



Fls.	36
Processo:	23841/23
Visto:	(P)

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARÁ
Autarquia Federal – Lei 5.905/73
Filiado ao Conselho Internacional de Enfermeiros – Genebra

INTERESSADO: Presidência do Conselho Regional de Enfermagem do Pará
ASSUNTO: aplicação da vacina dTpa, em substituição da vacina dT, em indígenas de 16 a 54 anos.
PARECER DFIS N.º 001/2024
REFERÊNCIA: requerimento de enfermeira - protocolo Coren-PA n.º 6091/2023
PROCESSO: 2684/2023
PARECERISTA: Marcandra Nogueira de Almeida Santos

Ementa: Parecer Técnico sobre aplicação da vacina dTpa, em substituição da vacina dT, em indígenas de 16 a 54 anos com esquema de vacinação desatualizado - aldeia Paranatinga, território do município de Novo Repartimento-PA.

I – RELATÓRIO

1. Trata-se de solicitação de Parecer Técnico da enfermeira Dra. Maria Lúcia Aguiar de Souza Furtado (Coren-PA-271.678-ENF), à Presidência deste Regional, via requerimento protocolado na Secretaria Geral no dia 07/12/2023.
2. Junto ao requerimento, a enfermeira anexou cópias de documentos que citam a aldeia Paranatinga, identificada por nós como território do município de Novo Repartimento-PA.
3. A profissional solicitou “a este órgão competente, o esclarecimento documentado de administração de vacina DTPA em indígenas de 16 anos a 54 anos”; seria a (vacina) DT “para esquema desatualizado”; “contudo não foi administrada a vacina DT, substituída pela administração DTPA 0,5ml IM”. “A Coordenação de Saúde Indígena contesta como erro vacinal”. “A pergunta é: ocasionou erro de aplicar a vacina DTPA? No lugar de ser DT?”.
4. No dia 22/12/2023, no Gabinete da Presidência, foi emitido o Memo n.º 1697/2023/GAB/PRES/Coren/PA, determinando a abertura de Processo Administrativo (PAD) para a elaboração de Parecer Técnico pelo Departamento de Fiscalização - DFIS.
5. Adicionalmente, no dia 06/02/2024 a enfermeira requerente protocolou na Secretaria Geral cópias de indicadores e dados sobre a aplicação de nove doses de vacinas dTpa,



Fls.	32
Processo:	2574 23
Visto:	

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARÁ
Autarquia Federal – Lei 5.905/73
Filiado ao Conselho Internacional de Enfermeiros – Genebra

referentes ao caso em questão, além de uma cópia do calendário de vacinação adulto da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm). Os documentos e o requerimento da profissional (protocolo Coren-PA n.º 801/2024) foram juntados ao PAD n.º 2684/2023.

6. No dia 06/03/2024, por meio do Despacho DFIS n.º 144/2024, fui designada pela Coordenação do Departamento de Fiscalização para a emissão deste Parecer Técnico.

II – ANÁLISE FUNDAMENTADA

7. Inicialmente, convém destacar que a vacinação é uma das estratégias mais eficazes para promover e preservar a saúde da população, na medida em que previne doenças, reduz a sua disseminação e minimiza os sintomas nas pessoas vacinadas, protegendo também os não vacinados.

8. No Brasil, a autoridade de saúde responsável pela vacinação das populações é o Ministério da Saúde, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), estabelecido enquanto Programa no ano de 1973.

9. Por meio do PNI são disponibilizados gratuitamente, no Sistema Único de Saúde (SUS), 48 imunobiológicos, entre eles 31 vacinas. A maioria dessas vacinas está presente no **calendário nacional de vacinação**; outras são indicadas para grupos em condições clínicas especiais, como as pessoas que convivem com o vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) e pessoas em tratamento de doenças como câncer e insuficiência renal.

10. Além do Ministério da Saúde outros órgãos, associações e sociedades profissionais discutem, analisam, apoiam, defendem, emitem pareceres técnicos e sugerem seus próprios calendários de vacinação, a exemplo da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm).

11. A SBIm é:

(...) uma entidade científica sem fins lucrativos, criada em 1998 para agregar profissionais de diferentes especialidades interessados no tema. As principais missões da instituição são oferecer oportunidades de atualização científica e reciclagem, elaborar calendários e manuais, atuar junto aos órgãos públicos e participar das decisões do Programa Nacional de Imunizações (SBIm, 2023).



Fls.	38
Processo:	2684/23
Visto:	

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARÁ
Autarquia Federal – Lei 5.905/73
Filiado ao Conselho Internacional de Enfermeiros – Genebra

12. Análises dos calendários de vacinação do Ministério da Saúde e da SBIm nos permitem evidenciar que alguns esquemas e recomendações são coincidentes. Porém, isso não ocorre para as vacinas dTpa (adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular) e dT (adsorvida difteria e tétano adulto).

13. A SBIm recomenda o uso da vacina dTpa em substituição à dT em adultos em esquemas de vacinação básicos completos, incompletos ou desconhecidos.

14. Já o Ministério da Saúde, por meio do calendário nacional de vacinação para adultos e idosos (calendário oficial), protocola o uso da vacina dTpa nos seguintes casos:

- A partir de 18 anos: uma dose - Reforço a cada 10 ou cinco anos, em caso de ferimentos graves; recomendada para profissionais da saúde, parteiras tradicionais e estagiários da saúde, que atuam em maternidades e unidades de internação neonatal - UTI/UCI convencional e UCI Canguru, atendendo recém-nascidos;
- A partir de 60 anos: uma dose - Reforço a cada 10 ou cinco anos, em caso de ferimentos graves; recomendada para profissionais da saúde, parteiras tradicionais e estagiários da saúde, que atuam em maternidades e unidades de internação neonatal - UTI/UCI convencional e UCI Canguru, atendendo recém-nascidos;
- Gestantes e puérperas: a partir da 20ª semana de gravidez e puérperas até 45 dias - uma dose a cada gestação (BRASIL, Ministério da Saúde, 2023; 2024).

15. O calendário oficial de vacinação não prevê uso da vacina dTpa em adolescentes de 12 a 18 anos (com exceção de casos de gravidez).

16. No que se refere ao calendário oficial de vacinação dos povos indígenas do ano de 2023, observamos que as vacinas dTpa e dT foram indicadas pelo Ministério da Saúde nos mesmos esquemas e recomendações protocoladas à população geral não indígena.

17. A partir disso, analisamos a bula da vacina dTpa, emitida pelo Instituto Butantan, importante Centro de pesquisa científica e de produção de imunobiológicos localizado na cidade de São Paulo.

18. No documento, vimos que a dTpa é indicada para a vacinação de reforço contra difteria, tétano e coqueluche em pessoas a partir de quatro anos de idade. Também é indicada para proteção passiva contra coqueluche no início da infância após a imunização materna durante a gravidez. A bula ressalta que o uso da dTpa deve ser **conforme as recomendações oficiais**.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARÁ
Autarquia Federal – Lei 5.905/73
Filiado ao Conselho Internacional de Enfermeiros – Genebra

Fls.	39
Processo	2024/23
Visto:	(assinatura)

19. O mesmo documento prevê o uso da vacina dTpa em adolescentes e adultos com história incompleta ou inexistente de vacinação prévia contra difteria, tétano e **coqueluche**; além do uso em casos de lesões com propensão a tétano, em pessoas que receberam a série primária de vacinação com o toxóide tetânico.
20. Adicionalmente, analisamos a bula da vacina dT, indicada para adultos e crianças à partir dos sete anos de idade, na prevenção contra a difteria e o tétano. São indicadas três doses de 0,5 ml - a primeira dose na data de eleição da vacinação, a segunda dose com intervalo de 60 dias e no mínimo 30 dias após a primeira dose, e a terceira dose com intervalo de 60 dias e no mínimo 30 dias após a segunda dose.
21. No que diz respeito aos povos originários, verificamos que os calendários nacionais de vacinação, protocolados em 2023 e 2024 pelo Ministério da Saúde, contêm poucas diferenças nas indicações de algumas vacinas para os indígenas. No entanto, especialmente para as vacinas dTpa e dT não há diferenças em relação à população geral não indígena.
22. Nesse contexto, a indicação adequada de cada vacina dependerá do cumprimento de normas técnicas e administrativas do PNI, além da avaliação individualizada das condições clínicas da pessoa a ser vacinada, visando identificar possíveis contraindicações e evitando a ocorrência de erros de imunização.
23. O Ministério da Saúde caracteriza o “erro de imunização”, também conhecido como “erro vacinal”, como um tipo de evento adverso pós-vacinação causado por manuseio, prescrição e/ou administração inadequados de uma vacina, sendo assim um erro prevenível.
24. Os erros de imunização podem (ou não) provocar danos importantes à pessoa vacinada.
25. Em geral, os erros de imunização podem impactar na redução da confiança do público no programa de imunização, no aumento de custos, na ocorrência de danos à instituição que adquire e distribui as vacinas, em danos ao profissional que as manipula, entre outros problemas.
26. Por isso, é importante prevenir e corrigir esses erros, combatendo as suas principais causas através de planejamento e programação de enfermagem adequados, os quais devem incluir capacitações frequentes e qualificadas a todos os profissionais envolvidos.
27. Para analisar de modo adequado as causas de um erro de imunização é necessário expandir a visão para além das causas individuais, assumindo-se a real possibilidade de falhas



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARÁ
Autarquia Federal – Lei 5.905/73
Filiado ao Conselho Internacional de Enfermeiros – Genebra

Fis.:	40
Processo:	2624/2023
Visto:	(D)

gerenciais no planejamento geral do serviço de vacinação, para o qual são essenciais suprimento adequado da equipe com equipamentos e insumos, supervisão direta e indireta de todos os serviços, registro e análise criteriosa dos bancos de dados disponíveis à vacinação, entre outros recursos institucionais importantes.

III – CONCLUSÃO

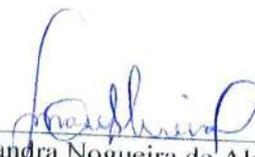
28. Baseada nos ditos acima, na legislação do exercício profissional da enfermagem, nas normas técnicas disponibilizadas pelo PNI, e outros, esta parecerista compreende que houve erro de imunização no caso descrito pela enfermeira requerente deste parecer técnico.

29. É possível que o erro tenha sido ocasionado por um conjunto de falhas preveníveis, que incluem a não disponibilização da vacina dT à equipe responsável pela imunização dos indígenas residentes na aldeia Paranatinga e região.

30. É possível que o erro não tenha ocasionado danos aos indígenas vacinados, contudo a situação deverá ser avaliada da melhor forma possível, no nível coletivo da ocorrência das falhas, para evitar que situações como ocorram novamente, para garantir que os profissionais de enfermagem disponham de recursos adequados à prestação de seus serviços e, principalmente, para que os povos indígenas recebam a melhor assistência em saúde possível, de acordo com seus direitos e necessidades.

É o parecer, salvo melhor juízo.

Belém (PA), 27 de março de 2024.



Marcandra Nogueira de Almeida Santos
Coren-PA-145.820-ENF
Fiscal Mat. 1297



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO PARÁ
Autarquia Federal – Lei 5.905/73
Filiado ao Conselho Internacional de Enfermeiros – Genebra

Fls.	41
Processo:	2624/23
Visto:	(D)

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto Lei n.º 94.406, de 8 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 jun. 1987. Seção 1, p. 8.853-8.855.

BRASIL. Lei n.º 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 9273. 26 jun. 1986.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Calendário Nacional de Vacinação 2024** – criança, adolescente, adulto e idoso, gestante. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario>. Acessos em: 19 e 20 março. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Instrução normativa Calendário Nacional de Vacinação 2023**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/arquivos/instrucao-normativa-calendario-nacional-de-vacinacao-2023>. Acesso em: 19 março. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, Resolução COFEN n.º 564/2017, de 6 de novembro de 2017. Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. **Diário Oficial da União**: seção 1, Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais, Brasília, DF, p.157. 06 dezembro. 2017.

PARÁ. Governo do estado. Secretaria de Comunicações. **Governo do Pará entrega 10 toneladas de alimentos a indígenas da etnia Parakanã**. Março de 2023. Disponível em: <https://agenciapara.com.br/noticia/42132/governo-do-para-entrega-10-toneladas-de-alimentos-a-indigenas-da-etnia-parakana>. Acesso em: 19 março. 2024.

SÃO PAULO. Instituto Butantan. **Bula da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)/dTpa**. Disponível em: https://butantan.gov.br/assets/pdf/soros_vacinas/vacinas/Bula-Vacina-Adsorvida-Difteria-Tetano-e-Pertussis-Acelular-Instituto-Butantan-Paciente-Consulta-Remedios.pdf. Acessos em 20 e 21 março. 2024.

SÃO PAULO. Instituto Butantan. **Bula da vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT)**. Disponível em: https://butantan.gov.br/assets/arquivos/soros-e-vacinas/DT%20adulto_bula_1660766822498.pdf. Acessos em 20 e 21 março. 2024.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÃO-SBIm. **Calendários de Vacinação**. Disponível em: <https://sbim.org.br/institucional>. Acesso em: 19 março. 2024.