadêmico a importância dos dados epidemiológicos para o planejamento em saúde, o objetivo do presente trabalho é avaliar o número de casos notificados de reações adversas da vacina anti-rotavírus na cidade de São José dos Campos.

## Material e Método

Para alcançarmos o objetivo proposto a presente pesquisa tratou de um estudo com metodologia quantitativa descritiva e exploratória através de levantamento de dados, realizada no Setor de Vigilância Epidemiológica da Secretaria Municipal de Saúde da cidade de São José Dos Campos com um número de 22 (vinte e duas ) fichas de Notificação . Foram incluídas as fichas de notificação de Eventos Adversos datadas de Março 2006 à Março de 2007, de procedência do município de São José dos Campos e excluídas as fichas que não atendiam tais critérios. Como instrumento de coleta de dados foi utilizado um formulário elaborado pelas autoras com base na ficha de Notificação da Secretaria Estadual utilizada para levantamento dos casos de reação adversa, procedentes das Unidades Básicas de Saúde (UBS).

A pesquisa foi realizada após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Paraíba, sob número H211/CEP/2007.

## Resultados

### Numero de Crianças Pesquisadas Por Sexo e Idade (n=22)

Idade	Sexo	Nº de Crianças	Percentual
2 ----  3	Masculino	09	41%
2 ----  3	Feminino	07	32%
3 ---- 4	Masculino	05	23%
3 ---- 4	Feminino	01	04%

Fonte: Setor de Vigilância Epidemiológica da Secretária Municipal da Saúde da cidade de São Jose dos Campos.

### Manifestações Clínicas Apresentadas (n=22)

Manifestações Clínicas	Nº de Crianças	Percentual
Diarréia	07	32%
Diarréia com Sangue	03	13%
Febre	05	23%
Vômito	05	23%
Dor Abdominal	02	09%

Fonte: Setor de Vigilância Epidemiológica da Secretária Municipal da Saúde da cidade de São Jose dos Campos.

### Número de Crianças Hospitalizadas Devido a Reações Adversas (n=22)

Dose	Reação Adversa	Hospitalização	Evolução / cura
1ª dose	21	03	21
2ª dose	01	01	02

Fonte: Setor de Vigilância Epidemiológica da Secretária Municipal da Saúde da cidade de São Jose dos Campos.

### Quanto a Região de procedência da criança

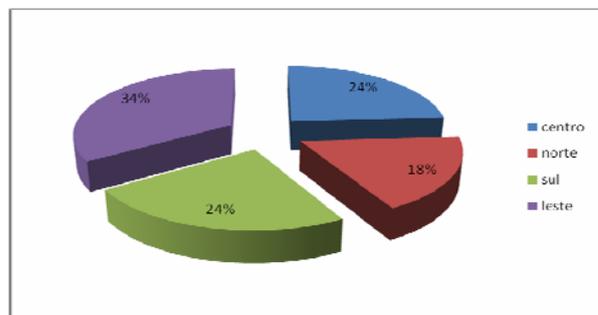


Figura I – Indica a incidência dos casos notificados de acordo com as regiões do Município de São José dos Campos.

## Discussão

Em relação aos dados encontrados na tabela 1 faixa etária encontramos respaldo nas orientações do Ministério da Saúde (2005) sobre a vacina anti-rotavirus que a 1ª dose deve ser administrada a partir de um mês e meio de idade e a 2ª dose a deve ser administrada a dos quatro meses até os cinco meses de idade. Em hipótese alguma fora destes prazos ..

O quadro clínico das reações apresentadas na Tabela 2 vem de encontro aos relatados pelo Ministério da saúde (2005) em seu informe sobre a

vacina que relata sintomas como Febre Tosse coriza Tosse Diarréia Vômitos Irritabilidade Perda de apetite porem sem gravidade.

Linhares et al em seu trabalho em 1996 afirmam que os eventos mais comuns são febre (quase sempre inferior a 39°C), irritabilidade, indisposição e diminuição do apetite. A freqüência de vômitos e diarréia foi semelhante entre crianças vacinadas e crianças do grupo placebo, com exceção do estudo finlandês, no qual se verificou pequeno aumento na incidência de diarréia após a primeira dose da vacina, em comparação com os que receberam placebo

Em relação a dose que apresentaram a reação em Linhares et al 1996 afirmam que os eventos adversos ocorrem geralmente três a cinco dias após a administração da vacina e são mais freqüentes após a primeira dose o que confirma nossos achados que as reações apresentadas foram notificadas em sua maioria na primeira dose conforme tabela 3.

Tambem na tabela 3 observamos o acompanhamento e hospitalização dos casos de reação e evolução para cura em todos os casos o Informe do Ministério da Saude (2005) relata que nos estudos realizados até o momento, nenhum evento clínico específico foi relacionado a esta vacina. Desta forma, qualquer evento clínico indesejável que ocorra após a administração desta vacina isoladamente, ou em concomitância com outra vacina, deve ser investigado notificado por meio do Sistema de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, e acompanhado objetivando esclarecer o diagnóstico e a sua etiologia. Um diagnóstico diferencial deve ser realizado de forma adequada para que situações não relacionadas à vacinação não sejam imputadas à mesma. (BRASIL 2005)

Em relação a região de maior procedência da notificação, (FIGURA I) encontramos a região Sul, por ser esta a região de maior contingente populacional em nosso município segundo dados da Prefeitura de São José dos Campos, ficando os dados distribuídos da seguinte forma: Região Sul 37.85%; Região Leste 25.98%; Região Centro 13.42%; Região Norte 10.64%; Região Sudeste 7.34% e Região Oeste 4.77% (S.S.S.J.C 2007)

## Conclusão

Após a realização de nossa pesquisa podemos inferir algumas conclusões:

Que a maioria dos casos notificados são de crianças do sexo feminino, idade entre 2 e 4 meses, procedentes em sua maioria da Região Sul do município, que a prevalência das reações

adversas foram os sintomas: febre e diarréia, em sua maioria na 1ª dose e que evoluíram para a cura. Nenhum efeito grave foi notificado e ou acompanhado, e todos os casos evoluíram para cura. Por ser uma vacina experimental em nosso município sugerimos mais estudos neste período de acompanhamento, com objetivo de contribuir fornecendo dados e orientações ao Setor de Vigilância, meio acadêmico, comunidade e profissionais da área da saúde.

## Referencias Bibliográficas

BRASIL Ministério Da Saúde Secretaria De Vigilância Em Saúde Departamento De Vigilância Epidemiológica Informe Técnico Doença Diarréica por Rotavírus: Vigilância Epidemiológica e Prevenção pela Vacina Oral de Rotavírus Humano Brasília. 2005

COSTA, P.S. S. et al Infecções e reinfecções por *Rotavirus A*: genotipagem e implicações vacinais J. Pediatr. (Rio de Janeiro) vol.80 no.2 Porto Alegre. 2004

FARHAT, C. K. et al . Infectologia Pediátrica. V.2, n.1, p.125-129, 1994.

GOUVEA, V.; CASTRO, L.; TIMENETSKY, M.C.; GREENBERG, H.; SANTOS, N., Rotavirus serotype G5 associated with diarrhea in brazilian children. J. Clin. Microbiol., 32: 1408-9, 1994a.

LINHARES, A.C. et al.Epidemiology of Rotavirus serotype in Belem, Brazil: a three-year study. Ann. Inst. Pasteur/Virol., 139: 89-99, 1988.

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSE DOS CAMPOS : SECRETARIA DE SAUDE Disponível [www.sjc.sp.gov.br](http://www.sjc.sp.gov.br) .acesso em 01;-9;2007

RUIZ-PELAEZ, J.G.; MATTAR, S., Accuracy of fecal lactoferrin and other stool tests for diagnosis of invasive diarrhea at a Colombian pediatric hospital. Pediatric Infectious Disease Journal vol.18 p.342-346 1999.

TIMENETSKY, M.C.S.T. & CARMONA, m R.C.C. Genótipos de Rotavírus associados a gastroenterites humanas no Estado de São Paulo. V.5, n.3, p. 124-28, 1998.

VERONESI, R. & FOCACCIA R. Tratado de Infectologia. V.1, n.1, p.35-42, 1996.

VRANJAC, A., 2006 Vacina contra rotavírus. Rev. Saúde Pública, Abr 2006, vol.40, no.2, p.355- 358

11. Bass DM. Rotavirus vaccinology: good news and bad news. J Pediatr. 2000;30:10-1.