



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE ENFERMAGEM

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

PRISCILLA DOS SANTOS JUNQUEIRA

**ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PARA AVALIAÇÃO DOS
EVENTOS ADVERSOS DA VACINA PENTAVALENTE EM
LACTENTES DE GOIÂNIA-GO**

GOIÂNIA, 2015

TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS (TEDE) NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

1. Identificação do material bibliográfico: **Dissertação** **Tese**

2. Identificação da Tese ou Dissertação

Autor (a):	Priscilla dos Santos Junqueira		
E-mail:	priscilla_junqueira@hotmail.com		
Seu e-mail pode ser disponibilizado na página? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
Vínculo empregatício do autor	UNIP		
Agência de fomento:	Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Goiás	Sigla:	FAPEG
País:	Brasil	UF: GO	CNPJ: -
Título:	Ensaio Clínico Randomizado para avaliação dos eventos adversos da vacina pentavalente em lactentes de Goiânia - Go.		
Palavras-chave:	Enfermagem Pediátrica, crianças, imunização, dor		
Título em outra língua:	Randomized Clinical Trial to evaluate the adverse events of pentavalent vaccine in infants Goiania - Go.		
Palavras-chave em outra língua:	Pediatric Nursing, children, immunization, pain		
Área de concentração:	A Enfermagem no cuidado à saúde humana		
Data defesa: (dd/mm/aaaa)	29/04/2014		
Programa de Pós-Graduação:	Programa de Pós- Graduação em Enfermagem		

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Junqueira

E-mail:	ananeto@fen.ufg.br
Co-orientador (a):*	-
E-mail:	-

*Necessita do CPF quando não constar no SisPG

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento SIM NÃO¹

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF ou DOC da tese ou dissertação.

O sistema da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações garante aos autores, que os arquivos contendo eletronicamente as teses e ou dissertações, antes de sua disponibilização, receberão procedimentos de segurança, criptografia (para não permitir cópia e extração de conteúdo, permitindo apenas impressão fraca) usando o padrão do Acrobat.

_____ Data: ____ / ____ /

Assinatura do (a) autor (a)

PRISCILLA DOS SANTOS JUNQUEIRA

¹ Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Os dados do documento não serão disponibilizados durante o período de embargo.

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PARA AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DA VACINA PENTAVALENTE EM LACTENTES DE GOIÂNIA-GO

*Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação da Faculdade
de Enfermagem da Universidade Federal de
Goiás para a obtenção do título de Mestre em
Enfermagem.*

Área de concentração: A Enfermagem no cuidado à saúde humana.

Linha de pesquisa: Fundamentação teórica, metodológica, e tecnológica para o cuidar em saúde e enfermagem.

Orientador: Prof. Dr^a Ana Luiza Neto Junqueira.



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

GOIÂNIA, 2015

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico para fins de estudos e pesquisa, desde que citada a fonte.

Ficha catalográfica elaborada automaticamente
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a), sob orientação do Sibi/UFG.

dos Santos Junqueira, Priscila
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PARA AVALIAÇÃO DOS
EVENTOS ADVERSOS DA VACINA PENTAVALENTE EM
LACTENTES DE GOIÂNIA-GO [manuscrito] / Priscila dos Santos
Junqueira. - 2015.
LXXXVIII, 88 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. Ana Luiza Neto Junqueira.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade
de Enfermagem (FEN), Programa de Pós-Graduação em Enfermagem,
Goiânia, 2015.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.
Inclui siglas, abreviaturas, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. ENFERMAGEM PEDIÁTRICA. 2. CRIANÇAS. 3. DOR. 4.
IMUNIZAÇÃO. I. Neto Junqueira, Ana Luiza, orient. II. Título.



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

FOLHA DE APROVAÇÃO

PRISCILLA DOS SANTOS JUNQUEIRA

ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO PARA AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS DA
VACINA PENTAVALENTE EM LACTANTES DE GOIÂNIA- GO

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa
de Pós- Graduação da Faculdade de Enfermagem
da Universidade Federal de Goiás para a obtenção
do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em:



Professora Doutora Ana Luiza Neto Junqueira . Presidente da Banca
Faculdade de Enfermagem/ UFG

Professora Doutora Ruth Minamisava . Membro Efetivo, Externo ao Programa
Faculdade de Enfermagem/ UFG

Professora Doutora Sheila Araujo Teles . Membro Efetivo
Faculdade de Enfermagem/ UFG

Professora Doutora Thaíla Corrêa Castral . Membro Suplente, Externo ao Programa
Faculdade de Enfermagem/ UFG

Professora Doutora Márcia Maria de Souza . Membro Suplente
Faculdade de Enfermagem/ UFG



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)



PDF
Complete

*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

DEDICATÓRIA

As minhas avós (Lia e Neuza) (in memoriam)

Ao meu avô Cícero

Ao meu pai e minha mãe (Sandro e Marta)

AGRADECIMENTOS

A Deus, em primeiro lugar, por tudo que tem acontecido em minha vida.

À minha família (meu orgulho, alicerce e minha base), pelo apoio, ajuda e incentivo. Ao meu pai, pelo grande exemplo dado ao longo de todos esses anos, seus ensinamentos me fizeram chegar onde estou hoje. À minha mãe, pela paciência, amor, dedicação, conselhos e por sempre tornar tudo mais agradável, verdadeiro e seguro. À minha irmã, pelas palavras certas nos momentos difíceis e ajuda no decorrer da construção deste trabalho.

À minha querida orientadora, não há palavras suficientes para agradecer a confiança e a oportunidade. Agradeço pelas palavras e ensinamentos tão importantes ao longo desses anos. Os sorrisos e os incentivos que recebi tornaram a realização deste trabalho muito mais fácil. Um exemplo de orientadora, professora, mulher, mãe e filha.

À professora Sheila, por cada pesquisa de campo que me presenteou ao longo de todos esses anos e por ter acreditado em mim para a realização deste trabalho tão importante.

A todos os professores do programa de Pós-graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da UFG, em especial, a professora Marcia Maria de Sousa e a professora Ruth Minamisava. E a todos os funcionários do programa e da FEN.

A Grecia Personi, pelo companheirismo, pela ajuda ímpar no desenvolvimento deste trabalho, por acreditar em mim, e por sempre ter um sorriso no rosto quando alguma coisa lhe era solicitada.

A todos os responsáveis (mães e pais) que permitiram que suas crianças participassem da pesquisa. A todos os funcionários do Ciams do setor Pedro Ludovico, pela paciência na realização deste trabalho e pela ajuda diária recebida, e a Divisão de Imunização da Secretaria de Saúde do Município de Goiânia.

A todos os alunos e equipe NECAIH (Camila, Taina, Haysa, Ana Paula, Natalia, Stefany, Everaldo, Gabriela, Luciana, Maisa, Juliana, Taynara, Laura, Grasiela, Paulie, Rafael, Regany), que participaram na construção deste trabalho, sem os quais este não teria sido concluído.

À Karlla Caetano, pelo incentivo e ajuda. E ao Vinicius Nunes, pelo companheirismo.



PDF
Complete

*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

mitê de pesquisa da UFG, pelo financiamento e apoio.

A todas as pessoas que direta e indiretamente participaram e ajudaram na conclusão do trabalho.

SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES.....	10
LISTA DE TABELAS.....	11
LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS.....	12
RESUMO.....	14
ABSTRACT.....	15
RESUMEN.....	16
1. INTRODUÇÃO.....	17
1.1 Imunização.....	17
1.1.1 A Vacina e sua Finalidade.....	17
1.1.2 Histórico da Evolução da Vacina até a Pentavalente.....	18
1.1.3 Cobertura Vacinal da Pentavalente em Menores de um Ano.....	21
1.2 Doenças.....	21
1.2.1 Coqueluche.....	23
1.2.2 Difteria.....	24
1.2.3 Tétano.....	24
1.2.4 <i>Haemophilus Inflenzae</i> tipo b (Hib).....	26
1.2.5 Hepatite B.....	27
1.3 Vacina Pentavalente (DTP-HB/Hib).....	28
1.4 Administração Intramuscular da Vacina em Crianças.....	31
1.5 Região Vasto Lateral da Coxa.....	32
1.6 Região Vento Glútea.....	33
1.7 Dor.....	35
1.8 Justificativa.....	37

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

.....	40
2.1 Objetivo Geral.....	40
2.2 Objetivos Específicos.....	40
2.3 Hipótese.....	40
3. MÉTODOS.....	41
3.1 Delineamento.....	41
3.2 Local do Estudo.....	41
3.3 População e Amostra.....	41
3.3.1 Critérios de Elegibilidade dos Participantes.....	42
3.3.1.1 Critérios de Inclusão.....	42
3.3.1.2 Critérios de Exclusão.....	42
3.3.2 Amostra.....	42
3.4 Recrutamento.....	43
3.5 Randomização.....	44
3.6 Entrevista.....	44
3.7 Intervenção.....	45
3.7.1 Vacinação da Pentavalente na Região Ventre Glútea.....	45
3.8 Variáveis do Estudo.....	46
3.9 Desfecho Primário.....	46
3.10 Desfecho Secundário.....	46
3.11 Procedimentos.....	47
3.11.1 Procedimentos para Administração na Região Ventre Glútea . Grupo de Intervenção.....	47
3.11.2 Procedimentos para Administração na Região Vasto Lateral da Coxa . Grupo Controle.....	48
3.12 Avaliação da Intensidade da Dor.....	48
3.13 Avaliação dos Eventos Adversos da Vacina.....	50
3.13.1 Desfecho Sistêmico e Local.....	50

[Click Here to upgrade to](#)

[Unlimited Pages and Expanded Features](#)

.....	51
3.14.1 Comitê de Ética e Financiamento.....	51
3.14.2 Processamento e Análise dos Dados.....	51
4. RESULTADOS.....	52
4.1 Características das Crianças e dos Responsáveis.....	53
4.2 Avaliação da Intensidade da Dor pela Administração da Vacina.....	55
4.3 Avaliação dos Eventos Adversos Pós- Vacinação . Eventos Sistêmicos.....	57
4.4 Avaliação dos Eventos Adversos Pós- Vacinação . Eventos Locais.....	58
5. DISCUSSÃO.....	59
6. CONCLUSÕES.....	64
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	65
8. REFERÊNCIAS.....	67
9. APÊNDICES.....	79
Apêndice 1 . TCLE	79
Apêndice 2 . Questionário entrevista.....	83
Apêndice 3 . Questionário visita.....	85
Apêndice 4 . Escala de FLACC.....	87
10. ANEXOS.....	88
Anexo 1 . Bula Laboratório Serum.....	88

LISTAS DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: [Evolução das vacinas que levaram a formação da vacina pentavalente].....	20
Figura 2: [Taxa anual de casos e mortes causadas pelo tétano nos EUA de 1947 a 2008].....	26
Figura 3: Delimitação da região vasto lateral da coxa.....	33
Figura 4: Delimitação da região ventro glútea.....	34
Figura 5: Esquema para aplicação das vacinas em crianças de 2 e 4 meses.....	39
Figura 6: Escala de FLACC.....	49
Figura 7: Fluxograma das crianças elegíveis, excluídas e randomizadas conforme cada região.....	52

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1: [Número total de doses por vacina (n) e coberturas vacinais [CV(%)] aplicadas em menores de 1 ano de idade no Brasil, 2002 a 2011].....	21
Tabela 2: [Número de casos (n) e coeficiente de incidência (CI) ^a das doenças imunopreveníveis por tipo de doença e ano no Brasil em crianças, 1982 a 2011].....	22
Tabela 3: [Características demográficas das 252 crianças que participaram do estudo em Goiânia . GO, em 2012 - 2013].....	54
Tabela 4: [Características das 252 crianças que foram vacinadas com a pentavalente nas regiões ventro glútea vs. vasto lateral e dos seus responsáveis em Goiânia . GO- Brasil 2012 . 2013].....	55
Tabela 5: [Comparação da dor segundo a escala de FLACC no score total antes, durante, 1 e 3 minutos após a aplicação da vacina pentavalente por via IM nas regiões ventro glútea vs. vasto lateral da coxa das 252 crianças de Goiânia . GO . Brasil, em 2012 . 2013].....	56
Tabela 6: [Comparação dos eventos adversos sistêmicos da vacina pentavalente após a dose aplicada na região ventro glútea e vasto lateral da coxa das crianças vacinadas em Goiânia - GO - Brasil, 2012 -2013].....	57
Tabela 7: [Relação dos eventos adversos locais avaliados pelos profissionais nas crianças vacinadas com a vacina pentavalente nas regiões ventro glútea e vasto lateral da coxa na cidade de Goiânia . GO . Brasil, em 2012 . 2013].....	58

ABREVIATURAS E SIGLAS

CI . Coeficiente de Incidência

CIAMS - Centro Integrado de Atenção Médico Sanitária

CRIES - Centros de Referência em Imunógenos Especiais do País

CV - Cobertura Vacinal

BIIP . Indicador Comportamental de dor em crianças

D - Deltoide

DG - Dorso glútea

DTP - Difteria, Tétano e Coqueluche

DTP-Hib - Vacina Tetravalente (difteria, coqueluche, tétano e Hib)

DTP/HB-Hib - Vacina Pentavalente (difteria, tétano, coqueluche, Hib e Hepatite B)

EAPV . Eventos adversos Pós- Vacinal

EPI - Expanded Program on Immunization

EUA - Estados Unidos da América

FAPEG - Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Goiás

FLAAC - Escala (face, pernas, choro, consolabilidade e atividade)

FPS - Escala de Dor pela Face (Faces Pain Scale)

FPS-R - Escala de Dor pela Face Revisada

GO - Goiás

Hib - *Haemophilus influenzae* tipo b

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

IDH - Índice de Desenvolvimento Humano

IM - Injeções Intramusculares



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

NIPS - Escala de dor para neonatos e crianças

OMS - Organização Mundial de Saúde

PNI - Programa Nacional de Imunização

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

TCLE - Termo de Consentimento e Livre Esclarecido

UNICEF - Fundo das Nações Unidas para a Infância

VAS - Escala Visual Analógica

VHB - Vírus da Hepatite B

VIP - Vacina Inativada da Poliomielite

VG - Vento Glútea

VLC - Vasto Lateral da Coxa

VOP - Anti- Poliomielite

RESUMO

INTRODUÇÃO: Com o desenvolvimento das vacinas, houve um aumento do número de administração por via intramuscular em um sítio que é recomendado pelo Ministério da Saúde desde 1993 e mais utilizado pelos profissionais que é a região vasto lateral da coxa (VLC), e conseqüentemente produz maior dor e eventos adversos locais. Já a região ventro glútea (VG) tem sido citada por vários estudiosos como um local alternativo e imunogênico para a aplicação de fármacos em crianças menores de 2 anos. Assim, um local seguro e que produza menor sofrimento na administração das vacinas se faz necessário. **OBJETIVO:** Avaliar a dor e os eventos adversos da vacina pentavalente (DTP/HB-Hib) administrada nas crianças atendidas em uma unidade de saúde de Goiânia- Goiás, comparando as regiões VG versus VLC. **METODOLOGIA:** Ensaio clínico randomizado controlado de fase IV para avaliar a dor e os eventos adversos na aplicação da vacina DTP/HB-Hib nas regiões VLC (grupo de comparação) e VG (grupo de intervenção) em crianças menores de um ano de idade. A dor foi avaliada antes, no momento da aplicação da vacina, um e três minutos após a vacinação, utilizando a escala de FLACC. Os eventos adversos foram avaliados de 48 a 72 após a vacinação no domicílio da criança. A análise foi realizada no programa estatístico SPSS, análise descritiva por meio de média aritmética e desvio padrão, utilizando teste-t de *Student* e valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significantes. Projeto financiado pela FAPEG Edital PPP n°.06/09, com Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, protocolado CEP/UFG nº052/12. **RESULTADOS:** A avaliação da dor foi realizada em 252 crianças e os eventos adversos em 211 crianças. Os dois grupos foram comparáveis em relação às características das crianças (sexo, antecedentes de doença, naturalidade, renda familiar, estado civil da mãe, escolaridade materna, idade, injeções prévias, tempo de amamentação exclusiva e idade da mãe). A intensidade da dor nas crianças avaliada no momento antes da vacinação foi semelhante em ambos os grupos, mas nos 3 momentos durante a vacinação, um e três minutos após a vacinação, observando que no grupo de crianças vacinadas na região VG foi menor que as vacinadas na VLC ($p=0,00$), assim como o evento adverso enduração, sendo mais presente na região VLC do que na região VG ($p=0,002$). **CONCLUSÃO:** As evidências deste estudo contribuem para o maior conhecimento sobre a aplicabilidade da técnica de administração na região VG entre os profissionais da saúde, na redução de agravos na vacinação das crianças apresentando a região VG como local mais adequado para a aplicação de imunógenos em crianças, por sua segurança, menor dor durante e após a aplicação da injeção e menor reação local.

Palavras- chaves: Enfermagem Pediátrica; Crianças; Imunização; Dor

ABSTRACT

BACKGROUND: The development of vaccines led to an increase in administration by intramuscular route on the vastus lateralis (VL) region of the thigh, a site that has been recommended by the Ministry of Health since 1993 and which is the most commonly used by professionals, and produces greater pain and more local adverse events. The ventrogluteal (VG) region, however, has been pointed out by many researchers as an alternative and immunogenic location for the application of drugs in children younger than two years of age. Thus, a safe location and which produces less suffering in the administration of vaccines is needed. **OBJECTIVE:** The aim of this study was to assess the pain and adverse events of the pentavalent vaccine (DTP/HB-Hib) administered in children assisted at a healthcare unit in the city of Goiânia, in the Brazilian state of Goiás, comparing the VG and the VL regions. **METHODS:** A randomized, controlled clinical trial of phase IV was conducted to assess the pain and adverse events associated with the application of the DTP/HB-Hib vaccine in the VL (comparison group) and the VG (intervention group) regions in children younger than two years of age. Pain was assessed before, at the time of application, and at one minute and three minutes after the vaccine, using the FLACC scale. Adverse events were assessed between 48 and 72 hours after the vaccine in the home of the children. Data were analyzed using the SPSS statistical program, descriptive statistics by means of arithmetic mean and standard deviation, and a Student's t-test. Scores were considered statistically significant at $p < 0.05$. This project was funded by FAPEG, PPPredict, and number 06/09 with Research Ethics Committee of Federal University of Goiás, registered CEP/UFG n 052/12. **RESULTS:** Pain was assessed in 252 children and adverse events in 211 children. The two groups were comparable children characteristics (regarding gender, history of diseases, place of birth, maternal education, marital status of mother and family income, age, previous injections, period of exclusive breastfeeding and maternal age). The intensity of pain assessed in the children before the vaccine was similar in both groups, but it was lower in the children vaccinated in the VG region than in those vaccinated in the VL region ($p=0.00$) in the three moments during and after the vaccination. The adverse event induration was also more present in the VL than in the VG region ($p=0.002$). **CONCLUSION:** The evidences in this article increases the knowledge among health professionals about the applicability of administration technique in the VG region, reducing injuries in children vaccination and shows VG region as the best option for immunogens application in children regarding their safety, less pain during and after the injection and less local reaction.

Words- Keys: pediatric nursing, children, immunization, pain

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: Con el desarrollo de las vacunas, se registró un aumento del número de administraciones por vía intramuscular en una región recomendada por el Ministerio de Salud desde 1993, más utilizada por los profesionales. Es la región vasto lateral del muslo (VLM) y, consecuentemente, produce mayor dolor y eventos adversos locales. La región ventroglútea (VG) ya ha sido citada por varios especialistas como una región alternativa e inmunogénica para aplicación de fármacos en niños menores de 2 años. Por ello, resulta necesaria una zona segura que produzca menor sufrimiento ante aplicación de vacunas. **OBJETIVO:** Evaluar dolor y eventos adversos de la vacuna pentavalente (DTP/ HB-Hib) administrada en niños atendidos en unidad de salud de Goiânia-Goiás, comparando las regiones VG versus VLM. **METODOLOGÍA:** Ensayo clínico randomizado controlado de fase IV para evaluar dolor y eventos adversos en aplicación de vacuna DTP/ HB-Hib en las regiones VLM (grupo de comparación) y VG (grupo de intervención), en niños menores de un año. El dolor fue evaluado antes, al momento de la aplicación de la vacuna, y uno y tres minutos después de la vacunación, utilizando la escala de FLACC. Los eventos adversos fueron evaluados de 48 a 72 hs. después de la vacunación en el domicilio del niño. El análisis se realizó con el programa estadístico SPSS, análisis descriptivo mediante media aritmética y desvío estándar, utilizando test t de *Student*, considerando estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$. Proyecto financiado por FAPEG Pliego PPP n°.06/09, con Comité de Ética en Investigación de la Universidad Federal de Goiás, protocolado CEP/UFG n°052/12. **RESULTADOS:** Se realizó evaluación de dolor en 252 niños y de eventos adversos en 211 niños. Ambos grupos fueron comparables en relación a las características del niño (sexo, historia clínica, naturalidad, ingreso familiar, estado civil materno, escolarización materna, edad, inyecciones previas, tiempo de lactancia exclusiva y edad materna). La intensidad del dolor en los niños evaluada al momento previo a la vacunación fue semejante en ambos grupos, pero en los 3 momentos: durante, uno y tres minutos después de la vacunación, se observó que en el grupo de niños vacunados en la región VG fue menor que en los vacunados en VLM ($p=0,00$), así como la duración del evento adverso, que expresó mayor presencia en la región VLM que en la VG ($p=0,002$). **CONCLUSIÓN:** Las evidencias del estudio aportan conocimiento sobre la aplicabilidad de la técnica de administración en la región VG entre los profesionales de salud y sobre reducción de adversidades en la vacunación infantil, determinando a la región VG como la zona más adecuada para aplicación de inmunógenos en niños por su seguridad, menor dolor durante y después de la aplicación de la inyección y menores reacciones locales.

Palabras clave: Enfermería Pediátrica; dolor; inmunización; niños

1.1 Imunização

1.1.1 A vacina e sua Finalidade

As vacinas têm como finalidade proporcionar proteção específica e duradoura contra doenças transmissíveis, estimulando o sistema linfóide (linfócitos-memória) e sensibilizando-o antes que o indivíduo se exponha ao patógeno responsável pela infecção natural (CDC, 2012-a; EGIL *et al.*, 2014). O objetivo da vacinação é a partir de um sistema imunológico estabelecer uma memória imunológica protetora específica para os patógenos (EGIL *et al.*, 2014).

Assim com a vacinação é possível reduzir e até eliminar doenças infecciosas que são prevenidas através da vacinação (CDC, 2013-b; FINCO, RAPPUOLI, 2014). Nas últimas décadas, a vacinação tem se tornado um essencial componente e uma das principais conquistas nos programas de Saúde Pública (DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013; HAN *et al.*, 2014). A vacinação de rotina alterou fundamentalmente a história natural de muitas infecções frequentemente observadas (SCHECHTER *et al.*, 2007; EGIL *et al.*, 2014; LIANG, 2014).

Os programas de imunização têm transformado radicalmente a morbidade e mortalidade nos países em desenvolvimento, em especial, na população infantil representando uma das medidas custo-efetivas mais importantes na prevenção primária (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2010; TEIXEIRA; DOMINGUES, 2013; FINCO, RAPPUOLI, 2014).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que anualmente três milhões de crianças vacinadas tenham sido salvas no mundo (MCCORMICK; CZACHOR, 2013). Todavia ainda temos muito que avançar, já que em 2009 ainda foi descrito que 1,7 milhões de crianças menores de cinco anos de idade foram vítimas fatais de doenças passíveis de imunização (QUIAMBAO *et al.*, 2012).

A rápida e constante evolução do tema exige dos profissionais constante aprimoramento e capacitações (MCCORMICK; CZACHOR, 2013). Os avanços

ativa de tornar a vacinação mais eficiente para a sociedade moderna (FINCO, RAPPUOLI, 2014).

1.1.2 Histórico da Evolução da Vacina até a Pentavalente

A primeira vacina introduzida na clínica médica foi no século X pelos chineses na tentativa de exterminar a varíola, que tanto assustava a população em todo o mundo (PLOTKIN; PLOTKIN, 2004).

Edward Jenner's, em 1796, anunciou a era da vacinação, dando o primeiro passo para o processo de erradicação da varíola (RIEDEL, 2005; EGIL *et al.*, 2014).

Em 1974 a OMS e o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) criaram o *Expanded Program on Immunization (EPI)*, na tentativa de prover a cobertura vacinal universal (MCCORMICK; CZACHOR, 2013). Em 1992/ 1993 foi introduzida na Itália a comercialização da vacina DTP (difteria, tétano e coqueluche) acelular (o componente *pertussis*), produzindo menores reações (BLUME; ZANDERS, 2006). Já em 2005, as vacinas contra difteria, tétano e coqueluche são licenciadas nos Estados Unidos da América (EUA) (VARAN *et al.*, 2014).

No Brasil, os primeiros relatos de vacinações ocorreram há mais de dois séculos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003; LOPES; POLITO, 2007; TEIXEIRA; DOMINGUES, 2013). O Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde (MS) brasileiro foi instituído em 1973 com o objetivo de dar continuidade e também ampliar as áreas de cobertura vacinal em todo o território brasileiro, inicialmente direcionado para os programas especiais existentes, como a erradicação da varíola e controle da tuberculose (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003; PONTE, 2003; MCCORMICK; CZACHOR, 2013). O PNI tinha como missão coordenar em âmbito nacional as atividades de vacinação, antes descontínuas e dispersas em programas de controle de doenças e, geralmente, na forma de campanhas em massa. Atualmente tem como missão vacinar a população e contribuir efetivamente para o controle, eliminação ou erradicação das doenças imunopreveníveis (TEIXEIRA; DOMINGUES, 2013).

Em 1977, o Ministério da Saúde no Brasil define as vacinas obrigatórias para menores de um ano de idade: contra tuberculose, poliomielite, sarampo, difteria, tétano e coqueluche para todo o território nacional (Portaria Ministerial nº 452, de

de cobertura vacinal de 20%, em 1975, para 40%, em 1978 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003; DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013). Em 1983 foi iniciado o uso sistemático da vacina DTP no Brasil (TREVIZAN; COUTINHO, 2008) e, em 1996, é utilizada em grandes proporções (MARTINS *et al.*, 2007). Com as estratégias de divulgação adotadas pelo PNI, a cobertura vacinal da DTP elevou-se significativamente na última década, passando de 66% em 1990, para mais de 98%, em 2007 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Já em 2002, foi implantada no Brasil a vacina tetravalente (DTP-Hib), que confere proteção a quatro doenças (difteria, coqueluche, tétano e *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib)) (MARTINS *et al.*, 2007; MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2010). Com isso, ocorreu a elevação do número de relatos de eventos adversos relacionados temporalmente com a DTP-Hib, principalmente episódios hipotônicos-hiporresponsivos, convulsões, apnéia e febre alta (MARTINS *et al.*, 2007).

A OMS, em 2006, recomendou, licenciou e qualificou a vacina pentavalente (DTP/ HB-Hib), que combinada, confere proteção contra cinco doenças: difteria, coqueluche, tétano, hepatite B e *Haemophilus influenzae* tipo B, como rotina nos programas de imunização da criança (HLA *et al.*, 2006; GENTILE *et al.*, 2011). No Brasil, o uso dessa vacina era exclusivo dos Centros de Referência em Imunógenos Especiais (CRIES) do país desde 2002 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003, 2012). Finalmente, em 2012, a pentavalente passa a ser utilizada sistematicamente pelo PNI, em todas as redes de atenção básica do país (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

A seguir apresentamos a figura 1 com a evolução das vacinas que combinadas formaram a pentavalente hoje no mundo e no Brasil.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

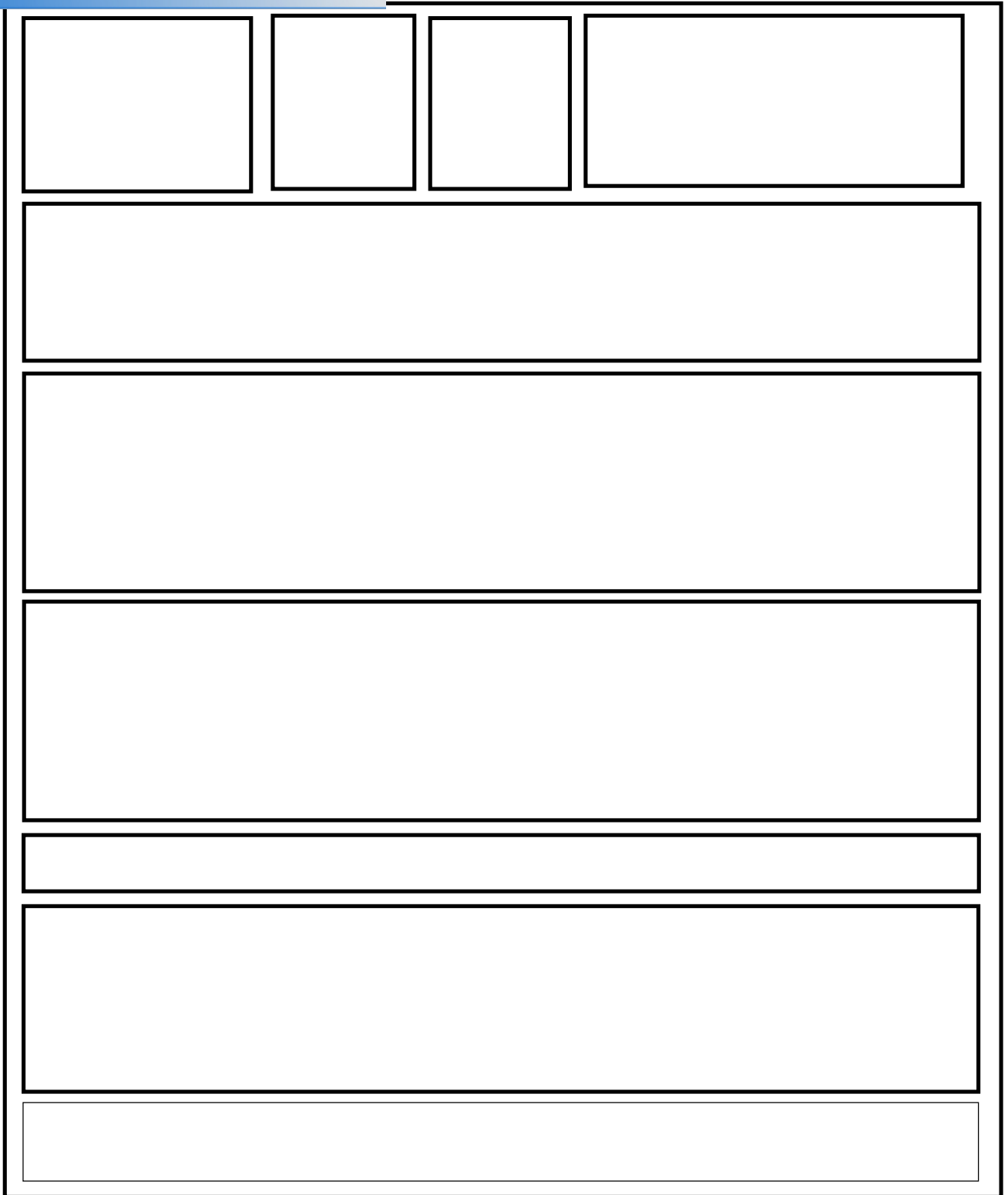


Figura 1: Evolução das vacinas que levaram a formação da vacina pentavalente

pentavalente em Menores de Um Ano

A cobertura vacinal (CV) é um importante indicador de saúde das populações e da qualidade da atenção oferecida pelos serviços básicos de saúde. O declínio acelerado de morbimortalidade por doenças imunopreveníveis nas últimas décadas, em nosso país e em escala mundial, apresenta o benefício inquestionável às populações por intermédio da vacinação em massa (CANEIRO *et al.*, 2012).

Em meados de 1980, a cobertura vacinal estava em torno de 60%, como média nacional, a partir da metade da década de 1990, a estimativa cresceu para 95% em menores de um ano. Em 2011 a cobertura vacinal da DTP-Hib chega a 99,32%, com abandono de 2,10% de entre a primeira e a última dose em todo o Brasil; no entanto, esse resultado foi animador quando comparado aos resultados anteriores (DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013 CANEIRO *et al.*, 2012) (vide tabela 1).

Tabela 1 É Número total de doses por vacina (n) e coberturas vacinais [CV(%)] aplicadas em menores de 1 ano de idade no Brasil, 2002 a 2011

VACINAS	2002	2004	2006	2008	2009	2010	2011
Hepatite B							
N	2.938.405	2.906.405	2.947.539	2.808.604	2.876.701	2.756.736	2.796.638
CV	96,06	96,14	100,11	95,7	99,87	95,72	97,1
DTP/Hib							
N	-	3.091.470	3.041.783	2.864.897	2.920.227	2.812.524	2.860.545
CV	-	102,3	103,31	97,62	101,39	97,65	99,32

n: número de casos; CV: coberturas vacinais em %. Fonte: (DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013).

1.2 Doenças

A vacina combinada pentavalente confere imunidade contra as cinco doenças: difteria, coqueluche, tétano, *Haemophilus influenza* tipo B e hepatite B

012). Segundo RIEDEMANN *et al.* (2002), a combinação de cinco antígenos na mesma dose não compromete a imunogenicidade dos componentes e a taxa de soro conversão, sendo o seu uso seguro, conferindo imunidade contra as cinco doenças. A Tabela 2 apresenta o número de casos que acometeram crianças relacionadas às doenças passíveis de imunização que compõem a vacina pentavalente.

Tabela 2: Número de casos (n) e coeficiente de incidência (CI)^a das doenças imunopreveníveis por tipo de doença e ano no Brasil em crianças, 1982 a 2011

VACINAS	1982	1990	2000	2002	2004	2006	2008	2010	2011
Difteria									
n	-	640	58	52	18	11	7	33	5
CI	-	0,45	0,03	0,03	0,01	0,01	0,00	0,00	0,00
Coqueluche									
n	-	15329	1454	749	1338	790	1427	610	2258
CI	-	10,69	0,86	0,43	0,75	0,42	0,75	0,32	1,17
Tétano Neonatal									
n	-	-	41	33	14	8	6	7	6
CI	-	-	1,3	1,0	0,4	0,2	0,2	0,3	0,2
Tétano Acidental									
n	-	1548	520	608	473	442	356	325	331
CI	-	1,07	0,31	0,35	0,26	0,24	0,19	0,17	0,17
Meningite pelo HIB									
n	-	-	-	221	157	143	124	145	131
CI	-	-	-	0,13	0,09	0,08	0,06	0,08	0,07

n: número de casos da doença; CI: coeficiente de incidência; ^a) Incidência por 100.000 habitantes; exceto para o tétano neonatal, calculado por 100.000 menores de um ano de idade.

Fonte: Coordenação geral de doenças transmissíveis/SVS/MS; extraído do artigo (DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013).

A coqueluche foi considerada a maior causadora de mortes em crianças no mundo, antes da introdução da vacina em 1940 (GAILLARD *et al.*, 2014). A intensificação do processo de imunização contra o *pertussis* iniciou em 1980 entre os adolescentes; no entanto, as crianças eram vítimas de casos mais sérios da doença (BARLOW *et al.*, 2014). De acordo com a OMS, ainda hoje essa doença acomete 20 a 50 milhões de casos no mundo, com aproximadamente 200 a 400 mil mortes (TREVIZAN; COUTINHO, 2008; DONOSO; ARRÍAGADA; DÍAZ, 2012; LYNFIELD; SCHAFFNER, 2014). Nos EUA, em 2012 foram registrados 41 mil casos de coqueluche com 18 mortes, sendo que a maioria ocorreu em crianças maiores de três meses de idade (CDC, 2013-b), acometeu também além dessa faixa etária adolescentes e adultos, mas sendo a maior incidência e fatalidade em crianças menores de seis meses de idade (BARLOW *et al.*, 2014; LAMBERT, 2014; VARAN *et al.*, 2014). A partir de 1970, com a introdução da vacina DTP os números de crianças acometidos pela doença diminuíram (LAMBERT, 2014). No Brasil, são notificados em média 2 mil casos da doença ao ano, com incidência maior em menores de seis meses de idade (TREVIZAN; COUTINHO, 2008).

É uma doença infecciosa aguda causada pela bactéria *Bordetella pertussis*, predominantemente respiratória (LAMBERT, 2014; LYNFIELD; SCHAFFNER, 2014) e altamente contagiosa, desenvolvendo-se em todas as faixas etárias; no entanto, em bebês menores de um ano é geralmente letal (BLUME; ZANDERS, 2006; FORSYTH *et al.*, 2007; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; DONOSO; ARRÍAGADA; DÍAZ, 2012; GALL, 2012; CDC, 2013-b; HEGERLE; GUIISO, 2013; MCCORMICK; CZACHOR, 2013;).

O contágio ocorre pelo contato com gotículas respiratórias geradas por tosse ou espirro de pessoas portadoras da doença. Os sintomas usualmente se desenvolvem entre sete a dez dias após a exposição apresentando três fases: catarral (uma a duas semanas), paroxística (4 a 6 semanas) e convalescença (2 a 6 semanas). Os sintomas mais comuns são: coriza, tosse intermitente, febre baixa, tosse espasmódica e vômitos causados pela tosse. Apresenta como complicações: apnéia, hipóxia, pneumonia, pneumotórax, fratura de costelas, convulsão, perda de

CKS, 2007; HEGERLE; GUIISO, 2013; BARLOW *et al.*, 2014), exige rapidez no atendimento e tratamento para evitar a morte (HEGERLE; GUIISO, 2013; LYNFIELD; SCHAFFNER, 2014). Em crianças a hospitalização se faz necessário, sendo que uma em cada duas crianças não resistem à doença. Com a imunização, geralmente, os que contraem a doença apresentam a doença menos severa e não apresentam os clássicos sintomas (LYNFIELD; SCHAFFNER, 2014, BARLOW *et al.*, 2014).

1.2.2 Difteria

É uma doença causada por bacilo toxigênico *Corynebacterium Diphtheriae*, infecto-contagiosa aguda, imunoprevenível, grave e de notificação compulsória (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; CASAGRANDE *et al.*, 2005; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; KHARSEEVA *et al.*, 2013; KOLE; ROY, 2013; RHIM, 2013). A transmissão se faz por contato direto, por meio de gotículas de secreção respiratória, eliminadas por tosse, espirro ou saliva e raramente por fômites (CASAGRANDE *et al.*, 2005; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009). Clinicamente pode apresentar comprometimento geral do paciente, prostração, palidez, dor de garganta, edema, febre e ainda pode levar a complicações graves como miocardite, neurite e doenças renais. O tratamento é realizado com soro antidiftérico por via intramuscular, com dosagem de acordo com a gravidade da doença, tratamento sintomático, como suporte respiratório e manutenção das vias aéreas quando necessário e antibiótico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; CDC, 2012-b; KOLE; ROY, 2013).

1.2.3 Tétano

Doença causada pelo bacilo Gram-positivo anaeróbicos, *Clostridium tetani*, infecciosa, aguda, não contagiosa, grave e imunoprevenível (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; VOLLMAN; ACQUISTO; BODKIN, 2014; RHIM, 2013). A

e ferida, podendo ser provenientes de cirurgias, queimaduras, otite média aguda, infecção periodontal, mordedura de animais, aborto e acidentes com perfuro cortantes infectados pelo bacilo (RHIM, 2013).

Os sintomas normalmente se manifestam de um a sete dias após a contaminação evoluindo para sintomas mais severos, sendo sintomas clássicos os espasmos, dores musculares, rigidez, disfagia e hiperexcitabilidade do sistema nervoso central (VOLLMAN; ACQUISTO; BODKIN, 2014). Podendo apresentar febre baixa, hipertonia muscular, hiper-reflexia, espasmos ou contraturas paroxísticas. Em geral, o paciente mantém-se consciente e lúcido (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

A alta letalidade da doença é decorrente de sua gravidade clínica e complicações. O tratamento sintomático atualmente envolve suporte em unidade de terapia intensiva com sedação intensa, bloqueio neuromuscular e assistência ventilatória mecânica por semanas, tanto nos casos de tétano moderado e gravíssimo (GOUVEIA *et al.*, 2009), sendo necessário ambiente com o mínimo de ruído, minimizar a luminosidade, temperatura estável e agradável para o paciente durante o tratamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

A figura abaixo apresenta as taxas anuais de casos e de mortes causadas por tétano nos EUA de 1947 a 2008.

Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

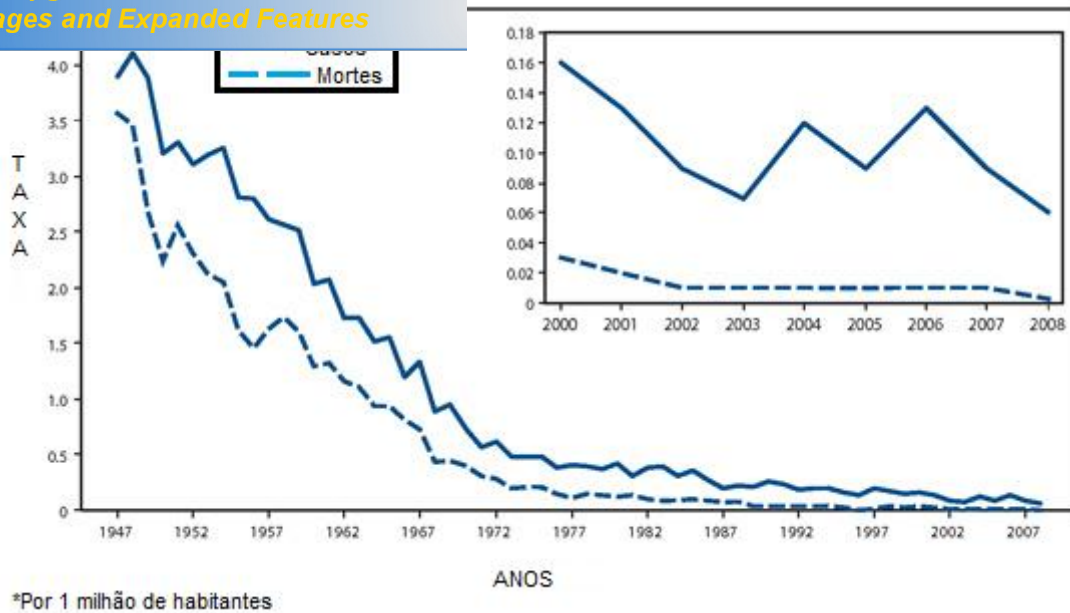


Figura 2 É Taxa anual de casos e mortes causadas pelo tétano nos EUA de 1947 a 2008. Fonte: (CDC, 2011-a)

1.2.4 *Haemophilus Influenzae* tipo B (Hib)

Doença invasiva, causada pela bactéria *Haemophilus influenzae*, acometendo pessoas de qualquer faixa etária (CDC, 2011-b), principalmente crianças (COLLINS *et al.*, 2013). É uma das principais causas de meningite bacteriana na infância, pneumonia e outras infecções graves, doenças consideradas como problemas de Saúde Pública (MIRANZI; MORAES; FREITAS, 2003; LEWIS *et al.*, 2008). A vacina está presente em programas de rotina de vacinação na infância, em mais de 184 países em todo o mundo. A doença causada por Hib foi praticamente eliminada em muitos países desenvolvidos, e sua incidência reduzida drasticamente, principalmente em países em desenvolvimento. A OMS recomenda o uso rotineiro de vacinas Hib em todos os programas de imunização infantil (RIEDEMANN *et al.*, 2002; LEWIS *et al.*, 2008; CDC,2014).

Atualmente, o Hib é objeto de interesse crescente, devido à incidência e gravidade das doenças provocadas, das subseqüentes sequelas, com agente passível de controle através de imunização eficaz (MIRANZI; MORAES; FREITAS,

vel por três milhões de doenças graves e 400.000 a 700.000 mortes anualmente no mundo, principalmente em crianças (RIEDEMANN *et al.*, 2002; LEWIS *et al.*, 2008). No período entre 1983 e 2002, foram notificados 23.921 casos de meningite por esse agente, dos quais 43,9% em menores de um ano (MIRANZI; MORAES; FREITAS, 2006).

A transmissão se faz pelas vias respiratórias, (MIRANZI; CAMACHO; VALENTE, 2003), sendo a meningite manifestação mais comum e grave, podendo ainda ser acompanhada de bacteremia ou sepse (PUROHIT; AL-OBAID; OMAR, 2014). Podendo ainda, apresentar pneumonia, artrite séptica, osteomielite, pericardite, celulite (CDC, 2011-b, 2014), infecções ósseas e articulares (GKENTZI *et al.*, 2013). O tratamento deve ser imediato com antimicrobianos (BOUSKELA; GRISI; ESCOBAR, 2000; MIRANZI; CAMACHO; VALENTE, 2003).

1.2.5 Hepatite B

A infecção pelo vírus da hepatite B é uma das doenças mais comuns em todo o mundo, sendo responsável por aproximadamente um milhão de óbitos a cada ano. Estima-se que mais de dois bilhões de pessoas foram expostas ao vírus da hepatite B (VHB) e mais de 240 milhões são portadores crônicos de hepatite B, apresentando ainda o risco de desenvolver cirrose e carcinoma hepatocelular e que, 600.000 pessoas morrem por ano devido a complicações agudas ou crônicas da Hepatite B (SORRELL *et al.*, 2009; ZANETTI *et al.*, 2012; LIU *et al.*, 2013; SAFFAR *et al.*, 2014; WHO, 2013), é considerado um sério problema de saúde pública em todo o mundo (GAZE; CARVALHO; TURA, 2006; ZANETTI *et al.*, 2012).

No ano de 2011, foram registradas 2.796.638 doses de vacinas aplicadas em todo o Brasil em menores de um ano, chegando a uma taxa de cobertura vacinal de 97,1% (DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013).

A doença causada pelo vírus da hepatite B pode provocar doença crônica do fígado e a cronicidade leva a sérios riscos de morte na população, principalmente

âncer no fígado. A principal forma de prevenção é a vacinação (LIANG, 2014).

A Hepatite B é transmitida pelo sangue (via parenteral e vertical), esperma e secreção vaginal (via sexual), podendo ocorrer a partir do compartilhamento de objetos contaminados como lâminas de barbear e de depilar, escova de dente, alicates de unhas, materiais para colocação de piercing e de tatuagens, instrumentos para uso de drogas injetáveis, assim como por acidente com exposição a material biológico, procedimentos cirúrgicos, odontológicos e de hemodiálise, em que não se aplicam as normas adequadas de biossegurança (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; WHO, 2013). A idade da infecção é determinante, visto que em neonatos infectados pelo vírus a cronicidade da doença ocorre na maioria dos casos (SORRELL *et al.*, 2009).

Os sintomas mais frequentes da Hepatite B são icterícia, náuseas, vômitos, dor abdominal, febre, urina escura, acolia fecal e hepatomegalia (CHANG, 2007; WHO, 2013). O tratamento ocorre a partir da clínica apresentada pelo portador, tentando evitar a replicação viral, prevenindo danos irreversíveis ao fígado (SORRELL *et al.*, 2009).

1.3 Vacina Pentavalente (DTP-HB/Hib)

As doenças *Haemophilus Influenzae* tipo B, difteria, coqueluche, tétano e hepatite B podem ser preveníveis através de vacinação efetiva (MIRANZI; CAMACHO; VALENTE, 2003; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009; SORRELL *et al.*, 2009; SHARMA *et al.*, 2012). É uma vacina que pode evitar a mortalidade e morbidade entre as crianças (SHARMA *et al.*, 2012).

De acordo com os estudos de Sharma *et al.* (2011; 2012), a vacina combinada DTP/ HB-Hib é segura e comparável com as que utilizam os componentes administrados separadamente. A combinação de mais de um antígeno garante à vacina, imunogenicidade, eficácia e segurança quando administrada em crianças (SHARMA *et al.*, 2011).

Toxóide diftérico (m25 Lf (\approx 30 UI)), Toxóide tetânico (\approx 2,5 Lf (\approx 40 UI)), B. *Pertussis* (de célula inteira) m16 UO (\approx 4,0 UI)), HBsAg (rADN) \approx 10 mcg, polissacarídeo capsular purificado de Hib (PRP), conjugado com o toxóide tetânico (proteína transportadora) 10 mcg, adsorvido em fosfato de alumínio, Al³⁺ m1,25 mg e como conservante 0,005% de Tiomersal (SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012) (Anexo 1: Bula Laboratório Serum). O PNI disponibiliza as vacinas produzidas pelos laboratórios Novartis/Berna e Serum Institute of India Ltd. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Esse imunógeno é indicado para crianças a partir de dois meses de idade, com esquema de três doses, e intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias) entre as doses, administrada por via intramuscular profunda, sob forma líquida de suspensão injetável, sendo apresentada em frasco ou ampola contendo 1 dose de 0,5mL (OMEÑACA *et al.*, 2001; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

As vacinas quando combinadas, como a pentavalente, geram grandes benefícios para a população e profissionais da área da saúde, garantem a vacinação de maior número de crianças, com menor número de visitas ao posto de saúde pela mãe e criança, reduzindo o número de injeções e garantindo proteção para o mesmo grupo de doenças, aumentando a possibilidade de adesão no prazo adequado ao calendário de vacinação da criança. Além disso, reduz custos associados ao transporte e armazenamento, ainda melhoram as taxas de cobertura vacinal e prazo de vacinação (RIEDEMANN *et al.*, 2002; ARÍSTEGUI *et al.*, 2003; PICHICHERO *et al.*, 2007; GENTILE *et al.*, 2011; SHARMA *et al.*, 2011; QUIAMBAO, 2012; SHARMA *et al.*, 2012; DOMINGUES; TEIXEIRA, 2013).

As vacinas são desenvolvidas com os mais elevados padrões de segurança, entretanto, como qualquer procedimento médico, a vacinação pode apresentar riscos, conhecidos como eventos adversos pós- vacinação (CDC, 2013-d).

Os principais eventos adversos da vacina DTP/HB-Hib são a dor, febre, choro persistente, irritabilidade, diminuição no apetite, vômito, diarreia, vermelhidão, inchaço, nódulos, diminuição dos movimentos dos membros e recusa de alimentos, além de sonolência e agitação, episódio hipotônico hiporresponsivo, anafilaxia, entre outros (OMEÑACA *et al.*, 2001; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008; 2012). Alguns

ite coincidem com os eventos adversos da vacina DTP, por exemplo: irritabilidade e convulsões (LAMBERT, 2014).

Segundo o Ministério da Saúde (2012), a pentavalente é bem tolerada, no entanto, pode apresentar eventos adversos pós- vacinal (EAPV). O EAPV da pentavalente é classificado como muito frequente ($>1/10$), frequente ($> 1/100$, m $1/10$), pouco frequente ($> 1/1000$, m $1/100$), raro ($> 1/10\ 000$, m $1/1000$) e muito raro (m $1/10\ 000$). As manifestações mais frequentes são a dor, rubor, edema e endureção local, apresentando também choro persistente; os frequentes são o vômito, diarreia, febre, alterações nos hábitos alimentares, sonolência e irritabilidade, pouco frequente é o rash cutâneo; o raro apresenta a tosse, choro persistente maior que três horas e manifestações gripais e por último os eventos muito raros/graves a irritabilidade extrema, convulsões, episódio hipotônico hiporresponsivo e a anafilaxia.

A dor, a vermelhidão e o inchaço foram citados como eventos adversos mais comuns e a febre, a irritabilidade e o choro persistente como eventos comuns no estudo de Sharma *et al.* (2011-a), no qual avaliaram a imunogenicidade e reatogenicidade da vacina pentavalente do laboratório Serum vs. a do laboratório Glaxo Smith Kline (GSK) em 304 crianças da Índia de 6 a 14 semanas.

No estudo de Gatchalian *et al.* (2010) utilizando também a vacina pentavalente em 842 crianças de 6 a 14 semanas também encontraram como eventos adversos mais frequentes a dor, o inchaço, a vermelhidão e a febre.

Em outro estudo randomizado, controlado e de fase 3 de Sharma *et al.* (2011-b) com a vacina pentavalente dos laboratórios Serum, Pune (Pentavac) (grupo 1) e Panacea Biotec (Easyfive) (grupo 2) ambas com a mesma composição de antígenos em 484 crianças de 6 a 14 semanas, sendo que todas as crianças receberam as três doses do mesmo laboratório, observaram os eventos adversos de 24 a 48 horas após a vacinação e encontraram a dor como o evento adverso mais comum em ambos os grupos. E também encontraram inchaço, movimentos prejudicados e febre como eventos frequentes.

A ocorrência dos eventos pode variar, mas de qualquer forma todo evento adverso ocorrido deve ser notificado e acompanhado por profissionais competentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

As injeções intramusculares (IM) são muito utilizadas para administrar medicamentos que necessitem de um tempo relativamente rápido para ser absorvido, apresentando ainda, uma ação prolongada (RODGER; KING, 2000).

A administração da vacina deve assegurar imunidade máxima ao indivíduo, com possibilidade mínima de causar danos, mesmo sendo administrada em diferentes locais deve conferir a mesma eficácia (ROYAL COLLEGE OF PAEDIATRICS AND CHILD HEALTH, 2002). No entanto, é necessário definir um local seguro que produza menor reatogenicidade e adequada imunogenicidade para administrar vacinas em crianças e monitorar os possíveis eventos adversos (COOK; MURTAGH, 2002).

Para administração de injetáveis na região intramuscular com segurança é necessário avaliar as variações anatômicas de cada pessoa, biótipo, idade, sexo, condições pré-existent de doenças e associar com as características de cada musculatura, tais como a forma, comprimento, largura, espessura e disposição das fibras musculares (DA SILVA; VAZ VIDAL, 2013). Ainda, volume a ser injetado, tipo de medicamento ou imunógeno, tamanho da agulha, profundidade da injeção, técnica e equipamentos utilizados (MALKIN, 2008). A escolha correta do local de administração de injetáveis na musculatura é essencial para evitar eventos adversos locais e sendo responsabilidade da equipe de enfermagem o comprometimento com a segurança do paciente (RODGER; KING, 2000).

Os locais mais utilizados para a aplicação de injeções intramusculares são as regiões deltóide (D), vasto lateral da coxa (VLC), dorso glútea (DG) e ventro glútea (VG) (RODGER; KING, 2000; MENESES; MARQUES, 2007; MALKIN, 2008; DA SILVA; VAZ VIDAL, 2013). No entanto, em crianças menores de dois anos são indicadas as regiões VLC e a VG (COOK; MURTAGH, 2003; 2006; HARRIS, 2008; WALTERS; FURYK, 2010).

A musculatura da região DG não é indicada para aplicação de injeções em crianças menores de dois anos de idade por não estar adequadamente desenvolvida e conter grande quantidade de tecido subcutâneo, correndo o risco do imunógeno

esentar risco mais elevado de lesão neural pela punção (HARRIS, 2008). A OMS alerta ainda a contra indicação da aplicação de imunógenos nesta região devido à possibilidade de menor absorção do fármaco (MALKIN, 2008). Além disso, a grande quantidade de nervos e vasos sanguíneos calibrosos contribue para maior risco de lesões graves (RODGER; KING, 2000).

Assim, justifica-se a necessidade de avaliação de sítio mais apropriado e seguro para administração de injetáveis (BERGESON; SINGER; KAPLAN, 1982; COOK; MURTAGH, 2006; GABRIELLI *et al.*, 2009).

Ainda, algumas estratégias são recomendadas para prevenir complicações da administração de injeções por via IM, como utilização de agulha específica para diluir a medicação e outra para a administração; uso de agulhas mais longas que garanta a introdução do medicamento na musculatura e o uso da técnica em Z para evitar o refluxo do medicamento. (WYNADEN *et al.*, 2006).

1.5 Região Vasto Lateral da Coxa

A coxa é composta pelos músculos quadríceps, reto e vasto lateral, sendo esse último o selecionado desde 1920 para a aplicação das injeções. A musculatura espessa, larga e bem definida tem sido indicada para administração de injeções em crianças, sendo de fácil localização e boa aceitabilidade (figura 3), no entanto, está associada a relatos de lesões graves como atrofia e fibrose muscular associado ao uso de medicamentos intramusculares de difícil absorção e a múltiplas aplicações de injeções na mesma musculatura (SMALL, 2004). Contudo, ainda apresenta menor risco de complicação pós- injeções em crianças quando comparada às regiões DG e D, sendo recomendada para a administração de vacinas em recém- nascidos e neonatos pelo PNI desde 1993 (WALTERS; FURYK, 2010; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003; 2012), além disso, tem sido referenciada como o segundo melhor local para aplicações de injetáveis, perdendo apenas para a região VG (ROCHA *et al.*, 2002).

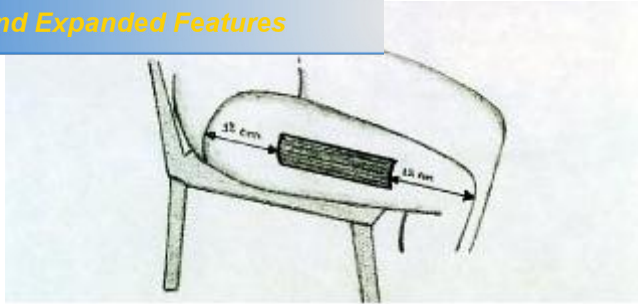


Figura 3 É Delimitação da região vasto lateral da coxa. Fonte: (ROCHA *et al*, 2002)

1.6 Região Ventro Glútea

A região ventro glútea (VG) foi descrita em 1954 por Von Hochstetter, como sendo uma região segura para administração de medicamentos injetáveis (HOCHSTETTER, 1954). Vários estudos recomendam sua utilização na prática clínica, como local seguro para aplicação de injeções (ARTIOLI *et al.*, 2002; DONALDSON; GREEN, 2005; GREENWAY, 2004; COCOMAN; MURRAY, 2008; 2010; JUNQUEIRA *et al.*, 2010; WALTERS; FURYK, 2010). Esse local é delimitado pela espinha ilíaca anterior superior (anteriormente), grande trocânter maior do fêmur (inferiormente) e crista ilíaca (superiormente) (Figura 04) (HOCHSTETTER, 1954; MENESES; MARQUES, 2007), é composta pelos músculos glúteo mínimo e a maior parte do médio, no qual se situam profundos ao músculo glúteo máximo na face externa do ílio (ATKISON; MURRAY, 1995). Possui menos inervações e vasos sanguíneos, quando comparada às outras regiões, sendo a musculatura grande, bem definida e demarcada (CASTELLANOS, 1977; ATKISON; MURRAY, 1995). Para ilustração da região, segue figura 4.

Click Here to upgrade to Unlimited Pages and Expanded Features

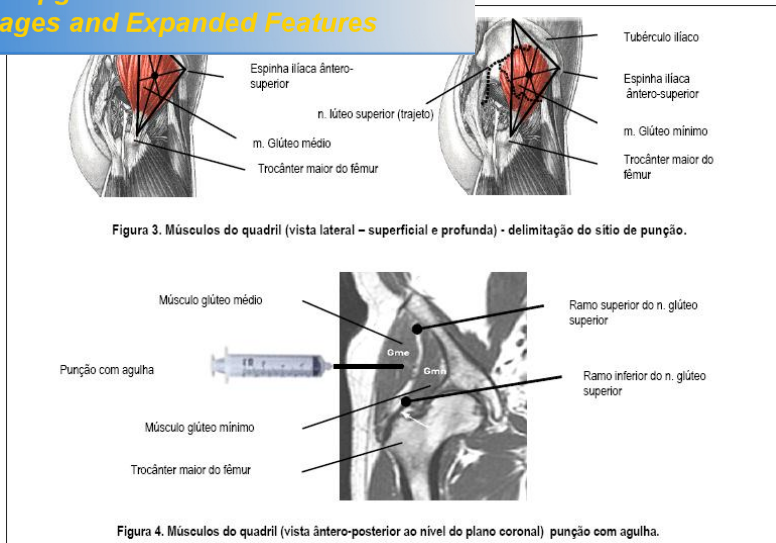


Figura 4 É Delimitação da região ventro glútea. Fonte: (Meneses; Marques, 2007)

Devido aos marcos ósseos, essa região é de fácil localização, com área delimitada e livre de grandes nervos e vasos sanguíneos, reduz riscos de lesões neurais em qualquer posição do paciente, está associada à menor dor durante a aplicação e ainda possui menor quantidade de tecido subcutâneo, quando comparada às outras regiões de aplicação de injeções IM (COOK; MURTAGH, 2003, 2006; MISHRA; STRINGER, 2010; SMALL, 2004; DA SILVA; VAZ VIDAL, 2013) (ATKISON; MURRAY, 1995; RODGER; KING, 2000; FIGUEIREDO, 2010). Assim, com menor risco de complicações, é referida por vários autores como a mais apropriada para aplicação de injeções para todas as faixas etárias, principalmente em crianças e idosos (COOK; MURTAGH, 2002; 2003; 2006; GODOY; NOGUEIRA; MENDES, 2004; MALKIN, 2008).

No Brasil, o PNI recomenda a região VG como local alternativo para a administração das vacinas pentavalente e a inativada da poliomielite nos informes técnicos destas vacinas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

A temática dor é complexa, multidimensional e subjetiva, constituída por componentes fisiológicos, sensoriais, emocionais, cognitivos, comportamentais e experiência desagradável. A exposição prolongada pode apresentar efeitos deletérios (RICHARDSON *et al.*, 2006; KOLLER; GOLDMAN, 2012) e, na tentativa de criar avanços na redução da dor e dos custos relacionados, é considerada como um problema de Saúde Pública mundial, já que o tratamento constitui-se em um direito humano fundamental e já existem evidências para o seu tratamento (CASTRAL *et al.*, 2012).

A rotina de imunização é a causa mais comum de dor nas crianças; caracterizando a como um evento adverso pós- vacinação (HARRIS, 2008; SCHECHTER *et al.*, 2007; CHAMBERS *et al.*, 2009; IPP *et al.*, 2009; TADDIO *et al.*, 2009; SHAH; TADDIO; RIEDER, 2009;). Com o número crescente de vacinas contra doenças preveníveis por imunização ativa, o número de vacinas que a criança recebe por via IM é cada vez maior, sendo necessário aplicar várias injeções nas crianças em uma única visita a unidade de saúde, gerando maior dor e eventos adversos pós- vacinação e, conseqüentemente, angústia nos pais (JACOBSON *et al.*, 2001; KIKUTA *et al.*, 2011; KOLLER; GOLDMAN, 2012).

As vacinas possuem muitas vantagens, porém causam dor e sofrimento significativo nas crianças, sendo necessária maior atenção neste procedimento (TADDIO *et al.*, 2009; BERAN *et al.*, 2013; RICHARDS *et al.*, 2012). Contudo o aspecto da dor ainda não é devidamente tratado com o rigor necessário (REIS *et al.*, 2003).

Além dos efeitos prejudiciais à saúde da criança, o manejo inadequado da dor por parte dos profissionais fere os princípios da bioética da não- beneficência e da autonomia, por não prevenir os possíveis danos que acarreta ao paciente, não permitindo que o paciente seja visto como autoridade sobre a sua dor (SILVA *et al.*, 2014).

Na administração da vacina a dor é causada em dois momentos, quando a agulha perfura a pele e o tecido e, quando os componentes da vacina são

ensação pode estar influenciada pela idade, sexo e desenvolvimento da criança (TADDIO *et al.*, 2009), mas Miró, Huguet e Jensen (2014) afirmam que estudos são primordiais para saber se a idade e o sexo, por exemplo, influenciam na resposta da dor. Uma medida válida e confiável na atitude das crianças após a dor é necessária para melhorar e compreender quais atitudes devem ser usadas para ajustar e controlar a dor nas crianças (MIRÓ; HUGUET; JENSEN, 2014).

No Brasil, as vacinas combinadas como a DTP/HB-Hib, possuem o componente *pertussis*, que apresentam a dor como o evento adverso mais frequente (FERRERA *et al.*, 2012) e para reduzir essa sensação e a angústia durante a vacinação, Jacobson *et al.* (2001) afirmaram a necessidade de alternar a musculatura para aplicação das injeções e, ainda com o objetivo de impedir o refluxo do fármaco injetado, evitando irritação do tecido utilizar a técnica em Z (FIGUEIREDO, 2010).

O alívio da dor e do sofrimento na imunização tem se tornado um importante parâmetro para a qualidade da assistência prestada na pediatria (TADDIO *et al.*, 2009).

Para minimizar a dor e o sofrimento das crianças, dos pais e profissionais durante a imunização é necessário o uso de técnicas específicas como estratégias psicológicas, distração direta da criança pelos profissionais ou pelos pais (CHAMBERS *et al.*, 2009).

Em crianças que ainda não verbalizam, o reconhecimento da dor é feito de forma indireta, com base em indicadores comportamentais fisiológicos, como flexão e adução das extremidades, fronte saliente, estreitamento da fenda palpebral, abertura da boca, estiramento vertical e horizontal da boca, língua tensa, choro agudo, entre outras (SOUSA *et al.*, 2006; PEREIRA DA SILVA; JUSTO DA SILVA, 2010).

A intensidade da dor é um parâmetro fundamental para a compreensão do impacto dessa experiência em crianças, analisando os efeitos do tratamento, e para este fim, várias escalas são utilizadas, (SÁNCHEZ-RODRIGUES; MIRÓ; CASTARLENAS, 2012), como a escala de dor pela face (FPS . Faces Pain Scale);

a (FPS-R); escala de dor da face Wong- Baker; a escala %be Oucher; escala Visual Analógica (VAS); escala de FLAAC (face, pernas, choro, consolabilidade e atividade); escala de dor do hospital de Ontario do leste; escala de conforto; escala de procedimento de avaliação comportamental; escala de dor para neonatos e crianças (NIPS); escala de dor ABC; indicador comportamental de dor em crianças (BIIP); entre outras (PEREIRA DA SILVA, JUSTO DA SILVA, 2010; GOMEZ *et al*, 2013).

A escala de FLAAC tem sido recomendada para a avaliação da dor em crianças. Foi desenvolvida por profissionais médicos para proporcionar uma ferramenta confiável, validada, viável em uma variedade de configurações e de fácil utilização na prática, muito apropriada em crianças a partir de 2 meses até sete anos de idade (SILVA, THULER, 2008). Sendo uma das seis escalas recomendadas para a avaliação da dor na pediatria. E envolve seis formas de medida da dor: a expressão facial, os movimentos dos membros inferiores, o choro, a atividade corporal e a dificuldade de consolabilidade (GOMEZ *et al.*, 2013, SILVA, THULER, 2008; PEREIRA DA SILVA, JUSTO DA SILVA, 2010; SILVA *et al.*, 2014).

Portanto, a avaliação da dor em pediatria é um desafio ao profissional de saúde, em especial à equipe de enfermagem, que atua direta e continuamente no cuidado à criança, buscando qualidade na assistência prestada e redução da dor, evitando efeitos nocivos para o desenvolvimento das crianças (SILVA *et al.*, 2014, SOUSA *et al.*, 2006).

1.8 Justificativa

A maioria dos países preconiza o músculo vasto lateral da coxa para administração de injeções e conseqüentemente das vacinas em crianças menores de 12 meses de idade. É uma musculatura muito utilizada na prática médica e de enfermagem para todas as faixas etárias, mas está associada a maior dor (ROCHA *et al.*, 2002). Contudo, em crianças enfermas e com o número crescente de vacinas obrigatórias no primeiro ano de vida administradas por via IM, há uma sobrecarrega de fármacos para essa musculatura, podendo resultar efeitos dramáticos, com lesões permanentes nessa região (CDC, 1985; LINDSAY; HERBERT; GITNICK, 1985; COOK; MURTAGH, 2006).

se na musculatura do quadríceps em crianças que receberam injeções repetidas na região VLC tem sido descritos. Makhani (1971) relatou uma série de 20 casos com perda da flexão do joelho em crianças da Índia, Mukherjee (1980) 37 casos de contratura do músculo com comprometimento de extremidades e Mukhopadhyay (1988) apresentou 60 casos de lesões extra-articular com limitação da flexão do joelho. Na Inglaterra, Jackson e Hutton (1985) relataram 32 casos de contratura muscular sendo 17 em crianças e, na França, Soumah, *et al.* (2003) identificaram outros 92 casos de lesões nesta musculatura. Ainda, segundo esses autores, o risco de lesão é proporcional à frequência de injeções nessa região (NAPIONTEK; RUSZKOWSKI, 1993).

A administração de medicamentos é uma atribuição da enfermagem que deve buscar continuamente inovações tecnológicas, almejando sempre práticas mais seguras na administração de medicamentos injetáveis (MALKIN, 2008). O sucesso nos programas de imunização depende da qualidade com que as vacinas são administradas (LANG *et al.*, 2014).

A técnica de administração de fármacos por via intramuscular, na região VG, embora considerada mais segura e menos dolorosa, tem sido pouco utilizada entre os enfermeiros brasileiros. A escassez de estudos que validem a aplicabilidade deste local para administração de injeções e a pouca divulgação desta técnica em nosso meio contribui para este quadro (GABRIELLI *et al.*, 2003; GODOY; NOGUEIRA; MENDES, 2004; FIGUEIREDO, 2010). A região VG é um local alternativo e seguro para administração de medicamentos na região IM em crianças (HOCHSTETTER, 1954; COOK; MURTAGH, 2006).

O PNI preconiza para crianças menores de um ano a administração de 11 vacinas na região intramuscular, sendo que as crianças de dois e quatro meses de idade receberão três injeções em uma única visita a unidade de saúde (figura 4). A padronização do Ministério da Saúde é a região VLC para a administração de todas as três vacinas.



Figura 5 É Esquema para aplicação das vacinas em crianças de 2 e 4 meses (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012)

Assim, um local alternativo seguro e de fácil administração é de grande importância para a redução de agravos, diminuindo eventos adversos durante e após a vacinação, causando menor dor nas crianças durante a administração das vacinas.

Acreditamos que os resultados desse estudo contribuirão para o maior conhecimento sobre a aplicabilidade da técnica de administração na região VG, aumentando, assim as possibilidades de local para aplicação de imunógenos em crianças pelo PNI, o que certamente contribuirá tanto para redução de agravos e melhoria do atendimento à população, como para aumentar o corpo de conhecimento da ciência enfermagem, na perspectiva de melhoria da qualidade da assistência na atenção básica.

2.1 Objetivo Geral:

- Avaliar a dor e os eventos adversos da vacina pentavalente administrada em crianças atendidas em uma unidade de saúde de Goiânia Goiás, comparando as regiões ventro glútea versus vasto lateral da coxa.

2.2 Objetivos Específicos:

- Comparar a intensidade da dor nas crianças vacinadas com a vacina pentavalente utilizando as regiões ventro glútea vs. vasto lateral da coxa.
- Comparar os eventos adversos sistêmicos da vacina pentavalente em crianças utilizando as regiões ventro glútea vs. vasto lateral da coxa;
- Comparar os eventos adversos locais da vacina pentavalente em crianças utilizando as regiões ventro glútea vs. vasto lateral da coxa;

2.3 Hipótese

Presume-se encontrar menor dor e eventos adversos locais pós- vacinação nas crianças que receberam a vacina na região ventro glútea, quando comparada à vasto lateral da coxa.

3.1 Delineamento

Ensaio Clínico Randomizado controlado de fase IV, paralelo e centro único para avaliar a reatogenicidade da vacina pentavalente utilizada no Brasil em crianças vacinadas na região ventro glútea (grupo experimental - intervenção) e na região vasto lateral da coxa (grupo controle - comparação).

3.2 Local do Estudo

O local escolhido para o estudo foi o Centro Integrado de Atenção Médico Sanitária (CIAMS), do Setor Pedro Ludovico, localizado na região Sul de Goiânia-GO. De acordo com o Departamento de Epidemiologia da Divisão de Imunização da Secretária Municipal do Município de Goiânia- GO, a unidade de saúde eleita tem realizado o maior número de vacinações em crianças por mês. O recrutamento dos participantes foi realizado entre novembro de 2012 a setembro de 2013.

3.3 População e Amostra

A população constitui-se de 252 crianças e seus respectivos responsáveis legais, moradoras da cidade de Goiânia-Goiás (GO). Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - (IBGE) (2010), população de 1.302.000 em 2010, e estimativa de 1.393.575 em 2013, área de 732,802 km², situada a 209 km da capital federal Brasília, o índice de desenvolvimento humano (IDH) é 0,799 e apresenta 228 estabelecimentos de Saúde com atendimento ambulatorial e atendimento médico em especialidades básicas vinculadas ao sistema único de saúde.

Para o balizamento dos procedimentos da vacinação, avaliação da dor e das visitas domiciliares para avaliação dos eventos adversos, foi realizado um teste

de imunização do Centro de Atendimento Integral de Saúde do Jardim Novo Mundo, região Leste de Goiânia-GO.

3.3.1 Critérios de Elegibilidade dos Participantes

3.3.1.1 Critérios de Inclusão

- Ser morador da cidade de Goiânia- GO;
- Estar acompanhado por um responsável legal;
- Ter faixa etária entre 2 a 12 meses;
- Não ter sido exposto a alguma injeção intramuscular nos últimos 3 dias;
- Ser vacinado com a vacina do laboratório Serum.

3.3.1.2 Critérios de Exclusão

- Baixo peso (três quilos);
- Prematuridade (possuir menos de 37 semanas de gestação);
- Crianças vacinadas com a vacina do laboratório Berna.

3.3.2 Amostra

O cálculo da amostra foi baseado em um estudo prévio com a vacina tríplice acelular (COOK; MURTAGH, 2003) que mostrou uma proporção de 8,8% de febre em lactentes vacinados na região vasto lateral da coxa e 2,6% nos que receberam o imunógeno na região ventro glútea, considerando um poder estatístico de 80%

cia de 95% ($\alpha < 0,05$).

Ao final do estudo 405 crianças foram elegíveis para participar do estudo e, 252 foram randomizadas. O total de 153 crianças foi excluído do estudo, sendo 80 crianças que foram vacinadas com a vacina do laboratório Berna e 14 crianças viajaram no período de avaliação dos eventos adversos, 15 responsáveis da criança recusaram a participar do estudo, 02 responsáveis definiram o local de aplicação da vacina e 42 crianças já tinham realizado a vacina em clínica particular, totalizando 73 exclusões.

3.4 Recrutamento

A demanda da vacinação das crianças no CIAMS do Setor Pedro Ludovico é realizada de forma espontânea. No momento que o responsável apresentava o cartão na recepção da sala de imunização e confirmada a elegibilidade da criança, a pesquisadora apresentava o estudo para o mesmo, informando ainda da necessidade das visitas domiciliares após a vacinação. Sendo aceito a participação, os procedimentos para a inclusão da criança no projeto eram iniciados.

A autorização para a participação da criança no estudo se consolidava por meio da assinatura do termo de consentimento e livre esclarecido (TCLE) (apêndice 1) em duas vias, ficando uma cópia para o responsável e a outra com a pesquisadora.

O esquema vacinal da pentavalente é de três doses, iniciando no segundo mês de vida da criança e com intervalos de 60 dias entre as doses. Toda a coleta de dados foi realizada em uma única unidade de saúde, sendo que a cada dose aplicada da vacina em uma mesma criança, caracteriza-a como uma nova criança recrutada para o estudo, o que foi definido como reingresso no estudo, sendo realizadas todas as etapas do estudo novamente.

Foi utilizada técnica de alocação aleatória com randomização em blocos. Números de randomização em blocos de 50 foram gerados por software para alocar, na razão de 1:1 as crianças recrutadas para o grupo de intervenção (VG) e para o grupo de comparação (VLC). Após a seleção dos números randômicos pelo software, cada número sequencial foi transcrito para uma etiqueta e colocado em um envelope pardo, lacrado e, em seguida, depositado em uma urna específica para o projeto, por um membro externo à equipe de pesquisa e que não participou de nenhuma das outras etapas da pesquisa.

A criança sendo recrutada para o estudo, na sala de vacinação, sob a supervisão de um membro externo a pesquisa, o vacinador retirava um dos envelopes lacrados da urna, que continha o número randômico e o local da aplicação do imunógeno. Uma vez definido o local da aplicação, administrava-se a vacina. Após, eram anotados os dados da criança, o número randômico e o local da aplicação em um livro e no cartão de vacinação da criança eram anotados os dados referentes ao imunógeno (lote, data, a unidade de saúde e o agendamento das doses subsequentes). A randomização foi cega para o pesquisador que realizou a vacinação até o momento da administração do imunógeno e para os pesquisadores responsáveis nas visitas domiciliares nas casas das crianças participantes dos estudos, só sendo desvendado o local após a entrevista, no momento do exame físico na criança.

3.6 Entrevista

Após o recrutamento, foi realizada a entrevista com o responsável pela criança. Para tanto, utilizou-se um questionário padrão, contendo perguntas sobre os dados demográficos da criança (sexo, idade, naturalidade, cor, a situação do calendário vacinal, tempo de amamentação exclusivo, antecedentes de doença, uso de medicação injetável anteriormente, peso, altura e as datas das outras doses da vacina pentavalente) e da mãe (renda mensal da família, idade, estado civil e

dados da criança como o peso, estatura e vacinas anteriores foram obtidos pela caderneta de Saúde da Criança.

3.7 Intervenção

3.7.1 Vacinação da Pentavalente na Região Ventro Glútea

As vacinas pentavalente, disponibilizadas pelo Programa Nacional de Imunização (PNI), são produzidas por dois laboratórios, a *Serum Institute of India Ltd* e *Novartis Vaccines* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

A composição das duas vacinas são semelhantes, diferindo na quantidade de conservantes. Optamos por utilizar a vacina *Serum Institute of India Ltd*, que foi licenciada em 2007 com comprovação científica de sua eficácia (SHARMA *et al.*, 2011; 2012).

Apresenta em sua composição: Toxóide diftérico (m25 Lf (\approx 30 UI)); Toxóide tetânico (\approx 2,5 Lf (\approx 40 UI)); B. *Pertussis* (de célula inteira) m16 UO (\approx 4,0 UI)); HBsAg (rDNA) \approx 10 mcg; polissacarídeo capsular purificado de Hib (PRP); conjugado com o toxóide tetânico (proteína transportadora) 10 mcg; adsorvido em fosfato de alumínio, Al³⁺ m 1,25 mg e como conservante 0,005% de Tiomersal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012) (Anexo 1: Bula Laboratório Serum).

As crianças receberam 0,5 mL da vacina DTP-HB/Hib por via intramuscular, na região ventro glútea esquerda (grupo VG - intervenção) ou vasto lateral da coxa esquerda (grupo VL- controle).

A administração da vacina foi realizada por uma única enfermeira, previamente treinada quanto às técnicas utilizadas na investigação.

Como a criança recebe várias vacinas simultâneas em sua visita à sala de vacina, a vacina escolhida para o estudo foi administrada primeiro para evitar erros na aplicação da escala de FLAAC. Após a avaliação da dor pela escala, era completada a vacinação da criança.

pentavalente é de três doses, sendo 2, 4 e 6 meses.

Em crianças de dois e quatro meses, é necessária a aplicação de quatro vacinas no mesmo dia, sendo uma oral e três injetáveis por via IM, já nas crianças a partir de seis meses de idade são necessárias três vacinas simultâneas, uma oral e duas por via IM. Para todas as vacinas há padronização do local a ser aplicado, sendo a vacina contra rotavírus e a anti poliomielite (VOP) por via oral, a inativada contra poliomielite (VIP) e a contra pneumocócica 10 valente por via IM no lado direito da criança e a pentavalente do lado esquerdo, onde foi utilizado para o estudo.

Todas as vacinas foram cedidas pela Divisão de Imunização da Secretaria de Saúde do Município de Goiânia- GO.

3.8 Variáveis do Estudo

Foi observado o comportamento das crianças para avaliar a intensidade da dor, os eventos adversos no local da aplicação da injeção e os sistêmicos nas crianças de 48 a 72 horas após a vacinação.

3.9 Desfecho Primário

A intensidade da dor nas crianças foi avaliada em quatro momentos: antes da vacinação, durante, um e três minutos após o procedimento de aplicação da vacina pentavalente nas crianças em cada região selecionada (ventro glútea ou vasto lateral da coxa).

3.10 Desfecho Secundário

Foi realizada a avaliação dos eventos adversos locais e sistêmicos. Considerou a como evento adverso local a presença de rash cutâneo, edema, calor, hiperestesia ou sensibilidade, rubor e endureção; e como sistêmico o choro

vômito, falta de apetite, convulsão febril, episódio hipotônico, reação alérgica, diarreia, tosse, manifestações gripais e sonolência (apêndice 3). A avaliação foi no domicílio da criança 48 a 72 horas após a aplicação da vacina pentavalente.

3.11 Procedimentos

O frasco da vacina era aberto, segundo técnica asséptica. Em todos os procedimentos foram respeitadas as normas de biossegurança, conforme Resolução da Diretoria Colegiada . RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004). A anti-sepsia local foi realizada com algodão hidrófilo umedecido com álcool a 70%. Foram utilizadas seringas de 3 ml e agulhas hipodérmicas de 25 X 7mm esterilizadas e descartáveis, sendo todo o material perfuro cortante desprezado em recipiente próprio (caixa de papelão com paredes rígidas).

3.11.1 Procedimento para Administração na Região Ventre Glútea É Grupo de Intervenção

Inicialmente, posicionou-se a criança confortavelmente no colo da mãe ou responsável, na posição dorsal com a perna levemente flexionada em um ângulo de mais ou menos 45°. A seguir, localiza-se a espinha ilíaca ântero- superior com dedo indicador (mão direita no quadril esquerdo). Em crianças menores de três meses de idade ou peso inferior ou igual a seis quilos, posiciona-se a falange proximal do dedo indicador na espinha ilíaca ântero- superior, estendendo o dedo médio até o tubérculo da crista ilíaca, formando-se, assim, um triângulo. Já para crianças maiores de três meses de idade ou peso maior que seis quilos utilizaram-se a falange distal para formar o triângulo.

A injeção é aplicada na área do triângulo, formada pelos dedos indicador e médio, ou seja, o imunógeno foi depositado na fossa ilíaca (local com maior massa

2000; GREENWAY, 2004). Utilizou-se agulha hipodérmica de 25 x 7,0 mm, em um ângulo de 80°, com a extremidade da agulha em direção a crista ilíaca (MUKHOPADHYAY, 1988; JUNQUEIRA, 2009).

Para a administração da vacina na região VG foi utilizado a técnica em Z, com o objetivo de minimizar a irritação local da pele, evitando o refluxo do fármaco no tecido muscular (FIGUEIREDO, 2010).

3.11.2 Procedimento para Administração na Região Vasto Lateral da Coxa É Grupo Controle

Inicialmente, posicionou-se a criança confortavelmente no colo da mãe, com o dorso lateralizado e a perna esquerda flexionada em ângulo de 45°. Para a determinação desta região, traça-se um retângulo, o qual será delimitado pelas linhas média anterior e lateral da coxa, a aproximadamente 15 cm abaixo do trocanter maior do fêmur, e 12 cm acima do joelho, numa faixa de 7 a 10 cm de largura. Esta área é classicamente escolhida por não possuir estruturas anatômicas que possam ser lesadas durante o procedimento (ROCHA *et al.*, 2002). Localizou-se a região vasto lateral da coxa, estabilizou o músculo vasto lateral (como uma pinça) com o dedo indicador e o polegar, e inseriu a agulha em ângulo reto (90°) ao eixo longitudinal do fêmur, com agulha hipodérmica 25 x 7,0 mm (NAPIONTEK; RUSZKOWSKI, 1993; JUNQUEIRA, 2009; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

3.12 Avaliação da Intensidade da Dor

Para avaliação da intensidade da dor, foi utilizado um questionário padrão que observava o comportamento da criança em três momentos: antes da aplicação da injeção, durante e após um e três minutos do procedimento.

A escala utilizada para a avaliação da dor foi a escala de FLACC, traduzida e validada para o Brasil (MERKEL *et al.*, 1997; 2002; SILVA; THULER, 2008). Foi

é um método simples e consistente para identificar, documentar e avaliar a dor em crianças que têm dificuldade em verbalizar a presença ou a intensidade da dor, que não conseguem ainda traduzir em palavras a dor que está sentindo. Este instrumento de estrutura de avaliação é considerado simples e confiável (WILLIS *et al.*, 2003; JOHANSSON; KOKINSKY, 2009).

A escala é indicada para crianças a partir de 2 meses a 07 anos de idade, avaliando dor e desconforto. Abrange cinco parâmetros: expressão facial, choro, atividade corporal, movimento das pernas e consolabilidade conforme está demonstrado na figura 5 a seguir (MERKEL *et al.*, 1997; 2002), cada parâmetro há três variáveis (0, 1 e 2) sendo avaliados em quatro momentos: antes, durante, um e três minutos após o procedimento e, no final, é somado todas as notas recebida pela criança (figura 6 e apêndice 4).

A avaliação da intensidade da dor nas crianças desse estudo foi realizada por uma única pesquisadora previamente treinada, sendo a mesma que aplicou as vacinas.

Categorias	Pontuação		
	0	1	2
Face	Nenhuma expressão especial ou sorriso	Caretas ou sobrelhas franzidas de vez em quando, introversão, desinteresse	Tremor freqüente do queixo, mandíbulas cerradas
Pernas	Normais ou relaxadas	Inquietas, agitadas, tensas	Chutando ou esticadas
Atividade	Quieta, na posição normal, movendo-se facilmente	Contorcendo-se, movendo-se para frente e para trás, tensa	Curvada, rígida ou com movimentos bruscos
Choro	Sem choro (acordada ou dormindo)	Gemidos ou choramingos; queixa ocasional	Choro continuado, grito ou soluço; queixa com freqüência
Consolabilidade	Satisfeita, relaxada	Tranqüilizada por toques, abraços ou conversas ocasionais; pode ser distraída	Difícil de consolar ou confortar

Figura 6 É Escala de FLACC. Fonte: (SILVA; THULER, 2008)

3.13.1 Desfecho Sistêmico e Local

Após cada vacinação, a criança foi avaliada quanto aos eventos adversos da vacina pentavalente:

Eventos Adversos Sistêmicos: irritabilidade, febre, choro persistente, sonolência, vômito, convulsão febril, episódio hipotônico, reação alérgica, diarreia, manifestações gripais, tosse e falta de apetite.

Eventos Adversos Locais: intensidade da dor, rubor, calor, edema, hiperestesia ou sensibilidade, enduração e rash cutâneo.

A coleta de dados, referente aos eventos adversos da vacina, foi realizada no domicílio da criança. A mãe ou o responsável pelo cuidado da criança era entrevistado, utilizando-se um questionário padrão, contendo perguntas sobre o comportamento da criança após a vacinação, avaliando os prováveis sintomas dos eventos adversos locais e sistêmicos (apêndice 3).

As crianças foram avaliadas no período de 48 a 72 horas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012) após a dose da vacina por um membro da equipe, previamente treinado, e que não era participante das etapas de triagem, randomização e vacinação, o qual também desconhecia o local da aplicação do imunógeno.

Para minimizar o potencial de viés do observador em relação ao local da aplicação, primeiro foi realizada a entrevista com o responsável pela criança e, após o pesquisador examinava o local da aplicação da vacina, conferia-se a presença ou ausência de algum evento adverso (apêndice 3).

3.14.1 Comitê de Ética e Financiamento

Este estudo foi aprovado em 02 de Julho de 2012 pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás, protocolado CEP/UFG nº052/12.

O financiamento desta pesquisa foi realizado pela Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de Goiás (FAPEG), via Edital PPP/FAPEG/CNPq 2009; Processo nº: 006/2009.

Foi assegurado aos participantes do estudo que as reações adversas à vacina seriam assistidas pela equipe de saúde do CIAMS do Setor Pedro Ludovico ou pela equipe de saúde da região do participante.

O estudo não apresenta conflitos de interesse, não foi financiado por indústria ou laboratório farmacêutico nacional ou internacional.

3.14.2 Processamento e Análise dos Dados

Os dados das entrevistas, dos questionários da avaliação da dor e dos eventos adversos locais e sistêmicos foram digitados em microcomputador em programa estatístico SPSS versão 17.0 para o Windows. Toda a análise foi baseada no protocolo e por intenção de tratar (*intention to treat*). O responsável técnico pela análise foi um membro não participante das etapas anteriores da pesquisa.

A análise descritiva foi realizada por meio de distribuição de frequência, média aritmética e desvio padrão. O teste-t de *Student* foi utilizado para comparação de médias. O teste de qui-quadrado ou exato de Fisher foi utilizado para testar a significância de diferenças entre proporções, do local de administração da vacina. Valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significantes.

Foi realizada análise interina para determinar o número de participantes.

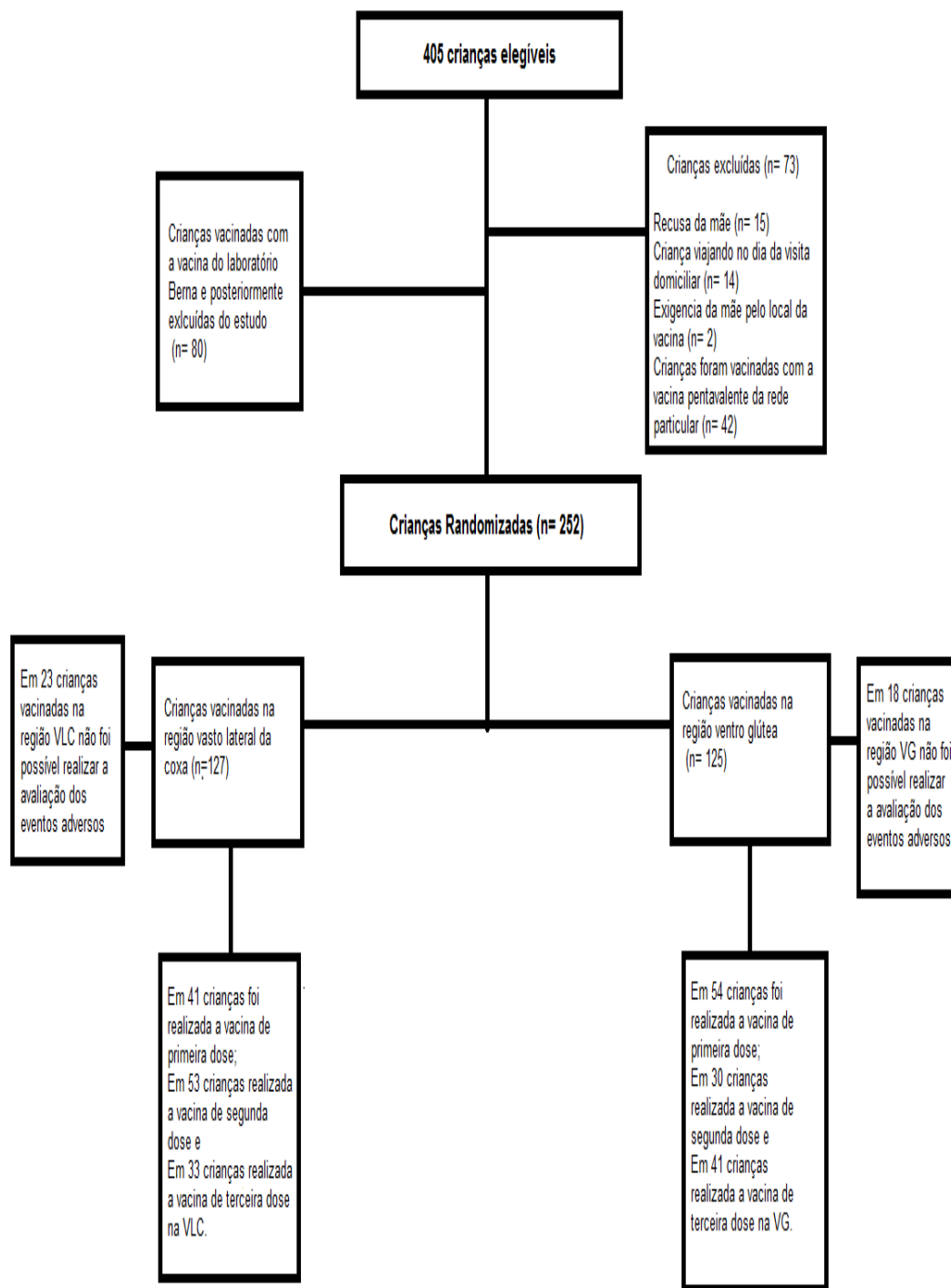


Figura 7: Fluxograma das crianças elegíveis, excluídas e randomizadas conforme cada região

3 foram vacinadas 405 crianças no CIAMS do Setor Pedro Ludovico e 252 cumpriram os critérios de elegibilidade e participaram do estudo. Foi realizada análise interina e a coleta interrompida com 252 crianças vacinadas, sendo 127 crianças vacinadas na região VLC e 125 na região VG. Destas, em 41 crianças não foi possível realizar a visita domiciliar para a avaliação dos eventos adversos pós- vacinação (18 crianças do grupo de intervenção e 23 do grupo controle). Completaram todas as etapas do estudo 211 crianças.

O motivo da não realização das visitas foi por não encontrar os endereços (incompletos ou inexistentes) ou o responsável e a criança estarem ausentes do domicílio no horário agendado para a visita, em todas as situações, houve mais de uma tentativa para encontrar a criança.

4.1 Características das Crianças e dos Responsáveis

A tabela 3 apresenta as características das crianças que participaram do estudo. Os dois grupos foram comparáveis, não existindo diferença estatística em relação ao sexo, antecedentes de doenças, naturalidade, escolaridade materna, estado civil da mãe e renda familiar.

Características das 252 crianças que participaram do estudo

em Goiânia E GO, em 2012 - 2013

Variáveis Categoricas	VG ^a		VLC		Teste e valor de p
	n	%	n	%	
Sexo					
Feminino	61	48,8	58	45,7	X ² = 0,25 p= 0,62
Masculino	64	51,2	69	54,3	
Antecedentes de doença					
Sim	13	10,4	23	18,1	X ² = 3,06 p= 0,08
Não	112	89,2	104	81,9	
Naturalidade					
Goiânia	111	88,8	111	87,4	X ² = 0,21 p= 0,90
Interior do Estado de Goiás	08	6,4	10	7,9	
Outros Estados	06	4,8	06	4,7	
Renda familiar					
1 . 5 salários	69	56,1	56	44,8	X ² = 3,17 p= 0,20
6 . 10 salários	38	30,8	48	38,4	
> 11 salários	16	13,0	21	16,8	
Estado Civil da Mãe					
Casada/ Amasiada	108	86,4	114	89,8	X ² = 1,97 p= 0,37
Viúva/ Separada	04	3,2	01	0,8	
Solteira	13	10,4	12	9,4	
Escolaridade Materna					
Ensino fundamental	10	8,0	10	7,9	X ² = 0,13 p= 0,99
Ensino médio	46	36,8	46	36,2	
Superior	69	55,2	71	56,0	

^aVG: ventre glútea; VLC: vasto lateral da coxa; N: número de crianças; %: porcentagem do número de crianças; p: Valor de p (p= <0,05).

Em relação às características das crianças que poderiam interferir na dor no momento ou após a aplicação da injeção nos grupos de intervenção e controle também não houve diferença estatística. Com relação ao uso de álcool e drogas, a maioria das mães não consumia bebida alcoólica nem faziam uso de drogas (tabela 4).

Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features

**! crianças que foram vacinadas com a pentavalente
nas regiões ventre glútea vs. vasto lateral da coxa e dos seus responsáveis em
Goânia É GO É Brasil, 2012 - 2013**

Variáveis	VG ^a	VLC	VG ^a	VLC	Teste t e Valor de p
	n		Média e Desvio padrão		
Idade	92	84	133,57 (73,08)	139,14 (70,21)	t= -0,51 p= 0,61
Injeções prévias	125	126	1,90 (0,296)	1,90 (0,29)	p= 0,98
Tempo de amamentação em dias	125	126	80,26 (56,65)	83,10 (54,01)	t= -0,41 p= 0,69
Idade da mãe	124	126	29,51 (5,93)	28,95 (6,15)	t= 0,73 p= 0,47

^aVG: ventre glútea; VLC: vasto lateral da coxa; n: número de crianças; p: valor de p= 0,05.

4.2 Avaliação da Intensidade da Dor pela Administração da Vacina

A intensidade da dor sentida pelas crianças na administração da vacina pentavalente por via intramuscular foi avaliada em quatro momentos, (escala de FLACC), antes (PreTotal), durante (T0Total), um minuto (T1Total) e três minutos (T3Total) após a aplicação da injeção, comparando os dois grupos, de intervenção - VG vs. controle - VLC (Tabela 5).

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

segundo a escala de FLACC no score total antes, durante, 1 e 3 minutos após a aplicação da vacina pentavalente por via IM nas regiões ventro glútea vs. vasto lateral da coxa das 252 crianças de Goiânia E GO - Brasil, em 2012 - 2013

Variáveis			Média e desvio padrão		Teste t e valor de p
	VG ^a	VLC	VG ^a	VLC	
FLACC Score					
PreTotal	125	127	0,82 (1,47)	0,75 (1,39)	t= 0,38 p= 0,70
T0Total	125	127	3,94 (1,93)	4,79 (1,83)	t= -3,59 p= 0,00
T1Total	125	127	1,49 (1,62)	2,36 (2,14)	t= -3,64 p= 0,00
T3Total	125	127	0,73 (1,22)	1,43 (1,66)	t= -3,79 p= 0,00

^aVG: região ventro glútea; VLC: região vasto lateral da coxa; PreTotal: avaliação das crianças antes da vacinação; T0Total: avaliação das crianças durante a vacinação; T1Total: avaliação das crianças após 1 minuto da vacinação; T3Total: avaliação das crianças 3 minutos após a vacinação; p: valor de $p > 0,005$.

A análise de comparação entre as regiões VG e VLC constatou que antes da vacinação (PreTotal) (DP=0,82-0,75; $p=70$) não houve diferença estatística entre as regiões. No entanto, quando avaliado a aplicação da injeção nos três momentos seguintes houve diferença estatística significativa entre as regiões; durante a administração da vacina (DP=3,94-4,79; $p=0,00$), após 1 minuto (DP=1,49-2,36; $p=0,00$) e 3 minutos do procedimento (DP=0,73-1,43; $p=0,00$) nas 125 crianças na região VG vs. 127 nas regiões VLC, respectivamente, confirmando menor dor durante e após a aplicação da vacina pentavalente na região VG quando comparada a região VLC.

Eventos Pós- Vacinação E Eventos Sistêmicos

Os eventos adversos sistêmicos avaliados 48 a 72 horas após a aplicação da vacina DTP-HB/Hib nas crianças dos grupos de intervenção encontrados com maior frequência foram irritabilidade, febre, choro persistente e sonolência, porém outros foram registrados em menores proporções, como episódio hipotônico, apetite diminuído, tosse, manifestações gripais, diarreia e reações alérgicas, no entanto, nenhum evento adverso sistêmico apresentou diferença estatística significativa entre os grupos (tabela 6).

Tabela 6 É Comparação dos eventos adversos sistêmicos da vacina pentavalente após a dose aplicada na região ventro glútea e vasto lateral da coxa das crianças vacinadas em Goiânia- GO - Brasil, 2012 É 2013

Reações sistêmicas	VG ^a		VLC		p	X ²
	f	%	f	%		
Irritabilidade	80	(74,8)	85	(81,7)	0,22	1,50
Febre	85	(79,4)	79	(76,0)	0,54	0,37
Choro Persistente	57	(53,3)	60	(57,7)	0,75	0,59
Sonolência	50	(46,7)	47	(45,2)	0,82	0,05
Episódio Hipotônico	37	(34,6)	37	(35,6)	0,98	0,02
Apetite diminuído	28	(26,2)	28	(26,9)	0,61	0,98
Tosse	18	(16,8)	16	(15,4)	0,78	0,08
Manifestações Gripais	15	(14,0)	09	(8,6)	0,22	1,51
Diarreia	11	(10,3)	14	(13,5)	0,47	0,51
Reação alérgica	05	(4,7)	05	(4,8)	0,97	0,00

^aVG: ventro glútea; VLC: vasto lateral da coxa; f: frequência de ocorrência das reações; %: porcentagem de ocorrência das reações; p: Valor de p (p= <0,05).

Eventos Pós- Vacinação Em Eventos Locais

Os eventos adversos locais pós- vacinação encontrados com maior frequência foram: hiperestesia ou sensibilidade ($p=0,52$) e enduração ($p=0,002$), sendo que este último, apresentou diferença estatística significativa, com menor reação nas crianças que foram vacinadas na região ventro glútea. E o evento encontrado com menor frequência foi o rash cutâneo em ambos os grupos.

Nos demais eventos adversos locais como sensibilidade, calor, rubor e edema, não houve diferença estatística significativa entre os grupos, apesar de ter sido mais frequente nas crianças vacinadas na região vasto lateral da coxa (tabela 7).

Tabela 7 – Relação dos eventos adversos locais avaliados pelos profissionais nas crianças vacinadas com a vacina pentavalente nas regiões ventro glútea e vasto lateral da coxa na cidade de Goiânia – GO – Brasil, em 2012 e 2013

Eventos adversos locais	VG ^a		VLC		Teste e Valor de p
	f	%	f	%	
Enduração					
Ausente	79	(73,8)	55	(52,9)	$t=9,14$
Presente	28	(26,2)	49	(47,1)	$p= 0,002$
Hiperestesia ou Sensibilidade					
Ausente	87	(81,3)	79	(76,0)	$t= 2,26$
Presente	20	(18,7)	25	(24,0)	$p= 0,52$
Calor					
Ausente	100	(94,3)	95	(91,3)	$t= 1,69$
Presente	06	(5,7)	09	(8,6)	$p= 0,43$
Rubor					
Ausente	102	(95,3)	95	(91,3)	$t=3,48$
Presente	05	(4,7)	09	(8,7)	$p=0,32$
Edema					
Ausente	99	(92,5)	98	(94,2)	$t= 0,25$
Presente	08	(7,5)	06	(5,8)	$p= 0,61$
Rash cutâneo					
Ausente	107	(100,0)	102	(98,0)	$t= 2,08$
Presente	00	(0)	02	(1,9)	$p= 0,15$

^aVG: ventro glútea; VLC: vasto lateral da coxa; f: frequência de ocorrência das reações; %: porcentagem de ocorrência das reações; p : Valor de p ($p < 0,05$).

Este estudo trata-se do primeiro ensaio clínico randomizado controlado de fase IV realizado no Brasil para avaliação da dor causada pela administração da vacina pentavalente (DTP-HB/Hib) do Laboratório *Serum* e os possíveis eventos adversos após a vacinação, em crianças de dois, quatro e seis meses, comparando duas regiões de aplicação do imunógeno, ventre glútea vs. vasto lateral da coxa.

O estudo iniciou-se em novembro de 2012, três meses após a Divisão de imunização da Secretária Municipal de Saúde do Município de Goiânia implantar de forma sistemática, a vacina Pentavalente (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenza* tipo B e hepatite B) em substituição à vacina tetravalente (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenza* tipo B) para as crianças menores de um ano de idade.

A conjugação de vacinas se faz necessária pelo elevado número de imunógenos recomendados pela OMS para o primeiro ano de vida da criança, a maioria é administrada por via IM (ARISTEGUI *et al.*, 2003). As vacinas combinadas são bem toleradas e imunogênicas, diminuindo a quantidade de injeções e melhorando a adesão para completar a imunização primária (GATCHALIAN *et al.*, 2010).

Uma das estratégias para evitar a propagação de doenças infecciosas é a vacinação em massa da população infantil, principalmente nos países em desenvolvimento (ARISTEGUI *et al.*, 2003). As vacinas combinadas são preferidas pelos pais por reduzirem o número de injeções realizadas em um mesmo dia o que colabora para adesão aos programas de imunização (GANCZAK *et al.* 2013).

Neste estudo, as crianças que participaram do estudo tinham as mesmas características, considerando a idade, sexo, tempo de amamentação exclusiva, antecedentes de doença, naturalidade e injeções prévias, não houve diferença estatística entre os grupos de intervenção e controle. As características sócio-demográfica das mães, como renda familiar até cinco salários mínimos, idade média de 30 anos, escolaridade de ensino médio ou superior, vivendo união estável ou

elhantes nos dois grupos, características que são compatíveis com a população em geral de Goiânia-GO (IBGE, 2010).

As injeções são práticas rotineiras da imunização, produzindo frequentemente dor e angústia nas crianças, nos familiares e profissionais da saúde, e podendo ser minimizados com alguns procedimentos/ técnicas de aplicação, como a escolha de um local para aplicação da injeção que seja seguro e que produza menor dor (TADDIO *et al.*, 2009; OZDEMIR; TUFEKC, 2012; JUNQUEIRA *et al.*, 2010; COOK; MURTAGH, 2006).

As intervenções de controle da dor passaram a ser fundamentais para a prática de imunização das crianças em todo o mundo e estudos acerca destas intervenções estão em crescente desenvolvimento, ainda são procedimentos que não adicionam tempo ou custo, e apesar disso, poucos profissionais utilizam intervenções para diminuir o desconforto durante esta prática (TADDIO *et al.*, 2009). Geralmente as injeções por via IM causam estresse em 90% das crianças, por isso a necessidade de sérias investigações destinadas a apurar e criar uma gestão correta de intervenções que amenizem o sofrimento dessa população (TADDIO *et al.*, 2009; GOMEZ *et al.*, 2013).

Vários estudos têm sido realizados comprovando que intervenções durante a vacinação pode minimizar a dor e sofrimento nas crianças e seus responsáveis.

Ozdemir e Tüfekci (2012), realizaram um estudo comparativo na Turquia, utilizando a escala FLACC em 120 crianças de 2 meses de idade utilizando a música no grupo de intervenção durante a aplicação da vacina DaPT-IPV-Hib, e mostrou que esse grupo de crianças apresentaram dor inferior ($p < 0.01$) quando comparada com o grupo controle. Ainda, Reis *et al.* (2003), realizaram um estudo randomizado e controlado com 120 crianças de 6 a 16 semanas, com as vacinas padronizadas para crianças de 2 meses de idade (difteria, tétano, coqueluche, anti- pólio, *Haemophilus influenza* tipo B, hepatite B e a da pneumo), sendo que o grupo de intervenção recebeu 10ml de solução de glicose por via oral 2 minutos após a injeção e foram seguradas pelos pais em posição de amamentação e responderam com menor choro inicial e final . Nesse contexto, a região ventro glútea já havia sido referida como local de maior segurança e menor dor para aplicação de injeções em crianças desde 1954 pelo anatomista e pesquisador suíço Hochstetter.

estudo que o comportamento das crianças em relação à dor antes da vacinação, foi semelhante nos dois grupos, entretanto, durante a vacinação e nos momentos seguintes houve diferença estatística significativa, sendo que as crianças que foram vacinadas na região ventro glútea em todas as três situações, no momento da aplicação ($p=0,00$), após um ($p=0,00$), e três minutos ($p=0,00$) após o procedimento, confirmou menor dor quando comparada à região vasto lateral da coxa, ratificando os estudos de Hochsteter.

Estes resultados confirmam a hipótese de que a escolha do local adequado e a utilização de técnicas seguras que diminuem a dor para a administração do imunógeno é fundamental, já que a ocorrência da dor é caracterizada como complicação após a vacinação (Ozdemir *et al.*, 2013).

Na Austrália, Cook e Murtagh (2006) também já haviam constatado menor ansiedade e movimentação nas crianças de 2, 4, 6 e 18 meses no momento da aplicação da vacina DPT na região VG quando comparada com a região VLC, mais uma vez confirmando a eficácia da ventro glútea na tentativa da diminuição da dor.

A preocupação dos pais sobre a dor na vacinação das crianças, alerta sobre a necessidade de implantação de estratégias baseadas em evidências para as intervenções de controle da dor durante a imunização, com envolvimento de todos no processo de vacinação, inclusive os pais/ responsáveis. A dor e a ansiedade sentida pelas crianças relacionadas a vacinação percebidas pelos pais e filhos podem acarretar a não adesão aos programas de rotina de vacinação (LEVENA, 2014; HOGAN; KIKUTA; TADDIO, 2010). O processo de avaliação e identificação da intensidade do sofrimento da criança é de extrema importância para o controle desta, pela equipe médica e de enfermagem (SILVA; THULER, 2008).

Com relação aos eventos adversos sistêmicos e locais estudos mostram que a utilização de vacinas nas diversas composições conjugadas envolvendo o componente do *pertussis* disponíveis no mercado como a DTP-HBV/Hib, a DTPa-HBV-IPV/Hib, a DTPa-HBV-IPV, a DTPa-IPV/Hib + HBV separado, DTPa-HBV/Hib ou DTPa-HBV + Hib separada, apresentaram semelhança tanto em efeito quanto em proporção (OMEÑACA *et al.*, 2001; RIEDEMANN *et al.*, 2002; ARÍSTEGUI *et al.*, 2003; LIM *et al.*, 2007; LI *et al.*, 2011; SHARMA *et al.*, 2011-a; QUIAMBAO *et al.*, 2012; SHARMA *et al.*, 2012).

encontrados os eventos adversos locais pós- vacinal o rubor, calor, edema, hiperestesia ou sensibilidade local, enduração e rash cutâneo em ambos os grupos de intervenção e controle, sendo também os citados como os mais frequentemente encontrados por vários estudos internacionais das vacinada conjugadas da DTP/HB-Hib (CARLSSON *et al.*, 2000; OMEÑACA *et al.*, 2001; RIEDEMANN *et al.*, 2002; ARÍSTEGUI *et al.*, 2003; COOK; MURTAGH, 2003; CHENG *et al.*, 2004; HLA *et al.*, 2006; LIM *et al.*, 2007; PARTRIDGE *et al.*, 2007; PICHICHERO *et al.*, 2007; SHARMA *et al.*, 2011-a; SHARMA *et al.*, 2012).

Arístegui *et al.* (2003), relatam que as vacinas combinadas conferem imunidade necessária aos componentes envolvidos, não aumentando os eventos adversos quando comparados com as vacinas isoladas (GATCHALIAN *et al.*, 2010; SHARMA *et al.*, 2012). Em estudos comparativos com a vacina combinada DTP/HB-Hib vs. vacinas separadas desses imunógenos em crianças de 2, 4 e 6 meses, os autores verificaram que não houve diferença entre os dois grupos em relação à imunogenicidade, tolerância e eventos adversos pós- vacinal (RAMKISSOON *et al.*, 2001; LIM *et al.*, 2007).

A enduração foi o evento adverso local com maior frequência neste estudo, seguido da dor no local da aplicação, sendo que as crianças que receberam a vacina na região VG apresentaram menor reação, sendo essa diferença estatisticamente significativa ($p= 0,002$ para a enduração e $p=0,00$ para a dor), ratificando a região ventro glútea como sendo a mais adequada para a aplicação de vacinas em crianças.

Esse resultado ratifica os resultados encontrados por Cook e Murtagh (2003), com a vacina contra difteria, tétano e coqueluche nas regiões VG e VLC em crianças de 2, 4, 6 e 18 meses, que constataram menor reação local nas crianças que foram vacinadas na região ventro glútea quando comparada a vasto lateral da coxa. Junqueira *et al.* (2010) também verificaram menor enduração nas crianças que receberam a vacina contra hepatite B na região ventro glútea comparada com a vasto lateral da coxa. Ratificando a região VG como local alternativo para administração de vacinas.

Adicionalmente, alguns procedimentos devem ser adotados para minimizar os eventos adversos locais, como a escolha adequada da agulha para a aplicação

d (2006), recomendam que para obter uma menor ocorrência de eventos adversos pós- vacinação em crianças é necessário utilizar agulhas de 25 mm, pois o imunógeno é depositado profundamente na musculatura. No presente estudo foi utilizado o mesmo padrão de agulhas (25x7mm) para a vacinação de todas as crianças, que atende também a recomendação da Organização Mundial de Saúde e outros estudiosos (WHO, 2006; HARRIS, 2008).

Na tentativa de minimizar os eventos adversos ocorridos após a administração de injetáveis é necessário que a enfermagem tenha conhecimento de alguns itens, como: idade do paciente, característica do medicamento, volume do medicamento, conhecer os marcos ósseos de cada sítio e os potenciais efeitos nocivos de cada sítio de administração de injetáveis para que assim o local seja escolhido adequadamente de acordo com o paciente e com o procedimento em questão (OZDEMIR *et al.*, 2013).

Esses resultados chamam a atenção para a necessidade de maior envolvimento dos profissionais na adesão da região ventro glútea como local alternativo na aplicação das vacinas em crianças, de políticas públicas direcionadas para a divulgação dessa região, assim como qualificação dos profissionais da área de imunização em relação à técnica de aplicação dos imunógenos.

A implantação de técnicas mais eficazes para a vacinação pode gerar maior cobertura vacinal e conseqüentemente a diminuição de ocorrência das doenças que são imunologicamente preveníveis, reduzindo a mortalidade e morbimortalidade infantil e melhoria no atendimento à Saúde Pública do Brasil.

A região ventro glútea se apresenta como local menos dolorido para aplicação dos imunógenos em todos os momentos observados, durante ($p=0,00$) e nos primeiros ($p=0,00$) e terceiros minutos após a aplicação da vacina ($p=0,00$).

Não houve diferença entre os grupos quando avaliado os eventos adversos pós- vacinal sistêmicos, evidenciando a região ventro glútea como local seguro para administração de vacinas em crianças.

Em relação aos eventos adversos pós- vacinal local, uma proporção maior de enduração ($p=0,002$) foi encontrada nas crianças vacinadas na região vasto lateral da coxa, comprovando mais uma vez, que a região ventro glútea, além de produzir menor dor, apresenta menor reação local.

O presente estudo possibilitou a análise da rotina de vacinação da unidade de saúde de Goiânia e dos eventos adversos pós- vacinal da pentavalente, nas crianças nas unidades básicas de saúde, no qual foi implantada pelo Ministério da Saúde em 2012. Administrar os eventos adversos pós- vacinal, com o número crescente de vacinas necessárias para as crianças no primeiro ano de vida que são administradas por via IM tem sido um grande desafio para todos os profissionais de imunização.

A vacinação das crianças nessa faixa etária é de fundamental importância para o controle das doenças infecciosas, e o cumprimento do calendário vacinal pelos responsáveis legal.

As visitas das crianças na sala de vacina são muito frequentes no primeiro ano de vida, e, apesar da pouca idade, percebe-se um receio da maioria das crianças ao adentrar na sala de imunização e de encontrar pessoas com jaleco branco, provavelmente pelas lembranças dolorosas de experiências anteriores. Procedimento que possam diminuir o sofrimento dessas crianças se faz necessário e a região ventro glútea se apresenta como local menos doloroso e seguro para aplicação dessas vacinas.

A necessidade de realização de estudos que viabilizem técnicas na tentativa de amenizar o sofrimento sentido pelas crianças e responsáveis durante a vacinação se apresenta com urgência. A implantação de técnicas que amenize a dor é necessária tanto nas instituições públicas com nas privadas, com educação continuada, para capacitar e atualizar em relação às técnicas de aplicação das injeções intramusculares.

Este trabalho vem contribuir para o conhecimento dos profissionais da área da saúde com relação à região ventro glútea, a importância da sua utilização. A constatação de menor dor e de eventos adversos utilizando a região VG como um local alternativo e seguro para a aplicação de vacinas em crianças contribuirá para minimizar eventos adversos produzidos por múltiplas aplicações de vacinas em uma mesma região muscular.

ela criança, apesar de não ter sido registrado nesse estudo, se mostraram satisfeitos diante do comportamento mais tranquilo das crianças vacinadas na VG. Constatamos que muitos pais procuram clínicas particulares para vacinarem seus filhos com imunógenos que produzam menor reação, como 42 crianças que eram elegíveis e não participaram do estudo, pois preferiram a vacina pentavalente acelular da rede privada.

A importância da adoção de praticas mais seguras e melhores estratégias para a vacinação se faz necessário. Sabemos que a adoção de um local diferente do eventual utilizado para aplicação de injeções pelos profissionais de saúde, não é tão simples, no entanto, as evidencias científicas se apresentaram para auxiliar na proposta de priorizar a região VG para administração de imunógenos que produzem maior dor e reação local, diminuindo o sofrimento das crianças e conseqüentemente adquirindo mais tranquilidade e confiança dos pais/ responsáveis.

- Arístegui J, Usonis V, Coovadia H, Riedemann S, Win KM, Gatchalian S *et al.* Facilitating the WHO Expanded Program of Immunization: the clinical profile of a combined diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and Haemophilus influenza type b vaccine. *Int J Infect Dis.* 2003;7(2):143-51.
- Artioli G, Finotto S, Chiesi I, Bigi E. Criteria used by nurses in choosing the site for intramuscular injections: custom or scientific evidence? *Prof Inferm.* 2002;55(4):218-23.
- Atkinson LD; Murray ME. Fundamentos enfermagem: introdução do processo de enfermagem. Rio de Janeiro: Guanabara; 1995.
- Barlow RS, Reynolds LE, Cieslak PR, Sullivan AD. Vaccinated Children and Adolescents With Pertussis Infections Experience Reduced Illness Severity and Duration, Oregon, 2010. 2012. *Clin Infect Dis.* 2014;58(11):1523-9.
- Beran TN, Serrano AR, Vanderkooib OG, Kuhn S. Reducing children's pain and distress towards flu vaccinations: A novel and effective application of humanoid robotics. *Vaccine.* 2013;31(25):2772. 7.
- Bergeson PS, Singer SA, Kaplan AM. Intramuscular injections in children. *Pediatrics.* 1982;70(6):944-8.
- Blume S, Zanders M. Vaccine independence, local competences and globalisation: Lessons from the history of pertussis vaccines. *Soc Sci Med.* 2006;63(7):1825-35.
- Bouskela MAL, Grisi S, Escobar, AMU. Aspectos epidemiológicos da infecção por Haemophilus influenzae tipo b. *Rev Panam Publica.* 2000;7(5):332-9.
- Bricks LF. Vacinas acelulares pertussis para adolescentes e adultos: revisão. *Pediatria.* 2007;29(3):208-15.
- Carlsson RM, Claesson BA, Käyhty H, Selstam U, Iwarson. Studies on a Hib-tetanus toxoid conjugate vaccine: effects of co-administered tetanus toxoid vaccine, of administration route and of combined administration with an inactivated polio vaccine. *Vaccine.* 2000;18:468-78.
- Carneiro SMMV, Lessa SS, Guimarães JAL, Loepert MM, Silva DB. Cobertura vacinal real do esquema básico para o primeiro ano de vida numa Unidade de Saúde da Família. *Rev bras med fam comunidade.* 2012;7(23):100-7.
- Casagrande ST, Garbelloti M, Kobata AM, Mello MLR, Hidalgo NT. Diagnóstico laboratorial da difteria e a prática da coleta de material de comunicantes como estratégia de vigilância epidemiológica. grande São Paulo, 1987 a 1996. *Epidemiol. Serv. Saúde.* 2005;14(3):181-90.
- Castellanos BEP. Região ventro-glútea: local seguro para aplicação de injeção por via intramuscular. *Rev Enferm Novas Dimensões.* 1977;3(5):289-93.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

LM, Vasconcelos MGL, Leite AM, Scochi CGS.

Fatores maternos influenciam a resposta à dor e ao estresse do neonato em posição canguru. *Rer Lat Am Enferm.* 2012;20(3):1-9.

CDC. Epidemiologic notes and reports suboptimal response to hepatitis B vaccine given by injection into the buttock. *MMWR Recomm Rep* [Internet]. 1985 [cited 2013 nov 27]; 34:105-8. Available from: <http://cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00000492.htm>.

CDC - Centers of disease control and prevention [internet]. Atlanta: Tetanus. [cited 2013 mar 24]. *Surveillance - United States, 2001. 2008, MMRW 2011-a*. Available from: <http://www.cdc.gov/tetanus/surveillance.html>

CDC - Centers for Disease control and Prevention [internet]. Atlanta: Vaccines and Immunizations. [cited 2014 mar 01]. Chapter 2: Haemophilus Influenzae type b (Hib). *Manual for the Surveillance of vaccine- preventable diseases*. Authors: Briere EC, Mayer L, Messonnier N. 2011-b. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt02- Hib.html>

CDC . Centers of disease control and prevention [internet]. Atlanta: National Center for Immunization and Respiratory Diseases. [cited 2013 nov 01]. *Vaccines & Immunization: Vaccines & Preventable Diseases. Vaccines: The Basics 2012-a*. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/vpd-vac-basics.htm>

CDC- Centers of disease control and prevention [internet] Atlanta: National Center for Immunization and Respiratory. [cited 2012 jan 3]. *Vaccines and Immunizations. Diphtheria . 2012-b*. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/dip.html>

CDC - Centers of disease control and prevention [internet]. Atlanta: National Center for Immunization and Respiratory Diseases. [cited 2013 nov 21]. *Features. What are the Reasons to Vaccinate My Baby? 2013-a*. Available from: <http://www.cdc.gov/features/reasonstovaccinate/>

CDC. Centers for Disease Control and Prevention [internet]. Atlanta: Pertussis (Whooping cough). [cited 2013 jun 21]. 2010. *Pertussis Vaccination. 2013-b*. Available from: <http://www.cdc.gov/Pertussis/vaccines.html>

CDC - Centers of disease control and prevention [internet]. Atlanta: National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID) Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP). [cited 2013 mar 15]. *Vaccine Safety: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) 2013-d*. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/F/vaers-def.pdf>

CDC - Global Health - Global Immunization [internet] Atlanta: New and Underused Vaccines. *Vaccine Surveillance & Introduction*. [cited 2013 mar 26]. Haemophilus Influenzae Type B (Hib). 2014. Available from: http://www.cdc.gov/globalhealth/immunization/sis/vacs_detail.htm#Hib
Chambers CT, Taddio A, Uman LS, McMurtry CM. Psychological Interventions for Reducing Pain and Distress During Routine Childhood Immunizations: A Systematic Review . *Clinical Therapeutics*. 2009;31(B).

Chang, MH. Hepatitis B virus infection. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2007;12(3):160.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

, Sriram B, Yee MF, Han HH *et al.* Immunogenicity and reactogenicity of two regimens of diphtheria-tetanus-acellular pertussis- hepatitis B-inactivated polio and Haemophilus influenza type B vaccines administered to infants primed at birth with hepatitis B vaccine. Southeast Asian J Trop Med Public Health. 2004;35(3):685-92.

Cocoman A; Murray J. Intramuscular injections: a review of best practice for mental health nurses. J Psychiatr Ment Health Nurs. 2008;15(5):424-34.

Collins S, Ramsay M, Campbell H, Slack MP, Ladhani SN. Invasive Haemophilus Type b disease in England and Wales: Who is at risk after 2 decades of routine childhood vaccination? Clin Infect Dis. 2013;57(12):1715-21.

Cook IF, Murtagh J. Comparative immunogenicity of hepatitis B vaccine administered into the ventrogluteal area and anterolateral thigh in infants. J Pediatr and Child Health. 2002;38(4):393. 6.

Cook IF; Murtagh J. Comparative reactogenicity and parental acceptability of pertussis vaccines administered in to ventrogluteal and anterolateral thigh in children aged 2, 4, 6 and 18 months. Vaccine. 2003;21(21-23).

Cook IF, Murtagh J. Ventrogluteal area . a suitable site for intramuscular vaccination of infants and toddlers. Vaccine. 2006;24:2403-8.

Da Silva PS; Vaz Vidal S. As relações anatômicas envolvidas na administração de medicamentos por via intramuscular: um campo de estudo do enfermeiro. Enfermería Global. 2013;30:170-82.

Diggle L, Deeks JJ, Pollard. Effect of needle size on immunogenicity and reactogenicity of vaccines in infants: randomized controlled trial. 2006:1-7.

-Domingues CMAS, Teixeira AMS. Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações. Epidemiol Serv Saúde. 2013;22(1):9-27.

Donaldson C, Green J. Using the ventrogluteal site for intramuscular injections. Nurs Times. 2005;101(16):36-8.

Donoso A, Arriagada D, Díaz PCF. Coqueluche grave: Estado del arte. Rev. chil. infectol. 2012;29(3):290-306.

Egil A, Santer D, Barakat K, Zand M, Levin A, Vollmer M, et al. Vaccine adjuvants . understanding molecular mechanisms to improve vaccines. Swiss Medical Weekly. 2014;144.

Ferrera G, Cuccia M, Mereu G, Icardi G, Bona G, Esposito S *et al.* Booster vaccination of pre-school children with reduced-antigen-content diphtheria-tetanus-acellular pertussis-inactivated poliovirus vaccine co-administered with measles-mumps-rubella-varicella vaccine A randomized, controlled trial in children primed according to a 2 + 1 schedule in infancy. Hum Vaccin Immunother. 2012;8(3):355. 62.

Figueiredo AEPL. O papel da enfermagem na administração do ferro por via parenteral. Rev Bras Hematol Hemoter. 2010;32(2):129-133.

acines for the twenty first century society. *Front Immunol.* 2014;5(12):1-6.

Forsyth KD, Wirsing Von Konig CH, Tan T, Caro J, Plotkin S. Prevention of pertussis: Recommendations derived from the second Global Pertussis Initiative roundtable meeting. *Vaccine.* 2007;25(14):2634-42.

Gabrielli C, Alves JM, Vargas JC, Saito MM, Lago MM. Bases anatômicas da injeção intramuscular ventroglútea e implicações clínicas. *Acta Scientiae Medica.* 2009;2(1):3-10.

Gaillard ME, Bottero D, Errea A, Ormazábal M, Zurita ME, Moreno G *et al.* Acellular pertussis vaccine based on outer membrane vesicles capable of conferring both long-lasting immunity and protection against different strain genotypes. *Vaccine.* 2014;32:931- 7.

Gall SA. Prevention of pertussis, tetanus, and diphtheria among pregnant, postpartum women, and infants. *Clin Obstet Gynecol.* 2012;55(2):498-509.

Ganczak M, Dmyrzyk-Danijów G, Karakiewicz B, Korzeń M, Szych Za. Determinants influencing self-paid vaccination coverage, in 0. 5 years old Polish children. *Vaccine.* 2013;31;5687. 92.

Gatchalian SR, Ramakrishnan G, Bock HL, Lefevre I, Jacquet JM. Immunogenicity, reactogenicity and safety of three- dose primary and booster vaccination with combined diphtheria-tetanus-whole-cell pertussis-hepatitis B- reduced antigen content Haemophilus influenza type b vaccine in Filipino children. *Human Vaccin.* 2010;6(8):664-72.

Gaze R, Carvalho DM, Tura LFR. Informação de profissionais de saúde sobre transmissão transfusional de hepatites virais. *Rev Saúde Pública.* 2006;40(5):859-64.

Gentile A, Umido V, Czerniuk P, Nacul J, Seigelchifer M, Hilbert AK *et al.* Immunogenicity and reactogenicity of a combined fully liquid DTPw-HepB-Hib pentavalent vaccine in healthy infants: no clinically relevant impact of a birth dose of hepatitis B vaccine. *Int J of Infect Dis.* 2011;15(1):24-9.

Gkentzi D, Collins S, Ramsay ME, Slack MPE, Ladhani S. Revised recommendations for the prevention of secondary Haemophilus influenza type b (Hib) disease. *J Infect.* 2013.

Godoy S, Nogueira MS, Mendes IAC. Aplicação de medicamentos por via intramuscular: análise do conhecimento entre profissionais de enfermagem. *Rev Esc Enferm USP.* 2004;38(2):135-42.

Gomez RJ, Barrowman N, Elia S, Manias E, Royle J, Harrison D. Establishing intra- and inter-rater agreement of the face, legs, activity, cry, consolability scale for evaluating pain in toddlers during immunization. 2013;18(6):124-8.

Gouveia PAC, Silva CEF, Filho DBM; Bernardinho SN, Escarião AG, Ximenes RAA. Tendência temporal do tétano acidental no período de 1981 a 2004 em Pernambuco com avaliação do impacto da assistência em unidade de terapia intensiva sobre a letalidade. *Rev Soc Bras Med Trop.* 2009;42(1):54-7.

luteal site for intramuscular injection Nurs

Stand. 2004;16(25):39-42.

Han K, Zheng H, Huang Z, Qiu Q, Zeng H, Chen B, *et al.* Vaccination coverage and its determinants among migrant children in Guangdong, China. *BMC Public Health.* 2014;14(203):2-8.

Hegerle N, Guiso N. Epidemiology of whooping cough and typing of *Bordetella pertussis*. *Future Microbiol.* 2013;8(11):1391-403.

Harris HP. Vaccine injection technique and reactogenicity . Evidence for practice. *Vaccine.* 2008;26:6299-6304.

Hla KH, Thein SA, Aye A, Han HH, Bock HL, David MP *et al.* Reactogenicity and immunogenicity profiles of a novel pentavalent diphtheria-tetanus-whole cell pertussis-hepatitis B and *Haemophilus Influenza* type B vaccine: a randomized dose ranging trial of the Hib tetanus conjugate content. *Pediatric Infect Dis J.* 2006;25(8):706-12.

Hochstetter VA. [Über probleme und technik der intraglutaalen injektion Teil II der einflub der injektionstechnik auf die entstehung von spritzenschaden. *Schwiez.] Med. Wochschr.* 1956;86:69 76. German.

Hogana ME, Kikutaa A, Taddio A. A systematic review of measures for reducing injection pain during adult immunization. *Vaccine.* 2010;28:1514. 21.

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Cidades@.* Goiás. Goiânia. 2013. Brasília (Brasil): IBGE; 2010.

Ipp M, Parkin PC, Lear N, Goldbach M, Taddio A. Order of Vaccine Injection and Infant Pain Response. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2009;163(5):469-72.

Jackson AM, Hutton PA. Injection-induced contractures of the quadriceps in childhood. A comparison of proximal release and distal quadricepsplasty. *J Bone Joint Surg Br [Internet].* 1985 [cited 2010 nov 09]; 67(1):97-102. Available from: <http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/content/67-B/1/97.long>.

Jacobson RM, Swan A, Adeqbenro A, Ludington SL, Wollan PC, Poland GA. Making vaccines more acceptable . methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines. *Vaccine.* 2001;19(17-19): 2418-27.

Johansson M, Kokinsky E. The comfort behavioural scale and the modified FLACC in pediatric intensive care. *Nurs Crit Care.* 2009;14(3):122-30.

Junqueira ALN. Ensaio Clínico Randomizado para avaliar a imunogenicidade e reatogenicidade da vacina contra hepatite B (Butang), aplicada em recém- nascidos na região ventro glútea ou vasto lateral da coxa [thesis]. Goiânia: Universidade Federal de Goiás;2009. 93p.

Junqueira AL; Tavares VR; Martins RM; Frauzino KV; Da Costa e Silva AM, Minamisava R, Teles SA. Safety and immunogenicity of hepatitis B vaccine administered into ventrogluteal vs. anterolateral thigh sites in infants: a randomised controlled trial. *Int J Nurs Stud.* 2010;47(9):1074-9.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Shlova IAN, Labushkina AV. The ability of diphtheria causative agent to form biofilm. *Klin Lab Diagn*. 2013;(2):36-8.

Kikuta A, Gardezi F, Dubey V, Taddio A. Practices and perceptions regarding pain and pain management during routine childhood immunizations: Findings from a focus-group study with nurses working at Toronto Public Health, Ontario. *Can J Infect Dis Med Microbiol* 2011;22(2):43-48.

Kole AK, Roy R. Images in clinical medicine. Respiratory diphtheria. *N Engl J Med*. 2013;369(16):1544.

Koller D, Goldman RD. Distraction Techniques for Children Undergoing Procedures: A Critical Review of Pediatric Research. *J Pediatr Nurs*. 2012;27(6):652. 81.

Lambert LC. Pertussis Vaccine Trials in the 1990s. *The Journal of Infectious Diseases*. 2014;209(S1):S4. 9.

Lang S, Ford KJ, Jonh T, Pollard AJ, Mccarthy ND. Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. *Qual Prim Care*. 2014;22(3):139-46.

Levene I. Question 2: Does topical local anaesthetic reduce pain from vaccinations in infants? *Arch Dis Child*. 2014;99:1057-8.

Lewis RF, Kisakye A, Gessner BD, Duku C, Odipio JB, Iriso R *et al*. Action for child survival: elimination of *Haemophilus influenzae* type b meningitis in Uganda. *Bull World Health Organ*. 2008;86(4):292-301.

Liang Z. Quality control and evaluation of vaccines in China. *Human Vaccines e Immunotherapeutics*. 2014;10(3):533-5.

Li RC, Li FX, Li YP, Hou QM, Li CG, Li YN *et al*. Immunogenicity and safety of a pentavalent acellular pertussis combined vaccine including diphtheria, tetanus, inactivated poliovirus and conjugated *Haemophilus Influenzae* type b polysaccharide for primary vaccination at 2, 3, 4 or 3, 4, 5 months of age in infants in China. *Vaccine*. 2011;29(10):1913-20.

Lim FS, Han HH, Jacquet JM, Bock HL. Primary vaccination of infants against hepatitis B can be completed using a combined hexavalent diphtheria-tetanus-acellular pertussis-hepatitis B-inactivated poliomyelitis-*Haemophilus influenza* type B vaccine. *Ann Acad Med Singapore*. 2007;36(10):801-6.

Lindsay KL, Herbert DA, Gitnick GL. Hepatitis B vaccine: low postvaccination immunity in hospital personnel given gluteal injections. *Hepatology*. 1985;5(6):1088-90.

Liu GC, Sui GY, Liu GY, Zheng Y, Deng Y, Gao YY *et al*. A Bayesian Meta-Analysis on Prevalence of Hepatitis B Virus Infection among Chinese Volunteer Blood Donors. *PLoS One*. 2013;8(11):1-10.

Lopes MB, Polito R. *Rara uma história da vacina no Brasil: um manuscrito inédito de Norberto e Macedo*. *História, Ciências, Saúde* . Manguinhos. 2007;14(2):595-605.

Diseases. 2014;209(51):51-5.

Makhani JS. A complication of intra-muscular injections in the thigh. Indian. J Pediatrics. 1971;38:54-60.

Malkin, B. Are techniques used for intramuscular injection based on research evidence? Nursing Times. 2008;104(50/51):48-51.

Martins RM, Camacho LA, Lemos MC, Noronha TG, Carvalho MH, Greffe N *et al.* Incidence of hypotonic-hyporesponsive episodes associated to the combined DTP/Hib vaccine used in Brazilian National Immunizations Program. J Pediatr. 2007;83(6):523-28.

Mccormick CM, Czachor JS. Pertussis infections and vaccinations in Bolivia, Brazil and Mexico from 1980 to 2009. Travel Medicine and Infectious Disease. 2013;11(3):146-51.

Mcneil SA, Noya F, Dionne M, Predy G, Meekison W, Ojah C *et al.* Comparison of the safety and immunogenicity of concomitant and sequential administration of an adult formulation tetanus and diphtheria toxoids adsorbed combined with acellular pertussis (Tdap) vaccine and trivalent inactivated influenza vaccine in adults. Vaccine. 2007;25(17):3464-74.

Meneses AS, Marques IR. Proposta de um modelo de delimitação geométrica para a injeção ventro-glútea. Rev. bras. enferm. 2007;60(5).

Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviva S. The FLACC: A behavioral scale for scoring postoperative pain in Young children. Pediatr Nurs. 1997;23(3):293-7.

Merkel SI, Voepel-Lewis T, Malviya S. Pain assessment in infants and young children: the FLACC scale. AmJ Nurs. 2002;102:55-8.

Ministério da Saúde; Programa Nacional de Imunizações . 30 anos. Série C. Projetos e Programas e Relatórios. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2003.

Ministério da Saúde. Resolução da diretoria colegiada - rdc nº 306, de 7 de dezembro de 2004. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação em Vigilância Sanitária. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2004.

Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Série A. Normas e Manuais Técnicos . Brasília (Brasil): Ministério da Saúde, 2008.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Guia de vigilância epidemiológica/ Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Série A Normas e Manuais Técnicos . 7. ed. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2009.

a vacinação. In: Edição Especial Imunizações. Secretaria de vigilância em saúde. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2010.

Ministério da Saúde. Informe técnico da introdução da vacina pentavalente. Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae tipo b (conjugada). Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2012.

Miranzi SSC, Camacho LAB, Valente JG. Haemophilus influenzae tipo b: situação epidemiológica no Estado de Minas Gerais, Brasil, 1993 a 1997. Cad Saúde Pública. 2003;19(5):1267-72.

Miranzi SSC, Moraes AS, Freitas ICM. Tendência das meningites por Haemophilus influenzae tipo b no Brasil, em menores de 5 anos, no período de 1983 a 2002. Rev Soc Bras Med Trop. 2006;39(5):473-7.

Miró J, Huguet A, Jensen MP. Pain Beliefs Predict Pain Intensity and Pain Status in Children: Usefulness of the Pediatric Version of the Survey of Pain Attitudes. Pain Medicine. 2014;1-11.

Mishra P, Stringer MD. Sciatic nerve injury from intramuscular injection: a persistent and global problem. Int J Clin Pract. 2010;64(11):1573-9.

Monteiro SA, Takano OA, Waldman EA. Surveillance for adverse events after DTWP/Hib vaccination in Brazil: Sensitivity and factors associated with reporting. Vaccine. 2010;28(18):3127-33.

Mukherjee PK. Injection fibrosis in the quadriceps femoris muscle in children. J Bone Joint Surg [Internet]. 1980 [cited 2011 mar 17]; 62(3):453-6. Available from: <http://jbjs.org/article.aspx?volume=62&page=453>.

Mukhopadhyay P. Stiff knee following intramuscular injection into the thigh. Indian Pediatr [Internet]. 1988 [cited 2011 mar 18]; 25(4):343-9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3225044>.

Napiontek M, Ruszkowski K. Paralytic drop foot and gluteal fibrosis after intramuscular injections. J Bone Joint Surg Br. 1993;75(1):83-5.

Omeñaca F, Dal-Ré, Apuzzo VD, Kattamis C, Gnehm HP, García-Sicilia J *et al*. Reactogenicity of DTPa-HBV/Hib vaccine administered as a single injection vs DTPa-HBV and Hib vaccines administered simultaneously at separate sites, to infants at 2, 4 and 6 months of age. Vaccine. 2001;19:4260-6.

Ozdemir FK, Tufekc FG. The effect of using musical mobiles on reducing pain in infants during vaccination. J Res Med Sci. 2012;17(7):662. 7.

Ozdemir L, Pinarci E, Akay BN, Akyol A. Effect of Methylprednisolone Injection Speed on the Perception of Intramuscular Injection Pain. Pain Management Nursing. 2013;14(1):3-10.

Papaevangelou G, Karvelis E, Alexiou D, Kiossoglou K, Roumeliotou A, Safaryt A, *et al*. Evaluation of a combined tetravalent diphtheria, tetanus, whole-cell pertussis and hepatitis B candidate vaccine administered to healthy infants according to a three-dose vaccination schedule. Vaccine. 1995;13(2):175-8.

Partridge S, Alvey J, Bernstein H, Blatter M, Bottenfield G, Guerrero J *et al*. Safety of a combination diphtheria, tetanus toxoid, acellular pertussis, hepatitis B, and inactivated polio vaccine coadministered with a 7-valent pneumococcal conjugate

2007;25:1606-15.

influenza type b conjugate vaccine. Vaccine.

Pereira da Silva T, Justo da Silva L. Escalas de avaliação da dor utilizadas no recém-nascido: Revisão sistemática. *Acta Med Port.* 2010;23:437-54.

Pichichero ME, Bernstein H, Blatter MM, Schuerman L, Cheuvart B, Holmes SJI. Immunogenicity and Safety of a combination diphtheria, tetanus toxoid, acellular pertussis, hepatitis B and inactivated poliovirus vaccine coadministered with a 7-valent pneumococcal conjugate vaccine and a Haemophilus Influenzae type b conjugate vaccine. *J Pediatric.* 2007;151(1):43-9.

Plotkin SL, Plotkin AS. A short history of vaccination, section 1: General aspects of vaccination. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. *Vaccines.* Philadelphia: Elsevier 4th ed.; 2004. p.1-16.

Ponte CF. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. *História, Ciências, Saúde Manguinhos.* 2003;10(2):619-53.

Purohit P, Al-Obaid IA, Omar NG. The first reported case of possible Haemophilus influenzae type B vaccine failure from Kuwait and literature- review. *J Infect Public Health.* 2014;7(2):99-105.

Quiambao B, Meeren OVD, Kolhe D, Gatchalian S. A randomized dose- ranging assessment of the immunogenicity and safety of a booster dose of a combined diphtheria- tetanus- whole cell pertussis- hepatitis B- inactivated poliovirus- Hemophilus influenza type b (DTPw-HBV-IPV/Hib) vaccine vs. co-administration of DTPw-HBV/Hib and IPV vaccines in 12 to 24 months old Filipino toddlers. *Hum Vaccin Immunother.* 2012;8(3):347-54.

Ramkissoon A, Coovadia HM, Jugnundan P, Willems P, Clemens BR. A new combined DTP-HBV-Hib vaccine- strategy for incorporation of Hib vaccination into childhood immunization programmes. *S Afr Med J.* 2001;91(10):864-9.

Reis EC, Roth EK, Syphan JL, Tarbell SE, Holubkov R. Effective pain reduction for multiple immunization injections in young infants. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2003;157:1115-20.

Richards S, Chalkiadis G, Lakshman R, BATTERY JP, Crawford NW. Complex regional pain syndrome following immunization. *Arch Dis Child.* 2012;97:913. 15.
Richardson J, Smith JE, McCall G, Pilkington K. Hypnosis for Procedure-Related Pain and Distress in Pediatric Cancer Patients: A Systematic Review of Effectiveness and Methodology Related to Hypnosis Interventions. *J Pain symptom Manage.* 2006;31(1):70-84.

Rhim JW, Lee KY, Kim SY, Kim JH, Kim HH, Kim HM *et al.* Evaluation of immunogenicity and safety of the new tetanus-reduced diphtheria (td) vaccines (gc1107) in healthy Korean adolescents: a phase ii, double-blind, randomized, multicenter clinical trial. *J Korean Med Sci.* 2013;28(4):586. 92.

Riedemann S, Reinhardt G, Jara J, Rios R, Wenzel MS, Willems P *et al.* Immunogenicity and reactogenicity of combined versus separately administered

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

to healthy infants at 2, 4 and 6 months of age, with a booster at 18 months. *Int J Infect Dis.* 2002;6(3):215-22.

Riedel S. Edward Jenner and the history of smallpox and vaccination. *Proc (Bayl Univ Med Cent).* 2005;18(1):21-5.

Rocha RP, Fernandes GJM, Vengjer A, Mongon MLD, Ribeiro FP, Silva RBL. Distribuição do nervo cutâneo lateral da coxa na área de injeção intramuscular. *Rev Assoc Med Bras* 2002;48(4).

Rodger MA, King L. Drawing up and administering intramuscular injections: a review of the literature. *Journal of Advanced Nursing.* 2000;31(3):574-82.

Royal College of Paediatrics and Child Health (UK). Position Statement on Injection Technique. London: Royal College of Paediatrics and Child Health, March 2002.

Sánchez-Rodríguez E, Miró J, Castarlenas E. A comparison of four self-report scales of pain intensity in 6- to 8-year-old children. *Pain.* 2012;153(8):1715. 9.

Saffar H, Ajami A, Saffar MJ, Shojaei J, Sotudeh-Anvari M, Shams-Esfandabad K, *et al.* Prevalence of Hepatitis B Virus Seromarkers in Young Adults Vaccinated at Birth; Impact on the Epidemiology of Hepatitis B Infection in Iran. *Hepat Mon.* 2014;14(5):e17263.

Schechter NL, Zempsky WT, Cohen LL, McGrath PJ, McMurtry CM, Bright NS. Pain Reduction During Pediatric Immunizations: Evidence-Based Review and Recommendations. *Pediatrics.* 2007;119(5).

Shah V, Taddio A, Rieder MJ. Effectiveness and Tolerability of Pharmacologic and Combined Interventions for Reducing Injection Pain During Routine Childhood Immunizations: Systematic Review and Meta-Analyses. *Clin Ther.* 2009;31(2):104-51.

Sharma HJ, Yadav S, Lalwani SK, Kapre SV, Jadhav SS, Chakravarty A, *et al.* Immunogenicity and safety of an indigenously manufactured reconstituted pentavalent (DTwP-HBV+Hib) vaccine in comparison with a foreign competitor following primary and booster immunization in Indian children. *Human Vaccines.* 2011-a:7-4; 451-7.

Sharma H, Yadav S, Lalwani S, Gupta V, Kapre S, Jadhav S *et al.* A phase III randomized, controlled study to assess the immunogenicity and tolerability of DTPw-HBV-Hib, a liquid pentavalent vaccine in Indian infants. *Vaccine.* 2011b;29:2359-64.

Sharma HJ, Patil VD, Lalwani SK, Manglani MV, Ravichandran L, Kapre SV *et al.* Assessment of safety and immunogenicity of two different lots of diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B and Haemophilus influenzae type b vaccine manufactured using small and large scale manufacturing process. *Vaccine.* 2012;30:510-16.

Small SP. Preventing sciatic nerve injury from intramuscular injections: literature review. *J Adv Nurs.* 2004;47(3):287. 96.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

de adaptação transcultural de duas escalas para avaliação da dor em crianças e adolescentes. *J. Pediatr.* 2008;84(4):344-9.

Silva LDG, Lima LD, Taclas MTGM, Ferrari RAP. Escalas de avaliação de dor: processo de implantação em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. *Rev enferm UFPE on line.* 2014 ;8(4):857-63.

Sorrell MF, Belongia EA, Costa J, Gareen IF, Grem JL, Inadomi JM *et al.* National Institutes of Health consensus development conference statement: management of hepatitis B. *Hepatology.* 2009;150(2):104-10.

Soumah MT, Sylla AL, Toure MR, Camara T, Kama ML, Diallo MB *et al.* Quadriceps fibrosis following intramuscular injections into the thigh: apropos of 92 cases at the Ignace Deen Central University Hospital in Conakry. *Med Trop.* 2003;63(1):49-52.

Sousa BBB, Santos MH, Sousa FGM, Gonçalves APF, Paiva SS. Avaliação da dor como instrumento para o cuidar de recém nascidos pré termo. *Texto Contexto Enferm, Florianópolis* 2006;15(Esp):88-96.

Taddio A, Chambers CT, Halperin SA, Ipp M, Lockett D, Rieder MJ, *et al.* Inadequate Pain Management During Routine Childhood Immunizations: The Nerve of It. *Clin Ther.* 2009;31(2):52-67.

-Taddio A, Hogan ME, Gerges S, Girgis A, Moyer P, Wang L *et al.* Addressing parental concerns about pain during childhood vaccination: is there enough time to include pain management in the ambulatory setting? *Clin J Pain.* 2012;28(3):238-42.

Tartof SY, Lewis M, Kenyon C, White K, Osborn A, Liko J *et al.* Waning Immunity to Pertussis Following 5 Doses of DTaP. *Pediatrics.* 2013;131(4):1047-52.

Teixeira AMS, Domingues CMAS. Monitoramento rápido de coberturas vacinais pós-campanhas de vacinação no Brasil: 2008, 2011 e 2012. *Epidemiol Serv Saúde.* 2013;22(4):565-78.

Trevizan S, Coutinho SED. Per, I epidemiológico da coqueluche no Rio Grande do Sul, Brasil: estudo da correlação entre incidência e cobertura vacinal. *Cad. Saúde Pública.* 2008;24(1):93-102.

Tug̃r̃ul E, Khorsh̃d L. Effect on pain intensity of injection sites and speed of injection associated with intramuscular penicillin. *International Journal of Nursing Practice* 2014;20:468. 74.

Varan AK, Esteves-Jaramillo A, Richardson V, Esparza-Aguilar M, Cervantes-Powell P, Omer SB. Intention to accept Bordetella pertussis booster vaccine during pregnancy in Mexico City. *Vaccine.* 2014;32(7):785-92.

Vollman KE, Acquisto NM, Bodkin RP. A case of tetanus infection in an adult with a protective tetanus antibody level. *Am J Emerg Med.* 2014;32(4).

Zanetti A, Parlato A, Romanò L, Desole MG, Ferrera G, Giurdanella F *et al.* Challenge with a hepatitis B vaccine in two cohorts of 4-7 year old children primed with hexavalent vaccines: An open label, randomized trial in Italy. *Vaccine.* 2012;30(39):5770-5.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

...ion in a resource limited environment: An evaluation
of an educational teaching package on intramuscular injections, in Blantyre, Malawi.
Nurse Educ Pract. 2010;10(5):256-61.

Willis MH, Merkel SI, Voepel-Lewis T, Malviya S. FLACC Behavioral Pain
Assessment Scale: A Comparison With the Child's Self-Report. *Pediatr Nurs.*
2003;29(3):195-7.

WHO . World Health Organization [internet] Estados Unidos da America: Media
centre. [cited 2012 mar 22]. Hepatitis B. 2013. Available from:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>

WHO . World Health Organization [internet] Estados Unidos da America:
Immunization in practice: module 6 holding an immunization session. [cited 2014
fev 12]. 2006. Available from: [www.who.int/vaccines-
diseases/epitraining/SiteNew/iip/PDF/Module6.pdf](http://www.who.int/vaccines-diseases/epitraining/SiteNew/iip/PDF/Module6.pdf)

Wynaden D, Landsborough I, Mcgowan S, Baigmohamad Z, Finn M, Pennebaker D.
Best practice guidelines for the administration of intramuscular injections in the
mental health setting. *Int J Ment Health Nurs.* 2006;15(3):195-200.

Apêndice 1 Ë TCLE

TERMO DE CONSENTIMENTO E LIVRE ESCLARECIDO (TCLE)

Você está convidado (a) para participar, como voluntário (a), em uma pesquisa. A professora doutora Ana Luiza Neto Junqueira é a pesquisadora responsável e sua área de atuação é em imunização e administração de medicamentos injetáveis.

Após ler com atenção este documento e ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine no final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é do pesquisador responsável. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você entrará em contato com os pesquisadores, Dra. Ana Luiza Neto Junqueira e a Enfermeira Priscilla dos Santos Junqueira, nos telefones: (62) . 91821818 3 (62) . 85721377, respectivamente (inclusive a cobrar).

Em caso de dúvidas sobre seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, nos telefones: (62) . 32698338 e 32698426.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES QUE VOCÊ PRECISA SABER SOBRE A PESQUISA:

Título do Projeto: Ensaio clínico randomizado para avaliar a reatogenicidade da vacina pentavalente, utilizando-se a região ventro-glútea como local alternativo para injeção intramuscular.

Informações sobre quem está aplicando o termo de consentimento

Pesquisador Responsável: Ana Luiza Neto Junqueira, professora adjunta na Faculdade de Enfermagem da UFG, doutora em Ciências da Saúde.

Pesquisador Responsável II: Priscilla dos Santos Junqueira, enfermeira, aluna do programa de pós graduação mestrado em enfermagem da Faculdade de Enfermagem da UFG.

Pesquisadores participantes: Sheila Araújo Teles, Márcia Maria de Souza, Marcos Matos, Maisa Rodrigues da Silva, Lucyana Silva Luz, Anna Paula Duarte Moreira, Haysa Nadinne de Faria Marques, Stéfany Martins Silva, Gabriela de Lima Souza, Natália Alves Martins, Paulie Marcelly R. dos Santos Carvalho, Alessandra Dias e Everaldo.

Objetivos da Pesquisa:

Esta pesquisa pretende avaliar a reatogenicidade da vacina pentavalente aplicada na região ventro- glútea e vasto lateral da coxa em lactentes de até 01 ano de idade, que procurarem a sala de imunização no Centro de Atendimento Integral de Saúde (CAIS) Pedro Ludovico . Goiás, na região Sul. Comparar as reações no local da vacina aplicada no vasto lateral da coxa (região da coxa) e ventro- glútea (quadril); a vacina é normalmente aplicada na coxa, porém estudos mostram que a região do quadril (ventro- glútea) é um local seguro para fazer as injeções.

Está pesquisa pretende avaliar as reações locais de aplicação da vacina contra difteria, coqueluche, tétano, haemophilus influenza tipo B e a hepatite B, que é a pentavalente em crianças atendidas na sala de imunização no Centro de Atendimento Integral de Saúde (CAIS) Pedro Ludovico de Goiânia . Goiás; a vacina é normalmente aplicada na coxa da criança, porém estudos mostram que a região do quadril (ventro-glútea) é também um local seguro para fazer as injeções, por ter nervos mais finos e menos importantes e o músculo ser grande e como há várias vacinas que devem ser administrada na musculatura é necessário um local alternativo para variar o local da injeção, além disso pretendemos investigar a satisfação dos responsáveis pelos lactentes vacinados quando a administração da vacina no quadril (ventro- glútea).

Como a pesquisa será realizada:

Participarão desta pesquisa 562 crianças de até um ano de idade, que forem ao Cais Pedro Ludovico, de Goiânia . Goiás, para vacinação da pentavalente, sendo que 281 farão a vacina na coxa e 281 no quadril, no período de outubro de 2012 a março de 2013.

A mãe da criança ou responsável pela mesma deverá consentir em participar do estudo mediante a devolução do termo de consentimento livre e esclarecido assinado.

Não participarão deste estudo, menores de 02 meses de idade e maiores de 12 meses de idade. Será coletado os dados referentes a idade, sexo, peso, altura, naturalidade, cor, renda familiar, data de nascimento da mãe, estado civil, escolaridade e condições de saúde: vacinas, história de amamentação, antecedentes pessoais da criança de doenças, uso de medicamentos injetáveis pela criança e história de consumo de bebida alcoólica e uso de droga pela mãe.

Será feito um sorteio para saber se a vacina será administrada na região vasto lateral da coxa (na coxa) ou na região ventro- glútea (no quadril), por uma pessoa de fora do estudo, o número que vai definir o local estará dentro de envelopes pardos, lacrados e depositados em uma urna.

Na sala de vacinação, sob a supervisão de um membro externo a pesquisa, o vacinador receberá a criança para a vacinação, pegará na urna o envelope, que conterà o número sorteado, o qual definirá o local de aplicação da injeção. Uma vez coletado os dados da criança, definido o número sorteado e o local da aplicação serão anotados em um livro, que ficará sob a guarda do membro externo. Todos materiais utilizados serão estéreis e descartáveis (agulhas, seringas e luvas).

Para avaliar a presença e extensão de diferenças entre participantes e não participantes serão coletados os dados sócio- demográficos e de condições de saúde das crianças elegíveis cujos responsáveis não autorizarem a participar no projeto.

Após a vacinação para avaliar o local da vacina, um membro da equipe, não participante das etapas de triagem, do sorteio e vacinação, que desconhecerá o local da aplicação da vacina fará uma visita de 48 a 72 horas após a injeção, a todas as crianças vacinadas. Inicialmente, será realizada uma entrevista com o responsável pelos cuidados da criança desde o dia da vacina até a entrevista, para investigação de reações sistêmicas como irritabilidade, febre, choro alterado, sonolência, vômito, falta de apetite, convulsão febril, episódio hipotônico, reação alérgica, diarreia, manifestações gripais, sonolência e tosse. Após, serão avaliadas reações locais como vermelhidão, sensibilidade, calor, dor e edema, bem como satisfação dos cuidadores em relação ao local da injeção. Para isso, desejamos entrevistar os responsáveis pelos lactentes vacinados, em suas residências, após 48 a 72 horas da vacinação, esta visita será agendada no momento da vacina,

nsável. Este procedimento será feito por profissionais qualificados e treinados.

Riscos e benefícios:

O risco da aplicação da vacina no quadril, não aumenta em relação ao local que normalmente é aplicado pelo Programa Nacional de Imunização, que é a coxa, porém poderá apresentar as reações que normalmente apresentam as vacinas em geral como: febre, irritabilidade, vermelhidão local e falta de apetite.

Garantia de atendimento:

Qualquer necessidade de maiores cuidados com a criança em decorrência destes procedimentos fica garantida o pronto atendimento na Unidade de Emergência do CAIS Pedro Ludovico de Goiânia . GO, que será encaminhada e acompanhada pelos pesquisadores.

Considerações Gerais:

Garantimos que você terá liberdade de recusar da participação da criança nesta pesquisa ou retirar o seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo algum, e que não terá nenhuma despesa nesta participação. Garantimos também que todas as informações fornecidas serão tratadas como confidenciais e privativas, de forma que ninguém será identificado nominalmente.

Esperamos que esta pesquisa possa contribuir para a divulgação das vacinas aplicadas na região ventro- glútea, sendo um local alternativo para aplicação de injeções, diminuindo assim a sobrecarga de imunógenos na musculatura vasto lateral da coxa das crianças pelo número crescente de vacinas adotadas no Programa Nacional de Imunização (PNI) e também diminuir os riscos inerentes às aplicações de injeções repetidas vezes no mesmo local, e, além disso, possibilitar mais conforto ao bebê, tendo mais uma opção de local a ser injetada a vacina. Já que hoje aos 2, 4 e 6 meses, de acordo com o Ministério da Saúde, a criança irá receber três vacinas injetáveis num único dia, sendo duas na mesma coxa.

A entrevista deverá durar cerca de 05 (cinco) minutos para a triagem dos lactentes antes da vacinação e, caso sinta desconforto, a qualquer momento, como já foi dito anteriormente, você poderá retirar seu consentimento sem qualquer prejuízo ou dano.

Ao assinar este documento não renuncio aos meus direitos legais.

Nome do pesquisador: _____

Priscilla dos Santos Junqueira _____

Data: ____/____/____.

CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO RESPONSÁVEL PELO LACTENTE

Eu, _____,
RG/CPF: _____, responsável pela criança: _____

abaixo assinado, concordo em participar do estudo: oEnsaio clínico randomizado para avaliar a reatogenicidade da vacina pentavalente, utilizando-se a região ventro-glútea como local alternativo para injeção intramuscularö. Fui devidamente informado e esclarecido pela pesquisadora Priscilla dos

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

será feito um sorteio para escolher o local que deverá ser feito a aplicação da vacina, se no vasto lateral da coxa (coxa) ou na região ventro- glútea (no quadril). Esta vacina normalmente é feita no vasto lateral da coxa, foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento da pesquisa, sem que isto leve a qualquer penalidade ou interrupção da vacinação/ acompanhamento/ assistência no tratamento da criança. Ainda foi-me garantido que todas as informações fornecidas serão tratadas como confidenciais e privativas, de forma que ninguém será identificado nominalmente e que as assinar este consentimento não renuncio aos meus direitos legais. **E por fim, que receberei uma visita de um pesquisador, após 48 até 72 horas após a vacina para observação da reação da vacina (febre, vermelhidão local e se for necessário utilizar analgésico).**

Nome da criança: _____

Nome do responsável legal: _____

Endereço residencial: _____

Assinatura: _____

Data: ____/____/____.

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores)

Nome: _____ Data: ____/____/____.

Assinatura: _____

Nome: _____ Data: ____/____/____.

Assinatura: _____

Pesquisador: _____ Data: ____/____/____.

Assinatura: _____

Observações complementares

QUESTIONÁRIO

I - DADOS PESSOAIS:	
1 - Nome da criança:	
2- Endereço para contato:	
Ponto de referência:	
Telefone:	
Endereço de uma referência (familiares ou amigos):	
Telefone:	
<i>Obs.: devemos garantir um endereço de familiares ou amigos, para que possamos localizar a criança caso a família se mude do bairro ou cidade.</i>	
3 - Sexo: M () F ()	SEX ()
<i>M= masculino; F= feminino</i>	
<i>Deseja-se saber com esta pergunta, se o sexo influenciaria na resposta da vacina pentavalente.</i>	
4- Data de nascimento: ____/____/____	IDADE ()
<i>Dia, mês e ano. Calcular a idade.</i>	
<i>Deseja-se saber com esta pergunta, se a idade influenciaria nos possíveis eventos adversos da vacina pentavalente.</i>	
5 - Naturalidade:	NAT ()
<i>Goiás ou outro estado.</i>	
6 - Cor: 1- branco (); 2- mulato (); 3- amarelo (); 4- negro ()	COR ()
<i>Deseja-se saber com esta pergunta, se a cor influenciaria nos possíveis eventos adversos da vacina pentavalente., bem como a satisfação dos responsáveis em relação a região onde a vacina foi aplicada.</i>	
7- Renda da família por mês?	RENDA ()
1- de 01 a 05 salários () 2- de 06 a 10 salários () 3- 11 salários pra cima ()	
<i>Valor total da renda considerando todos que trabalham no núcleo familiar (pai, mãe, irmãos, filhos, avós). Deseja-se saber com esta pergunta, se a renda familiar influenciaria na satisfação em relação a região onde a vacina foi aplicada.</i>	
8 - Data de nascimento da mãe: ____/____/____.	IDADEMAE ()
<i>Deseja-se saber com esta pergunta, se a idade da mãe influenciaria na satisfação da mãe em relação a região onde a vacina foi aplicada.</i>	
9 - Estado civil da mãe:	ESTCIVILMAE ()
1- casada/amasiada (); 2- Viúva/separada (); 3- Solteira ()	
10 - Escolaridade materna (anos de estudo)? _____	ESCOLMAT ()
<i>Deseja-se saber com esta pergunta, se a escolaridade da mãe influenciaria na satisfação em relação a região onde a vacina foi aplicada.</i>	
II - FATORES DE RISCO À CRIANÇA	
11 . Situação do calendário vacinal:	CALVAC ()
1 . em dia (); 2 . atrasado (); 3 . incompleto (); 4 . atrasado e incompleto ();	
5 . inexistente ()	
Qual vacina está atrasada: _____	QVAC ()
<i>Deseja-se saber com esta pergunta, se a postura da mãe em relação a saúde da criança, influenciaria na satisfação em relação a região onde a vacina foi aplicada.</i>	
12 - Tempo de amamentação (semana)? _____	TAMA ()
<i>Deseja-se saber com esta pergunta, se o tempo de amamentação influenciaria nos eventos adversos.</i>	

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Qual a doença? _____ <i>Deseja-se saber com esta pergunta, se a história pessoal da criança de doenças influenciaria nos eventos adversos.</i>	anção? CD () QDOENÇAC ()
14 - Já fez uso de medicamento injetável (criança)? 1 - sim (); 2 - não (); 3 - sem informações ()	INJ ()
14.1 - Via de administração: 1 - EV (); 2 - IM (); 3 - SB () <i>Deseja-se saber com essa pergunta, se a criança já teve uma experiência de injeção prévia e, se isso influenciaria na percepção de dor ou satisfação da mãe em relação ao local de aplicação da vacina.</i>	VIAINJ ()
III - FATORES DE RISCO É MÃE	
15 - Você consome bebida alcoólica? 1 . nunca (); 2 . as vezes (); 3 . sempre () <i>Deseja-se saber com esta pergunta, se o consumo de bebida alcoólica influenciaria na satisfação da mãe em relação ao local da aplicação.</i>	ALCOOL ()
16 - Você usa ou já usou alguma droga ilícita? 1 - sim (); 2 - não (); sem informação () <i>Deseja-se saber com esta pergunta, se o consumo de drogas ilícitas influenciaria na satisfação da mãe em relação ao local de aplicação.</i>	DROGA ()
IV - DADOS ANTROPOMÉTRICOS DA CRIANÇA	
17 - Peso	PESO ()
18 - Altura	ALTURA ()
19 - IMC	IMC ()
V - CALENDÁRIO DA VACINA	
1ª - DOSE - ____/____/____	
2ª - DOSE - ____/____/____	
3ª - DOSE - ____/____/____	
	PENT É

Assinatura do Aluno responsável:

PENT Ë

PROJETO: PENTAVALENTE

DATA: ___ / ___ / ___.

QUESTIONÁRIO

DADOS PESSOAIS

I - Nome:	
II - Endereço para contato: Ponto de referência: Telefone: Endereço de uma referência (familiares ou amigos): Telefone:	
III - AVALIAÇÃO DE REAÇÕES SISTÊMICAS Ë MÃE	
1 - choro persistente: 1- () ausente; 2- () eventual; 3- () muito	CHOROALM ()
2 - irritabilidade: 1- () não; 2- () sim	IRRITAM ()
3 - febre: 1- () não; 2- () sim	FEBREM ()
3.1 - Valor da temperatura: _____	
4 - vômito: 1- () não; 2- () sim	VOMITM ()
5 - falta de apetite: 1- () não; 2- () sim	APETIM ()
6 - convulsão febril: 1- () não; 2- () sim	CONVFM ()
7 - episódio hipotônico: 1- () não; 2- () sim	EHIPOTM ()
8 - reação alérgica: 1- () não; 2- () sim	REAÇALEM ()
9 - diarreia: 1- () não; 2- () sim	DIARREIAM ()
10 - manifestações gripais: 1- () não; 2- () sim	MGRIPAISM ()
11 - sonolência: 1- () não; 2- () sim	SONOM ()
12 - tosse: 1- () não; 2- () sim	TOSSEM ()
IV - AVALIAÇÕES DE REAÇÕES LOCAIS - MÃE	
13 - presença de rubor: 1- () não; 2- () sim	RUBORM ()
14 - presença de calor: 1- () não; 2- () sim	CALORM ()
15 - presença de edema: 1- () não; 2- () sim	EDEMAM ()
16 - hiperestesia ou sensibilidade no local da aplicação: 1- () não; 2- () sim	HIPERSM ()
17 - endureção: 1- ausente (); 2- () presente 2.1- () leve; 2.2- () moderado; 2.3- () grave	ENDURAÇM ()
18 - rash cutâneo: 1- () não; 2- () sim	RASHCUTM ()
V - SATISFAÇÃO DO RESPONSÁVEL quanto ao local da vacina	
1- () muito satisfeito; 2- () satisfeito; 3- () pouco satisfeito; 4- () indiferente; 5- () insatisfeito	SATISFAÇM ()
VI - AVALIAÇÃO DE REAÇÕES LOCAIS	
19 - presença de rubor: 1- () ausente; 2- () levemente avermelhado; 3- () avermelhado; 4- () muito avermelhado	RUBORC ()
20 - presença de calor: 1- () ausência de calor; 2- () presença de calor	CALORC ()
21 - edema: 1- () ausência de edema; 2- () presença de edema	EDEMAC ()

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

	() grave	
22 - hiperestesia ou sensibilidade no local: 1- () ausente; 2- () levemente dolorido; 3- () dolorido; 4- () muito dolorido		SENSIBC ()
23 - enduração: 1- () ausente; 2- () presente; 2.1- () leve; 2.2- () moderado; 3- () grave		ENDURAÇC ()
24 - rash cutâneo: 1- () ausente; 2- () presente		RASHC ()
25 - Outra reação não citada anteriormente? Qual?		

VI - AVALIAÇÃO DA DOR	
1ª - dose da vacina	
1 - Antes do procedimento (vacinação): PRE	
1.a - Expressão facial: 0 - () 1 - () ; 2 - ()	PREEXPFAC ()
1.b - Choro: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	PRECHORO ()
1.c - Atividade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	PREATIVIDA ()
1.d - Posição das pernas: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	PREPERNAS ()
1.e - Consolabilidade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	PRECONSOLA ()
1.f - Score total: 1.a + 1.b + 1.c + 1.d + 1.e	PRETOTAL ()
2 - Durante o procedimento: T0	
2.a - Expressão facial: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T0EXPRFAC ()
2.b - Choro: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T0CHORO ()
2.c - Atividade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T0ATIVIDA ()
2.d - Posição das pernas: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T0PERNAS ()
2.e - Consolabilidade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T0CONSOLA ()
2.f - Score total: 2.a + 2.b + 2.c + 2.d + 2.e	T0TOTAL ()
3 - 1 Minuto após o procedimento: T1	
3.a - Expressão facial: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T1EXPRFAC ()
3.b - Choro: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T1CHORO ()
3.c - Atividade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T1ATIVIDA ()
3.d - Posição das pernas: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T1PERNAS ()
3.e - Consolabilidade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T1CONSOLA ()
3.f - Score total: 3.a + 3.b + 3.c + 3.d + 3.e	T1TOTAL ()
4 - 3 Minuto após o procedimento: T3	
4.a - Expressão facial: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T3EXPRFAC ()
4.b - Choro: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T3CHORO ()
4.c - Atividade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T3ATIVIDA ()
4.d - Posição das pernas: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T3PERNAS ()
4.e - Consolabilidade: 0 - () ; 1 - () ; 2 - ()	T3CONSOLA ()
4.f - Score total: 4.a + 4.b + 4.c + 4.d + 4.e	T3TOTAL ()



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)