

Vacinas e Programa Nacional de Vacinação (PNV)

Ganhos em saúde e questões atuais



Ana Leça

Pediatra, Vice-Presidente da Comissão Técnica de Vacinação



Graça Freitas

Especialista em Saúde Pública, Sub-Diretora Geral da Saúde

Resumo

A nível global, a história das vacinas é uma história de sucesso. Erradicou-se a varíola (1980) e espera-se para breve a erradicação da poliomielite e a eliminação do sarampo. Em Portugal, o PNV permitiu erradicar, eliminar e controlar várias doenças sendo expectável o controlo do cancro do colo do útero (HPV) e da doença invasiva por *Streptococcus pneumoniae* (DIP). No entanto, os ganhos em saúde decorrentes da vacinação podem ser menos evidentes se houver mais pessoas com hesitação em vacinar e/ou menor capacidade de oferta de vacinas e de vacinação. Menores taxas de vacinação podem ter efeitos na imunidade de grupo.

A hesitação em vacinar constitui um grande desafio para os profissionais de saúde e exige um grande investimento na formação.

Vacinação – aspetos gerais

A vacinação é, provavelmente, a medida de saúde pública com melhor relação custo-efetividade e com elevados ganhos em saúde. A história

das vacinas é uma história de sucesso: a sua aplicação sistematizada, ao longo de décadas, sob a forma de programas e de campanhas de vacinação melhorou a saúde a nível global com diminuição significativa da mortalidade, principalmente a mortalidade infantil e da morbilidade por doença aguda, complicações e sequelas. Estima-se que as vacinas previnam cerca de seis milhões de óbitos anualmente (OMS).

A erradicação é o objetivo para algumas doenças de transmissão inter-humana exclusiva e para as quais existem vacinas efetivas. Até à data, só a varíola foi erradicada com interrupção da vacinação a nível global. A próxima doença a ser erradicada é a poliomielite.

A eliminação do sarampo em todas as regiões do globo e posterior erradicação é uma meta da OMS que implica 95% de cobertura vacinal com duas doses. Contudo, a eliminação (nacional ou regional) não remove o risco de reintrodução da doença, sendo crucial garantir coberturas vacinais elevadas e boa vigilância clínica, laboratorial e epidemiológica.

Para doenças de reservatório ambiental, como o tétano, a erradicação nunca será possível e o controlo da doença depende da proteção individual através da vacinação do maior número possível de pessoas.

Está demonstrado o papel de agentes infecciosos na gênese do cancro

doença-alvo da vacinação, como é o caso das pneumonias bacterianas associadas à gripe. A vacina conjugada contra *Streptococcus pneumoniae* tem o benefício adicional de diminuir a prevalência de estirpes resistentes aos antibióticos.

Elevadas coberturas vacinais (exceto

“As vacinas e a vacinação contribuíram para melhorar o panorama da saúde a nível global”

e a sua prevenção através da vacinação. A diminuição do carcinoma hepato-celular em consequência da vacinação contra a hepatite B já foi demonstrada. A redução da incidência do carcinoma do colo do útero é expectável com a vacinação contra o vírus do papiloma humano (HPV). Em Portugal, a substituição no PNV 2017 da vacina HPV tetravalente pela vacina nonovalente aumentou o espetro da proteção.

Algumas vacinas conferem proteção contra doenças associadas à

para a vacina contra o tétano) reduzem também a incidência da doença nos não vacinados, através da “imunidade de grupo”, protegendo os que não podem ser vacinados por não terem idade ou, em situações raras, por contraindicação absoluta à vacinação.

As questões da segurança das vacinas são causa de hesitação em vacinar. Exige-se, e bem, elevados padrões de segurança porque as vacinas são aplicadas a pessoas saudáveis para prevenção de doenças e nestas circuns-

tâncias a tolerância da sociedade às reações adversas, especialmente em crianças, é muito baixa. As vacinas são submetidas a avaliações de eficácia e de segurança muito rigorosas incluindo os componentes antigénicos e os componentes não antigénicos (fluidos, preservativos, estabilizadores, antimicrobianos e adjuvantes). As vacinas utilizadas nos programas de vacinação de países desenvolvidos deixaram de conter como preservativo, por medida de precaução, um composto mercurial, mesmo não estando demonstrado qualquer risco de toxicidade com as doses utilizadas. Os adjuvantes são incorporados em algumas vacinas para otimizar a resposta imunológica; os mais utilizados, desde há mais de 80 anos, são os sais de alumínio. A quase totalidade das reações adversas associadas às vacinas é menor, predominando reações locais e autolimitadas. No entanto, muito raramente há referência a eventos graves. O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), coordenado pelo INFARMED, é responsável pela monitorização contínua da segurança das vacinas, sendo fundamental a notificação das reações adversas.

Programa Nacional de Vacinação

Em Portugal, na primeira metade do século XX, apesar de algum êxito no controlo da varíola, as estatísticas mostravam o insucesso da vacinação em vigor. A mortalidade infantil era das mais elevadas da Europa, muito devido a doenças evitáveis por vacinação, como o tétano e a difteria. Impunha-se um Programa Nacional de Vacinação (PNV), que foi possível concretizar a partir de Outubro de 1965. O PNV é um programa universal e desde janeiro de 2017 começa "in útero", com a recomendação da vacinação da grávida contra a tosse convulsa, com o objetivo de reduzir a carga da doença em lactentes de idade inferior a 2 meses, através da passagem transplacentária de anticorpos maternos. Esta estratégia surge na sequência da reemergência da doença apesar das elevadas coberturas vacinais: 677 casos entre 2012 e 2015 com 8 óbitos que ocorreram em lactentes de idade inferior a 2 meses, ainda sem idade para iniciar a primovacinação. O PNV é gratuito para o utilizador, gerido a nível nacional mas descentralizado. É aplicado sobretudo pela rede pública de serviços, com grande envolvimento de médicos e de enfermeiros. Estas características, que se mantêm desde 1965, garantem-lhe uma grande acessibilidade e equidade. As vacinas que integram o PNV são eficazes e seguras e da sua aplicação obtêm-se ganhos em saúde

para o indivíduo e para a saúde pública, critérios principais de inclusão de uma vacina no PNV.

As vacinas aplicam-se segundo um esquema recomendado que constitui uma receita universal, não necessitando de prescrição médica (há exceções relativas a grupos de risco) que permite obter, para as doenças elegíveis, a melhor proteção o mais precocemente possível, principalmente no primeiro ano de vida. Os esquemas cronológicos de recurso destinam-se a crianças e jovens sem qualquer dose de uma ou mais vacinas ou com doses em falta.

O PNV é um programa dinâmico. Desde 1965 foi progressivamente atualizado, devido a fatores epidemiológicos e à evolução tecnológica, com introdução de novas vacinas e revisão dos esquemas vacinais. A introdução de algumas vacinas no PNV fez-se simultaneamente com campanhas para controlar mais rapidamente as doenças alvo.

A vacina contra a varíola foi a única retirada do PNV, após a erradicação da doença em 1980. A vacina BCG previne as formas graves mas não tem impacto no controlo e eliminação da tuberculose. Atendendo à epidemiologia da doença no país, desde 2016 a BCG deixou de ser recomendada de forma universal, passando para uma estratégia de vacinação de grupos de risco, como em países europeus com epidemiologia semelhante.



O PNV é um programa transparente submetido a avaliação interna regional e nacional, e a avaliação externa internacional anual (OMS). Esta avaliação é feita pela análise das coberturas vacinais, dos dados serológicos e do impacto nas doenças-alvo.

Em relação às coberturas vacinais o desempenho do PNV tem sido notável, tanto na vacinação de rotina como nas campanhas de vacinação. Anualmente verificam-se valores nacionais $\geq 95\%$ para as vacinas em geral e $\geq 85\%$ para a vacina HPV. Os dados serológicos corroboram, no ge-

ral, os elevados níveis de imunização da população.

No que se refere ao impacto global do PNV, entre a década anterior ao seu início (1956-1965) e a década de 2006-2015 e comparando apenas quatro doenças (tétano, difteria, tosse convulsa e poliomielite), houve menos cerca de 40.000 casos notificados de doença e menos 5 200 óbitos com impacto determinante na redução da taxa de mortalidade infantil, atualmente uma das mais baixas da Europa.

- A redução da incidência das doenças evitáveis pela vacinação verificou-se rapidamente, como aconteceu com a poliomielite, cujo último caso em Portugal, por vírus selvagem, ocorreu em 1986;

- O paradigma do sucesso do PNV é o caso do tétano, doença que não se transmite de pessoa a pessoa e que não confere imunidade. O seu controlo depende única e exclusivamente da vacinação de cada um. Os 2 últimos casos de tétano neonatal foram notificados em 1996 e nos últimos anos, ocorreram apenas casos esporádicos em adultos não vacinados (0 a 3 casos por ano, desde 2010);

- A vacinação organizada contra o sarampo iniciou-se em 1973, com uma campanha até 1977. A estratégia de vacinação foi sendo atualizada, resultando no seu controlo/eliminação. Em 2015, a OMS Europa emitiu os certificados da eliminação do sarampo e da rubéola em Portugal.

Em 2017, ocorreram 2 surtos de sarampo em Portugal, no Algarve e na Região de Lisboa e Vale do Tejo, sem aparente relação, totalizando cerca de 30 casos. Cada caso terá originado um máximo de dois casos, demonstrando que a imunidade da população é elevada. Em populações insuficientemente vacinadas cada caso de sarampo pode gerar até 18 casos secundários.

O PNV é pois um programa efetivo que contribuiu para a erradicação da varíola e permitiu: eliminar a poliomielite, difteria, sarampo, rubéola e tétano

neonatal; controlar o tétano, a doença invasiva por *N. meningitidis C* e *H. influenzae B*, a hepatite B, parotidite epidémica, a tosse convulsa, e as formas graves de tuberculose. No futuro é expectável o controlo do cancro do colo do útero (HPV) e da doença invasiva por *S. pneumoniae*.

O problema da adesão à vacinação

As dinâmicas subjacentes à hesitação em vacinar estão intimamente ligadas às estruturas sociais, às representações e às mentalidades. Apesar de termos vacinas mais seguras e efetivas, os argumentos anti vacinação mantêm-se desde há 2 séculos. Devido ao controlo das doenças, decorrente do sucesso da vacinação, esta não é percebida como uma medida preventiva necessária e a sua segurança é questionada. Surgem mitos e inversão da perceção de risco com mais medo das vacinas do que das doenças.

Também o risco de disseminação das ideias anti vacinais é muito maior uma vez que existe uma estratégia de marketing muito eficaz através da Internet em que os grupos anti vacinais assumem não serem contra as vacinas, mas a favor de "vacinas seguras", "decisão informada", "vacinas verdes" e utilizam nomes neutros, como "The Association of American Physicians and Surgeons" ou "National Vaccine Information Center". Também os artigos científicos se tornaram acessíveis a todos, possibilitando interpretações descontextualizadas e conclusões "anti vacinais".

Há propensão para atribuir qualquer evento após a vacinação à(s) vacina(s) recebida(s), como por exemplo a morte súbita ou doenças neurológicas que se manifestam no 1º ano de vida em que o *timing* da primovacinação permite a coincidência temporal. Nos sites anti vacinais apela-se à emoção, com narrativas poderosas que causam sensação de ameaça pelas vacinas e referem-se alianças ocultas entre companhias farmacêuticas e estados (teoria da conspiração). Por outro lado, há uma alteração das relações de poder médico-doente: os médicos deixaram de ser os únicos a tomar decisões e os doentes querem, e bem, ser sujeitos ativos e participar das decisões em saúde.

É cada vez maior o problema da confiança no sistema que disponibiliza as vacinas, na competência dos serviços e profissionais e nas motivações dos decisores sobre as vacinas que são necessárias. Todos os estudos apontam para que os profissionais de saúde representam ainda a maior fonte de aconselhamento sobre vacinas, mas que o seu papel vem diminuindo em favor de familiares, amigos e Inter-

net. A qualidade dos serviços, a acessibilidade à vacinação e a capacidade do cidadão, como a literacia ou o entendimento da língua, influenciam positiva ou negativamente a adesão. O grau de adesão à vacinação depende muito de influências de contexto, de influências individuais e de grupo e de especificidades da vacina ou da vacinação.

Nas influências de contexto:

- Sem grande relevo em Portugal, mas com expressão a nível europeu, referem-se as razões religiosas ou as razões filosóficas;

- Em relação à influência dos líderes de opinião, refere-se o caso Wakefield, que publicou na *Lancet* em 1998 um artigo associando a VASPR a colite e autismo. Em consequência, a cobertura vacinal no Reino Unido desceu e em 2003 começaram a registar-se surtos de sarampo que rapidamente se estenderam a outros países da Europa. Em 2004 demonstrou-se que o artigo tinha erros metodológicos graves e que existiam grandes conflitos de interesse. Muitos estudos posteriores não demonstraram a associação. Em 2004, a *Lancet* retirou o artigo dos arquivos. Em 2010, Wakefield foi excluído do *General Medical Council*. Em 2013, na região europeia da OMS houve 29.000 casos de sarampo, a

maioria em pessoas não vacinadas. Na Europa, os objetivos de eliminação do sarampo têm sido sucessivamente adiados, havendo muitos países em que a doença ainda é endémica, como a Suíça e o Reino Unido.

Nas influências individuais e de grupo:

- Nos países desenvolvidos, as atitudes anti vacinais estão habitualmente associadas a um maior nível económico. Mas, mais educação e cultura podem estar associados a níveis elevados ou baixos de aceitação.

- Há grupos com uma visão particular no que refere à saúde, que preferem a "imunidade natural" conferida pelos alimentos, defendem que a boa higiene e os hábitos de vida tornam a vacinação desnecessária ou que contrair doenças evitáveis pela vacinação é importante para um sistema imunitário forte.

- Mesmo nas pessoas que aderem à vacinação uma dúvida frequente é a sobrecarga do sistema imunitário. No PNV, entre 1965 e 1980, eram inoculados cerca de 3.200 antigénios, carga substancialmente superior à atual, apesar de agora estarem incluídas mais vacinas.

Nas especificidades da vacina ou da vacinação:

- Uma dúvida crescente refere-se à dor na vacinação. Em 2015, a OMS

recomendou medidas simples de minimização da dor numa perspetiva de diminuir a hesitação em vacinar.

- O esquema vacinal, com a administração simultânea de múltiplas vacinas, tem sido problemático nalguns países, levando a recorrer a esquemas alternativos, o que pode adiar a proteção e comprometer a imunidade de grupo.

As intervenções para diminuir a hesitação em vacinar

Para uma abordagem global sobre o problema da adesão à vacinação há que ter presente o conceito de hesitação em vacinar. As pessoas com hesitação em vacinar representam um grupo heterogéneo que se posiciona num *continuum* em que, num extremo estão as pessoas que aceitam todas as vacinas sem dúvidas e no outro as pessoas que recusam todas as vacinas sem dúvidas, militando mesmo em movimentos anti vacinação. Inclui as pessoas que aceitam mas duvidam, que aceitam algumas vacinas recusando outras, que atrasam as vacinas num calendário vacinal próprio ou que recusam sem convicção.

Em Portugal, as coberturas vacinais elevadas indicam que a vacinação é uma medida muito bem aceite, mas mesmo alguns dos pais que vacinam

os filhos têm dúvidas e medos, o que significa que as coberturas vacinais não são um indicador direto do nível de hesitação.

Poucas ou nenhuma estratégias de saúde pública tiveram sucesso no combate às posições anti vacinais. Antes pelo contrário, a hesitação em vacinar foi aumentando tornando cada vez maior o contingente dos que aceitam mas duvidam e dos que recusam.

Há que evoluir para modelos inovadores, de abordagem individual em função dos determinantes da hesitação, de modo a consolidar ou promover a confiança nas vacinas e motivar a adesão.

Os profissionais de saúde são ainda aqueles em que os pais mais confiam para receber informações sobre vacinas e de quem esperam respostas esclarecedoras. Os profissionais têm de ser capacitados para saber responder às dúvidas e aconselhar, permitindo uma decisão informada e consciente, mantendo a relação com o seu utente, mesmo em situação de desacordo, que poderá ser modificada com capacidade de diálogo.

Deverá haver um grande empenho na formação nesta área específica e no debate do tema no seio da comunidade científica.

5th Vasco da Gama Movement Forum

Stronger Together: Charting the Course to Navigate the Future

26 e 27 de Janeiro de 2018 - Porto

- Inscrições e submissões de *abstracts* abertas desde 3 de julho de 2017
- Submissão de *abstracts* até 15 de setembro de 2017
- Valor preferencial de inscrição (*early bird fee*), de **90€**, até 31 de outubro de 2017

Para mais informações, por favor aceda ao nosso *site* através do Código QR:



Uma organização:

