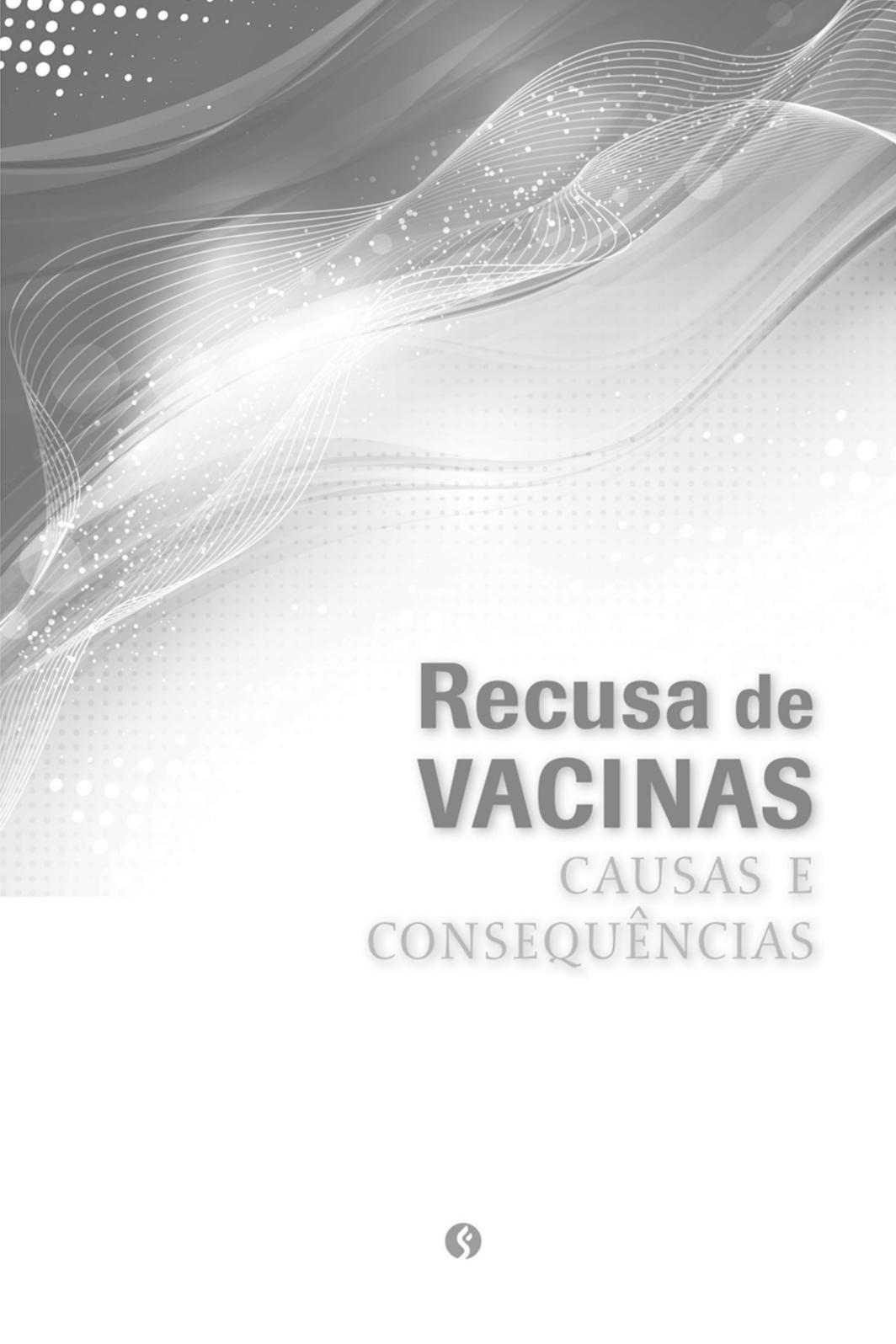


**Recusa de
VACINAS**
CAUSAS E
CONSEQUÊNCIAS

GUIDO CARLOS LEVI



The background features a dynamic, abstract design with flowing, wavy lines in shades of gray and white. These lines are interspersed with numerous small, glowing dots, creating a sense of movement and depth. The overall aesthetic is clean and modern, typical of a professional report or brochure.

Recusa de VACINAS

CAUSAS E
CONSEQUÊNCIAS



Recusa de vacinas – Causas e consequências

Copyright® 2013 Guido Carlos Levi

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio ou sistema, sem prévio consentimento do editor.

Todos os direitos desta edição estão reservados a Segmento Farma Editores Ltda.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

LEVI, Guido Carlos

L664r Recusa de vacinas : causas e consequências / Guido Carlos Levi. – São Paulo: Segmento Farma, 2013.

72 p.

ISBN 978-85-7900-074-4

Inclui referências bibliográficas

1. Vacinação – aspectos sociais. 2. Vacinação – Brasil. I. Título.

CDD 616.1207547

Índices para catálogo sistemático

- | | |
|--------------------------|------------|
| 1. Vacinação : Sociedade | 614.47 |
| 2. Vacinação : Brasil | 614.470981 |



Impresso no Brasil
2013



Rua Anseriz, 27, Campo Belo – 04618-050 – São Paulo, SP. Fone: 11 3093-3300

www.segmentofarma.com.br • segmentofarma@segmentofarma.com.br

Diretor-geral: Idelcio D. Patrício **Diretor executivo:** Jorge Rangel **Comunicações médicas:** Cristiana Bravo **Gerente editorial:** Cristiane Mezzari **Coordenadora editorial:** Angela Viel **Designer:** Andrea T. H. Furushima **Revisoras:** Angela Viel e Renata Del Nero **Produtor gráfico:** Fabio Rangel • **Cód. da publicação:** 15487.09.2013

Recusa de VACINAS

CAUSAS E
CONSEQUÊNCIAS

GUIDO CARLOS LEVI

PROMOTORA





Dedicatória

Aos milhares de funcionários da área da saúde que diariamente, nas salas de vacina de todo o nosso país, trabalham com competência, dedicação e humildade pela melhoria da saúde da população brasileira.

Ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde, que está comemorando seus 40 anos de existência, tendo nesse período se tornado um dos maiores orgulhos (se não o maior) de nossa saúde pública e conquistado reconhecimento internacional para nosso país nessa área.

Aos colegas de diretoria da Sociedade Brasileira de Imunizações pelos longos anos de convívio agradável e proveitoso, que me permitiram constatar o quanto sua dedicação e competência colaboraram para ampliar e aperfeiçoar o campo das imunizações em nosso país.



Agradecimentos

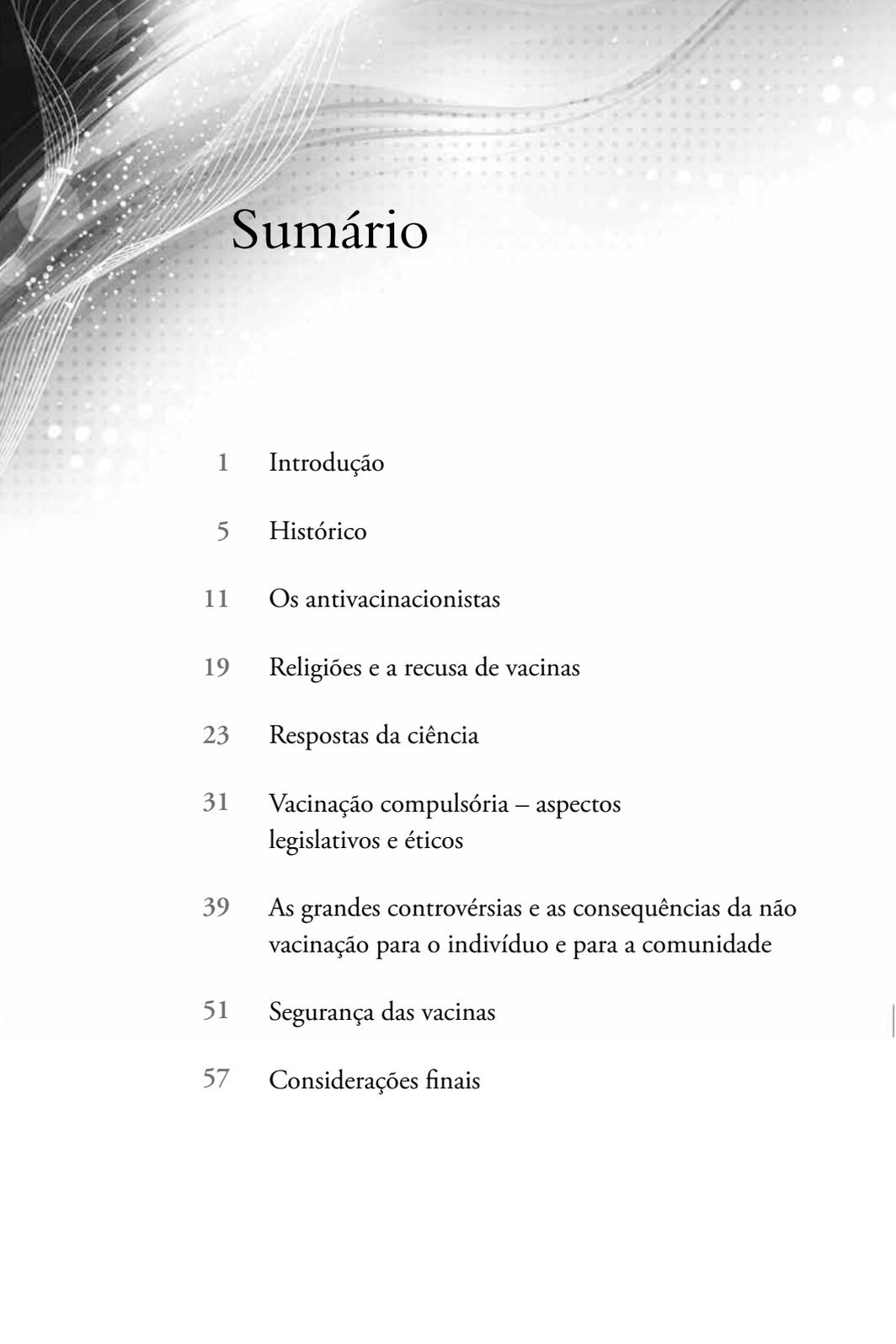
Ao escritor e amigo Pedro Bandeira, sem cujo incentivo entusiasmado este livro não teria nascido. Se o número de erros gramaticais neste texto não for de monta, é também graças à sua colaboração na revisão de todo o material que compõe este livro.

Ao amigo Gabriel Oselka, guru de todos os “vacinólogos” deste país, pela preciosa revisão da parte científica e pelas sugestões de modificações e melhorias sempre apropriadas.

À minha filha Mônica Levi, pelo seu apoio constante e auxílio na revisão do texto.

À Srta. Michelle Rosa, pelo cuidado e paciência com que realizou a digitação do texto.





Sumário

- 1 Introdução
- 5 Histórico
- 11 Os antivacionistas
- 19 Religiões e a recusa de vacinas
- 23 Respostas da ciência
- 31 Vacinação compulsória – aspectos
legislativos e éticos
- 39 As grandes controvérsias e as consequências da não
vacinação para o indivíduo e para a comunidade
- 51 Segurança das vacinas
- 57 Considerações finais



Introdução

No final do século XX, o CDC (Center for Disease Control and Prevention), órgão máximo da saúde pública dos Estados Unidos, publicou uma lista das dez maiores conquistas do país no campo da saúde pública entre 1900 e 1999. Em primeiro lugar estavam as imunizações¹. Conclusão semelhante com certeza seria verificada em qualquer outro país que publicasse esse tipo de avaliação. De fato, ao lado das melhorias sanitárias, em particular a oferta de água tratada, nada trouxe tantos avanços em benefícios da saúde humana quanto as vacinas. Estima-se que estas, isoladamente, sejam responsáveis nos últimos dois séculos por um aumento de cerca de 30 anos em nossa expectativa de vida.

E, no entanto, ainda há grupos de médicos e leigos que enchem a mídia, em particular a eletrônica, de informações negativas sobre as vacinas e de veementes apelos contra seu uso. Qual é a origem dessas informações? Algumas por má-fé (ver mais adiante Wakefield – tríplice viral e

autismo), outras por erros científicos (vacina da hepatite B e esclerose múltipla), por crenças religiosas ou filosóficas e ainda outras pelo simples desconhecimento dos fatos e dos dados abundantemente fornecidos por fontes científicas de seriedade indiscutível e, porque não, pela própria história da humanidade e da medicina em particular².

Será possível que tenhamos saudades dos tempos em que na Europa morriam cerca de 400 mil pessoas por ano por causa da varíola³? Ou desconhecer que essa doença foi responsável pela morte de três milhões de nativos quando de sua introdução pelos espanhóis no Novo Mundo⁴? Sem ir tão longe, na última década do século XIX morreram de varíola no Rio de Janeiro 8.599 indivíduos, em uma época em que a população da cidade era muitas vezes menor que a atual⁵. Em São Paulo, o Hospital de Isolamento (hoje, Instituto de Infectologia Emílio Ribas) foi construído com grande parte da verba vinda de subscrição pública, tendo sido inaugurado em 1880, justamente em razão da terrível epidemia de varíola que assolava o estado. E, indo menos longe, os médicos de minha geração puderam estudar a doença, ainda na década de 1960, em pavilhões lotados do Emílio Ribas e de outras instituições similares em várias partes do país, podendo assim verificar a frequência com que na evolução da doença ocorriam óbitos ou sequelas graves. Hoje, graças ao esforço mundial de vacinação que permitiu a erradicação da varíola, os médicos formados nas últimas décadas só conhecem essa doença por meio das ilustrações de livros antigos. E os menores de 40 anos não têm nem mesmo a marca da vacinação.

Alguém terá saudades da poliomielite com seus milhões de acometimentos anuais no mundo, e as paralisias acometendo as crianças desafortunadas em que o vírus produzia comprometimento neurológico? Saudades das muletas e dos pulmões de aço? E hoje, graças à vacinação, essa doença desapareceu em nosso meio e está quase total-

mente erradicada no mundo todo, objetivo este que, embora agora próximo, já poderia ter sido alcançado há algum tempo não fossem as interrupções da vacinação por causa de contestações político-religiosas contra a vacina Sabin em alguns poucos países asiáticos e africanos.

E as epidemias de febre amarela que, citando o padre Vieira “deixaram as casas cheias de moribundos, as igrejas, de cadáveres e ruas, de tumbas”. Na segunda metade do século XIX, no Rio de Janeiro, a virose causou 58.063 mortes em uma cidade que em 1850 tinha somente 166 mil habitantes⁵! Apesar da importância fundamental das medidas de saneamento, foi graças à vacinação em massa das populações em situação de risco que a febre amarela urbana não tem mais sido vista entre nós desde a década de 1940, sendo a forma silvestre observada em poucos casos anuais em um país como o nosso, de dimensões continentais e enormes áreas de mata.

O sarampo, segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), no ano 2000 teria causado cerca de 30 a 40 milhões de casos no mundo, com 770 mil óbitos. Entre nós, foi sempre a segunda causa de morte por doença infecciosa, perdendo somente para a diarreia. Na década de 1980, ainda tínhamos enfermarias lotadas de crianças com essa doença, com altíssima mortalidade e frequentes sequelas². Hoje, graças à vacinação, a maioria de nossos estudantes de medicina e dos médicos jovens jamais viu um caso sequer.

Além disso, grandes avanços foram obtidos nas últimas décadas no campo das imunizações contra as meningites bacterianas. A vacina contra o papilomavírus humano (HPV) já tem mostrado resultados positivos na prevenção contra o câncer de colo de útero e também em outras localizações, abrindo assim caminho para o desenvolvimento de outras vacinas contra neoplasias. Em breve também estará disponível uma vacina protetora contra a

dengue, responsável por tantos adoecimentos e mortes entre nós e em várias outras regiões do nosso planeta.

Pelo exposto, o leitor já deverá ter percebido que, de minha parte, não poderá esperar uma abordagem neutra quanto ao valor das imunizações. Claro que elas não são totalmente desprovidas de possíveis efeitos adversos ou tóxicos. Qualquer medicamento ou procedimento médico sempre está e estará sujeito a efeitos indesejáveis. No entanto, os efeitos negativos são incomparavelmente inferiores aos benefícios e geralmente são de pequena monta e facilmente controláveis.

Mesmo assim, ainda surgem polêmicas que muitas vezes causam prejuízos consideráveis aos programas de vacinação em várias partes do mundo. Quem são os antivacinacionistas? Quais são seus argumentos? Em que fontes se baseiam? Quais são as respostas da ciência a seus argumentos? Quais são os aspectos legais e éticos, em outros países e entre nós, envolvendo a recusa à vacinação?

Consideramos extremamente importante o debate aberto desses temas. Assim, procuramos trazer informações e análises a esse respeito neste nosso livreto. Se ele servir para aumentar a confiança nas vacinas naqueles que já as utilizam e levantar algumas dúvidas naqueles que são contrários, já terá servido ao seu objetivo.

Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ten great public health achievements, 1900-1999: impact of vaccines universally recommended for children. *MMWR*. 1999;241:243-8.
2. Levi GC. Confissão. *Imunizações*. 2012;5:9-10.
3. Zinsser H. Rats, lice and history. New York: Black Dog & Leventhal Publishers; 1935.
4. McNeil WH. Plagues and people. Garden City: Anchor Press; 1976.
5. Torres T. La campagne sanitaire au Brésil. Paris: Societé Générale d'Impression; 1913.

Histórico

Devemos ao inglês Edward Jenner o desenvolvimento do primeiro método seguro de vacinação. Após 20 anos de estudos, realizando experiências com a varíola bovina, Jenner demonstrou, em 1796, que uma proteção poderia ser obtida com a inoculação de material extraído da lesão pustular humana de varíola bovina (*cowpox*, que hoje sabemos ser causada por um *ortopoxvirus* bastante próximo do vírus da varíola). Deu ao material o nome de *vaccine*, derivado do termo latino *vacca*, e ao processo denominou *vaccination*. Após a vacinação bem-sucedida de um menino de 8 anos inoculado a seguir com material de pústula de varíola, Jenner tentou apresentar seus resultados em conferência para o Royal Society, o que lhe foi negado. Publicou, então, em 1798, seu trabalho às próprias custas, com sucesso notável e imediato¹.

Já na Antiguidade, no entanto, tentou-se a proteção contra a varíola com a inoculação de material obtido



EDUARDI JENNERI,
MED. D. ET REG. SCIENS. ACAD. SOC.
DISQUISITIO
DE
CAUSSIS ET EFFECTIBUS
VARIOLARUM VACCINARUM.

EX
ANGLICO IN LATINUM CONVERSA

AB
ALOYSIO CARENO
M. ET PH. D.

REG. IMP. ACAD. MANTUANAE, SOCIET. PATRIS. MEDICINAE REG. TAVIRN
MEDICO. CHIRURGO. IN HUNGARIA, SODENO. VIRET. SOCIO.

—
Cum Fig. aëriis.
—

VINDOBONAE,
APUD CAMERINUM 1796.

pela remoção das cascas das pústulas, a seguir moídas e aplicadas por esfregação na pele ou por inoculação nas narinas. O método, denominado “variolação”, não era desprovido de riscos. Como, no entanto, as fatalidades ligadas à sua utilização eram dez vezes menos frequentes que após a infecção natural, seu uso persistiu por séculos. As primeiras descrições a esse respeito vêm da Índia, ao redor do ano 1000 da era atual. Da Índia, o método se espalhou para China, Cáucaso, Turquia e África, chegando à Inglaterra graças à embaixatriz britânica em Constantinopla Lady Mary Wortley Montagu.

Após o início da utilização da vacina de Jenner, a prática da variolação reduziu-se progressivamente, embora ainda na segunda metade do século XX fosse sinalizado seu uso em populações remotas da Etiópia, África Ocidental, Afeganistão e Paquistão^{2,3}.

No final do século XIX foram obtidas algumas novas vacinas. Em 1884, Louis Pasteur desenvolveu a primeira vacina antirrábica, utilizando-a em humanos já no ano seguinte. Três anos após,



Lady Mary Wortley Montagu

foi inaugurado o Instituto Pasteur como centro de prevenção e atendimento à raiva. Em 1896, foram criadas vacinas contra cólera e febre tifoide e, no ano seguinte, contra a peste epidêmica. No entanto, somente no início do século XX foram desenvolvidas vacinas apropriadas para vacinação em massa: difteria em 1923, a seguir pertússis (coqueluche) e tétano, sendo esses agentes imunizantes combinados e empregados a partir de 1948, como vacina tríplice bacteriana, cuja sigla é DTP.

Nessa mesma época foram desenvolvidas a vacina BCG, contra a tuberculose, e a vacina contra a febre amarela. Já no final da primeira metade do século XX foram feitas as primeiras tentativas de vacinação contra influenza (gripe) e contra o tifo epidêmico.

No entanto, foi a partir da segunda metade do século XX que a obtenção de novas e importantes vacinas ganhou impulso. Em 1955, o norte-americano Jonas Salk desenvolveu uma vacina de vírus morto, injetável, altamente eficiente na prevenção da poliomielite. Logo em seguida, no começo da década de 1960, surgiu a vacina oral da poliomielite, a famosa “Sabin”, criada

pelo polonês naturalizado norte-americano Albert Sabin, cuja facilidade de administração permitiu o início de campanhas em massa de combate a doença.

A partir daí surgiram novas vacinas em grande velocidade. Na tabela 1 observa-se um resumo cronológico das principais vacinas obtidas a seguir, ainda no século XX.

Tabela 1. Principais vacinas obtidas nas últimas quatro décadas.

1963	Sarampo	Combinadas a seguir como SCR tríplice viral
1967	Caxumba	
1969	Rubéola	
1974	Meningocócica polissacarídica	
1977	Pneumocócica polissacarídica 14V	
1980	Raiva em cultura de células	
1981	Hepatite B derivada de plasma	
1985	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b polissacarídica	
1986	Hepatite B recombinante	
1987	<i>Haemophilus influenzae</i> conjugada	
1989	Febre tifoide – oral	
1993	Cólera recombinante	
1994	Cólera atenuada	
1995	Varicela	
1996	Hepatite A	
1996	Pertússis acelular	
1999	Rotavírus	
1999	Meningocócica conjugada grupo C	

Para os não especialistas, explicaremos a seguir as diferenças entre as vacinas polissacarídicas e as conjugadas.

As vacinas polissacarídicas utilizam como antígeno polissacarídeos presentes na cápsula da bactéria. Estes são geralmente específicos para o sorogrupo do antígeno empregado. Não geram resposta imune adequada em crianças pequenas (abaixo dos 2 anos) e, mesmo nas crianças maiores e adultos, fornecem proteção de duração limitada por não serem capazes de induzir memória imunológica. Já as vacinas conjugadas têm seus antígenos polissacarídeos ligados a proteínas. Produzem resposta adequada mesmo em lactentes jovens, já a partir dos primeiros meses de vida, com níveis elevados de anticorpos e proteção mais duradoura.

O século XXI, embora ainda jovem, já trouxe uma série de novos progressos em imunizações (Tabela 2).

Tabela 2. Vacinas lançadas no século XXI.

2000	Pneumocócica conjugada 7-valente
2003	Influenza para uso intranasal
2005	Meningocócica quadrivalente (A, C, W135, Y)
2006	Novas vacinas rotavírus atenuadas
2006	Zóster
2006	Papilomavírus humano quadrivalente
2008	Pneumocócica conjugada 10 valente
2008	Tetravalente viral – sarampo, caxumba, rubéola, varicela
2009	Influenza H1N1 pandêmica
2009	Papilomavírus humano bivalente
2010	Pneumocócica conjugada 13-valente

Como é fácil perceber, o número de vacinas que uma criança recebia no início da década de 1950 era de somente quatro ou cinco, dependendo do país. Hoje, esse número é de aproximadamente 24! Felizmente tornou-se possível reduzir o número de injeções pela combinação de vacinas. Hoje, além dos já mais antigos produtos trivalentes, temos também combinações tetra, penta e até hexavalentes. No Brasil há inclusive planos para a fabricação de uma vacina heptavalente, que poderá aparecer nos próximos anos.

Seria útil aqui apresentarmos os calendários vacinais atuais para crianças, adolescentes, adultos, idosos, gestantes, viajantes, e profissionais de saúde, além de outras profissões com risco aumentado de contaminação. No entanto, trata-se de um material muito extenso e que foge às finalidades desta publicação. Para os leitores interessados nesses calendários, bem como para o conhecimento das características das vacinas que os compõem, remetemos para o site da Sociedade Brasileira de Imunizações: <www.sbim.org.br>.

Referências

1. Levi GC, Kallas EG. Varíola, sua prevenção vacinal e ameaça como agente de bioterrorismo. Rev Assoc Med Bras. 2002;48:357-62.
2. Fenner F, Henderson H, Arita I. Smallpox and its eradication. Geneva: WHO; 1988.
3. Silva LJ. Vacinas de Uso Restrito ou em Desuso. III Varíola. Imunizações. 2000;4:13-9.

Os antivacionistas

Chegamos agora ao cerne deste livro: conhecer os grupos que são contrários às imunizações, bem como a exposição de seus argumentos e suas propostas.

Inicialmente, vejamos as principais causas de recusa de vacinação por indivíduos, familiares ou responsáveis (Figura 1).

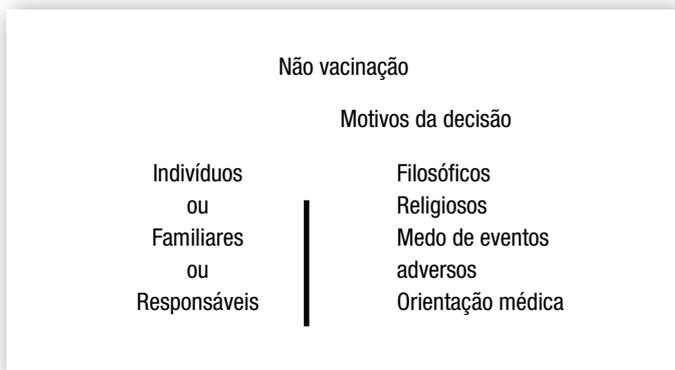


Figura 1. Principais causas de recusa de vacinação.

A figura 2 resume os motivos da não indicação de vacinas por médicos (ou outros profissionais da saúde).

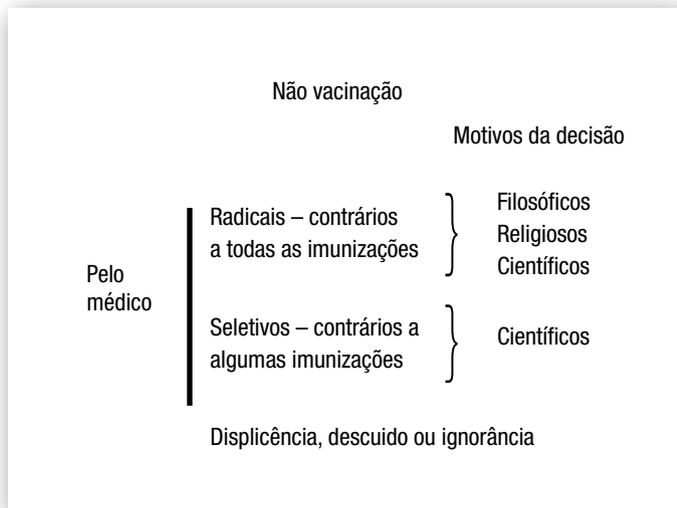


Figura 2. Motivos da não indicação de vacinas por médicos.

Os argumentos religiosos ou filosóficos dos radicais serão analisados posteriormente com suas respectivas justificativas por parte dos indivíduos. Já os argumentos científicos serão vistos a seguir juntamente com os dos seletivos.

Os seletivos podem ser contrários a algumas vacinas ou aos esquemas vacinais atualmente empregados. Seus argumentos constam no quadro 1.

Quadro 1. Argumentos dos seletivos.

Superioridade da imunidade natural – produzida pela própria doença
Indução de autoimunidade pelas vacinas
Sobrecarga antigênica pelos atuais esquemas vacinais

Esses argumentos estão bem sintetizados no livro *The Vaccine Book: Making the Right Decision for Your Child* (2007) de autoria do médico Robert Sears, que por muitos anos foi um dos livros mais vendidos nos Estados Unidos. Em resumo, as propostas dos seletivos contrários aos atuais esquemas vacinais são de retardar o início da vacinação, até que o sistema imune esteja mais maduro, separar as vacinas, inoculando-se somente produtos isolados, e aumentar o tempo entre as imunizações.

Já quanto à opção de não vacinar por parte de pais ou responsáveis, ela pode ocorrer por displicência ou descuido (o que pode ser interpretado como maus-tratos, obrigando em tese o profissional que toma conhecimento da situação a fazer denúncia ao Conselho Tutelar) ou por convicção própria, pelos motivos anteriormente expostos.

O Quadro 2 mostra os principais grupos não religiosos contrários às imunizações.

Quadro 2. Principais grupos não religiosos contrários às imunizações.

Quiropráticos
Homeopatas
Naturopatas
Antroposóficos

A quiropraxia é uma profissão que se dedica ao diagnóstico, tratamento e prevenção das disfunções mecânicas no sistema neuromusculoesquelético, com grande ênfase no tratamento manual (basicamente manipulação e ajustamento). No Brasil,

está em processo de regulamentação, existindo dois cursos universitários de quiropraxia reconhecidos pelo Ministério de Educação (MEC).

Daniel Palmer, fundador da quiropraxia, assim se manifestou sobre a vacinação: “É o máximo do absurdo tentar proteger qualquer pessoa da varíola ou qualquer outra doença inoculando-a com um sujo veneno animal”¹.

Dados recentes mostram que, em 1995, nos Estados Unidos ainda um terço dos quiropráticos não acreditavam nas provas científicas de que a vacinação previne doenças². Em enquete em 2002, no estado de Alberta (Canadá), verificou-se que o número dos quiropráticos contrários às vacinas era praticamente idêntico àquele dos que eram a favor³.

Entre os homeopatas há uma clara divisão entre os favoráveis e os contrários às vacinas. Nenhum dos autores clássicos de matéria médica homeopática se contrapôs à vacinação⁴. O próprio Hahnemann, pai da homeopatia, assim se manifestou:

Esta parece ser a razão deste fato benéfico notável: desde a distribuição geral da vacina de Jenner, a varíola no homem nunca mais apareceu de forma tão epidêmica quanto há 40 ou 50 anos, quando uma cidade atingida perdia pelo menos metade e muitas vezes três quartos de sua população infantil em virtude dessa peste⁵.

No entanto, em meados do século XX surgiu o conceito de “vacinose”, atribuído a uma série de doenças agudas e crônicas de naturezas alérgica e reumatológica e a outras que, segun-

do alguns autores, teriam seu desencadeamento a partir do recebimento de vacinas⁶. Segundo Brito, que é homeopata, até o momento nenhum trabalho da literatura homeopática foi publicado utilizando critérios objetivos de observação clínica sistematizada⁷. Ele considera, portanto, injustificável contraindicar vacinação com base nessa conjectura. Outro autor homeopático, Kossach–Romanach, também considera incoerente a não vacinação pois, com a imunização da maioria da comunidade, o não vacinado terá o privilégio de ter seu risco de adoecimento enormemente reduzido pelo alto grau de imunidade coletiva, portanto com baixa possibilidade de o agente infeccioso entrar em contato com o pequeno número de não imunizados⁸.

Mesmo assim, em estudos recentemente publicados, verificou-se que na Áustria só 28% dos homeopatas registrados consideraram a vacinação importante, e em Sydney (Austrália) 83% não recomendam vacinas⁹.

Quanto à antroposofia, não encontramos literatura nem favorável nem contrária às imunizações. Em nossa experiência pessoal, parece haver os que indicam todas as vacinas, alguns que se comportam como seletivos e outros contrários a todas as imunizações. Em um surto recente de sarampo em um bairro de São Paulo, a partir de um caso importado trazido por viajante, alguns dos acometidos eram crianças com pais e/ou pediatras antroposóficos e, em consequência, não vacinados. Foram necessários grandes esforços dos profissionais da vigilância epidemiológica do estado de São Paulo (CVE) para impedir que o surto tomasse proporções maiores.

WARNING!

H1N1 FLU SHOT CONTAINS:

- Beta-Propiolactone: Carcinogen
- Neomycin Sulfate: Immunotoxin
- Polymyxin B: Neurotoxin
- Potassium Chloride: Neurotoxin
- Sodium Taurodeoxycholate: Carcinogen/Immunotoxin
- Thimerosal (Mercury Derivative): Neurotoxin

VACCINES ARE LINKED TO:

- Narcolepsy
- Guillain-Barre Syndrome
- Rheumatoid Arthritis
- Multiple Sclerosis
- Autism
- Paralysis
- Dystonia
- Lupus
- Cancer
- Death

THE H1N1 VACCINE IS NOW BANNED IN MULTIPLE COUNTRIES!
THE H1N1 VACCINE'S DEVELOPERS HAVE REFUSED TO TAKE IT!
PROTECT YOURSELVES WITH KNOWLEDGE!

Are we Over-Vaccinating Our Children?

Download this flyer to learn more

Click to **LOOK INSIDE!**

WHAT YOUR DOCTOR MAY NOT TELL YOU ABOUT CHILDREN'S VACCINATIONS

STEPHANIE CAVE, M.D., F.A.A.P.
with DEBORAH MITCHELL

"A MUST READ... An important message that impacts parents' knowledge of our immunization schedule for our precious little ones in a way that most doctors do not share with you and where you do not get the full story!"

—Bella Lee, Pediatrician, Brea, CA

Thank You! Deborah Mitchell, Laguna Hills, CA

Referências

1. Busse JW, Morgan L, Campbell JB. Chiropractic antivaccination arguments. *J Manipulative Physiol Ther.* 2005;28:367-73.
2. Campbell JB, Busse JW, Injeyan HS. Chiropractors and vaccination: a historical perspective. *Pediatrics.* 2000;105:e43.
3. Russel ML, Injeyan HS, Verhoef MJ, Eliasziw M. Beliefs and behaviours: understanding chiropractors and immunization. *Vaccine.* 2004;23:372-9.
4. Isbell W. Immunization and homeopathy. *NZ Med J.* 1991;104:237.

5. Hahnemann S. Organon da Arte de Curar 6ª ed. London: Headland; 1842.
6. Hindle RC. Immunization and homeopathy. N Z Med. J 1991;104:174.
7. Brito GS. Vacinar ou adoecer... a quem cabe esta decisão? Imunizações. 1997;1:46-54.
8. Kossach-Romanach AK. 826. A incoerência da não vacinação. Homeopatia em 1000 conceitos. São Paulo: Elcid; 1987.
9. Ernst E. Rise in popularity of complementary and alternative medicine: reasons and consequences for vaccination. Vaccine. 2001;20 S89-93.



Religiões e a recusa de vacinas

Argumentos religiosos contra inoculações precedem a própria existência da vacina de Jenner. Por exemplo, em um sermão de 1722, intitulado “A perigosa e pecaminosa prática da inoculação”, o teólogo inglês reverendo Edmund Mossey argumentou que “doenças são enviadas por Deus para punir pecados, e que qualquer tentativa de prevenir a varíola por inoculação é uma operação diabólica”¹. Os primeiros casos de recusa da vacina da varíola ocorreram entre os quakers, na Inglaterra, e entre os batistas, na Suécia, com o argumento: “Se Deus decretou que alguém deve morrer de varíola seria um pecado modificar o desejo de Deus pela vacinação”.

Após a vacinação antivariólica se tornar compulsória, na Inglaterra e no País de Gales, em 1853, houve em 1865 uma grande demonstração popular em Leicester, reunindo cerca de 20 mil pessoas em protesto contra a vacinação². Fenômeno similar ocorreu em vários outros lugares, inclusive no Rio de Janeiro, em 1904, na chamada Revolta da Vacina³. Lá, por exemplo, a revolta foi mais contra a violência da

implantação do que contra a vacina em si. Assim sendo, essas manifestações não podem ser consideradas como de fundo totalmente religioso. Pelo contrário, elementos políticos e sociais tiveram papel de destaque nesses acontecimentos.



Revolta da vacina – J. Carlos.
Oswaldo Cruz monumenta histórica, 1971 (BN).

Em épocas mais recentes, os movimentos antivacionistas perderam muito de sua base religiosa e tornaram-se predominantemente um fenômeno de classes sociais mais altas e de certos grupos intelectuais.

Entre os cristãos, são raros os grupos que fazem objeção à vacinação. A Igreja Católica somente demonstra preocupação com a vacina da rubéola pela sua origem em células embrionárias humanas, provenientes de fetos abortados. Embora autorize o uso dessa vacina, estimula pesquisas de vacinas alternativas e, quando de sua obtenção, recomendaria a preferência dos católicos por elas⁴.

A maioria dos evangélicos tradicionais não só se mostra favorável às imunizações, mas inclusive colabora para sua difusão e aplicação, como pode ser visto nas figuras 2 e 3.



Os quakers mostram-se firmemente favoráveis às imunizações, e para a Igreja de Jesus Cristo dos Santos dos Últimos Dias (mórmon), a vacinação faz parte integrante de seu programa de ajuda humanitária. Os metodistas, apesar de apoiarem as imunizações, em sua Conferência Geral, ocorrida em 2008, opuseram-se ao uso de mercúrio sob qualquer forma, inclusive timerosal, em qualquer medicamento, vacinas aí incluídas⁵. Tal atitude, obviamente, teve por motivo o temor de eventos adversos que poderiam derivar do uso do mercúrio, sem qualquer implicação religiosa.

Já entre os menonitas, encontramos nítida divisão entre os praticantes em geral e entre os grupos mais conservadores. A taxa de imunização dos primeiros é de cerca de 63%, enquanto entre os segundos é de somente 6%, porém mais por temor de efeitos adversos do que por motivos puramente religiosos⁶.

Entre os judeus a aceitação da vacinação é praticamente a regra. Alguns grandes nomes da história das imunizações eram judeus, como Salk e Sabin. No entanto, existe em Israel uma seita, a *haredi burqa*, com número inexpressivo de membros, que é contrária a vacinações

e tratamentos médicos, tendo sido relatada em consequência dessa atitude a morte de uma criança por influenza não tratada⁷.

Quanto aos fundamentalistas islâmicos, as *fatwas* lançadas pelo Taliban opondo-se à vacinação estão entre as maiores causas de falhas nas coberturas vacinais no Paquistão, Afeganistão e na Nigéria. A poliomielite ainda não foi erradicada do mundo justamente pela persistência de circulação endêmica do vírus nesses três países. No entanto, aqui também a motivação para essa atitude do Taliban foi apresentada como não sendo ligada à religião, e sim ao temor que os agentes imunizantes pudessem conter substâncias danosas à população, capazes de produzir sérios prejuízos, como aids e impotência.

Referências

1. White AD. Theological opposition to inoculation, vaccination and the use of anesthetics. A history of the warfare of science with theology in christendom. New York: Appleton; 1896.
2. Thomas EG. The old poor law and medicine. *Med Hist.* 1980;24:1-19.
3. Meade T. Living worse and costing more: resistance and riot in Rio de Janeiro, 1890 – 1917. *J Lat Am Stud.* 1989;21:241-66.
4. Pontifical Academy for Life. Moral reflections on vaccines prepared from cells derived from aborted human foetuses. *Medicina e Morale*, 2005. Disponível em: <http://www.academiavita.org/template.jsp> [Acesso em 13 fev 2013].
5. Press release. United Methodist Church passes resolution against mercury in medicines. April 29, 2008.
6. Amish America. Do Amish vaccinate their children? Disponível em: <http://amishamerica.com/do-amish-vaccinate-their-children> [acesso em 23 mar 2013].
7. Wikipedia. Vaccine controversies Disponível em: http://en.wikipedia.org/wiki/Vaccine_controversies [Acesso em 25 mar 2013].

Respostas da ciência

O argumento de que a imunidade natural produzida pela própria doença é superior àquela produzida pela vacina é bastante fácil de contraditar. Em primeiro lugar, vem o risco inerente à aquisição das doenças. Quem em sã consciência haveria de correr o risco de seu filho ser vitimado por meningite, pólio, difteria, sarampo, coqueluche ou outras doenças potencialmente muito graves, até fatais, sabendo que isso poderia ser evitado por uma simples vacina?

Em segundo lugar, a maioria das vacinas atuais produz imunidade duradoura e eficiente. Em alguns casos, os níveis de anticorpos são até mais elevados do que os produzidos pela doença, como é o caso da vacina HPV. Em outros, como varicela, sarampo, caxumba e coqueluche, realmente a imunidade após a primeira dose da vacina pode ser mais baixa e transitória que após a infecção natural. No entanto, os esquemas vacinais atuais preveem, para esse tipo de vacinas, repetição suficiente para reduzir a taxas muito baixas as falhas primárias, quando não há resposta imunológica após sua administração, ou as falhas secundárias, quando a proteção cai com o tempo, necessitando de um reforço para reavivá-la.

Quanto à indução de autoimunidade pelas vacinas, trata-se de uma suposição teórica que não encontra nenhum respaldo na prática. Após a utilização, através dos anos, de centenas de milhões de doses de vacinas diversas, não há nenhuma observação bem embasada de que esse fenômeno possa realmente ocorrer.

Já a dúvida quanto à possibilidade de sobrecarga imunológica com os atuais esquemas vacinais exige uma análise mais extensa e aprofundada.

Primeiro, vejamos os argumentos dos que defendem esse ponto de vista. Provavelmente seu maior defensor é o Dr. Robert Sears que, em 2007, publicou o livro *The Vaccine Book: Making The Right Decision for Your Child*¹, o qual conquistou enorme popularidade, tendo permanecido por longo tempo na lista dos mais vendidos nos Estados Unidos. Sears sugere que nos atuais esquemas vacinais existe uma sobrecarga imunológica na administração combinada ou simultânea de vacinas, agravada por excesso de alumínio, albumina purificada de sangue humano e timerosal. Propõe então um esquema alternativo, o *Dr. Bob's Alternative Vaccine Schedule*, em que as vacinas seriam retardadas, separadas e espaçadas. Para tanto, as inoculações de produtos isolados ocorreriam nos meses de vida 2 a 7; 9; 12; 15; 18; 21 e 24 e aos 1; 2,5; 3; 3,5; 4,5 e 6 anos.

Não cabe aqui aprofundar muito os erros científicos desses argumentos. Basta citar que, hoje em dia, o timerosal é encontrado somente em frascos de múltiplas doses e que o estudo de Thompson *et al.* do CDC, publicado em 2007, e referente a mais de mil crianças acompanhadas não encontrou qualquer diferença neurológica, psicológica ou de desenvolvimento nas que receberam maiores quantidades de mercúrio².

Quanto ao alumínio, Sears refere que na vacinação aos 2 meses são administrados de 295 a 1.225 microgramas (μg), sem recordar que

com 6 meses de idade uma criança terá ingerido em média 6.700 μg no leite materno ou 37.800 μg em fórmulas à base de leite de soja³.

Ao afirmar que a tríplice viral contém albumina purificada derivada de sangue humano, ele revela desconhecer que esse produto é obtido por cultura de tecidos, e não derivado de sangue humano⁴.

Quanto à praticidade desse esquema vacinal alternativo, é óbvio que as 19 visitas necessárias ao cumprimento da proposta (isso em 2007, antes da incorporação recente de novos agentes imunizantes), além de contribuir para baixar as taxas de vacinação dos esquemas atuais, provavelmente levará ao adoecimento por doenças que podem ser prevenidas por imunização de crianças no aguardo de receber o agente imunizante⁵.

No entanto, apesar de todas essas evidentes falhas nas informações científicas, a aceitação por um grande número de pais desse tipo de argumentação reflete a real preocupação com o número de agentes imunizantes e injeções que uma criança recebe na atualidade em seu esquema vacinal. Até os 2 anos de idade, terão sido aplicadas cerca de 21 injeções contendo 33 vacinas diferentes, sendo essa diferença numérica em razão de que felizmente várias dessas vacinas podem ser combinadas em uma única injeção⁶. Daí o conselho de certos grupos antivacinação para adiar o início das imunizações para quando o sistema imunológico da criança estiver “mais maduro” para recebê-lo⁷.

Esse conceito de “sobrecarga antigênica” pressuporia que seres humanos, particularmente os de mais baixa idade, seriam incapazes de responder eficazmente e com segurança ao grande número de antígenos vacinais administrados, levando a uma “cascata imunológica” que produziria prejuízos para a saúde dos vacinados⁸.

Vejam, a seguir, quais as respostas que a ciência traz para essas alegações.

O sistema imune do neonato

Os neonatos desenvolvem a capacidade de responder a antígenos estranhos a seu organismo mesmo antes do nascimento. Células B e T estão presentes já com 14 semanas de gestação e apresentam enorme variedade de receptores antígeno-específicos⁹. Além disso, como poucos desses antígenos estão presentes no útero, no momento do parto as células do sistema imune ainda são *naïves*. Ressaltamos, também, que a imunidade transferida pelos anticorpos maternos, e mesmo pela amamentação, tem duração mais curta e oferece proteção mais limitada do que a obtida por resposta imune ativa⁴.

Imunidade ativa

Neonatos são capazes de produzir respostas humorais e celulares aos patógenos já por ocasião do nascimento¹⁰. Em poucas horas, o trato gastrointestinal do neonato estará altamente colonizado por bactérias, cujos antígenos excedem muito, em quantidade e variedade, a carga antigênica trazida pelas vacinas¹¹.

Capacidade de resposta imune a múltiplas vacinas simultâneas

Para comprovar essa capacidade, basta analisar os dados referentes à série primária de imunizações, envolvendo, entre os 2 e os 6 meses de idade, DTP ou DTPa (tríplice acelular), hepatite B, pólio inativada, Hib e agora também vacinas conjugadas para pneumococo e meningococo C. Mais de 90% das crianças desenvolvem respostas adequadas a esses agentes¹². Ressalte-se, também, que as vacinas conjugadas induzem em geral resposta imune superior àquela encontrada após a infecção natural¹³. Além disso, está comprovado que as vacinas em combinação ou associa-

ção produzem respostas imunes comparáveis àsquelas produzidas quando administradas isoladamente¹⁴, preferencialmente quando aplicadas em locais anatômicos distintos.

Exemplos disponíveis:

- Tríplice viral e varicela;
- Tríplice viral, DTP e VOP (poliomielite oral);
- Hepatite B, DT e VOP;
- Influenza e pneumococo;
- Tríplice viral, DTP – Hib e varicela;
- Tríplice viral e Hib;
- DTP e Hib.

As vacinas sobrecarregam o sistema imunológico?

Estudos sobre a diversidade de receptores antigênicos comprovam que o sistema imune de crianças pequenas é capaz de responder a um número elevadíssimo de antígenos, permitindo a formação de 109 a 1.011 anticorpos específicos diversos¹⁵. Estimando-se a quantidade de vacinas às quais uma criança seria capaz de responder em determinado momento, calcula-se, de um ponto de vista teórico, que esse número seria de aproximadamente 10 mil, valor esse que obviamente não tem nenhum interesse prático. Se 11 vacinas fossem aplicadas simultaneamente, somente 0,1% do sistema imune seria utilizado¹¹.

Número de antígenos vacinais aos quais a criança é exposta

Apesar do grande aumento no número de vacinas atualmente empregadas, a carga antigênica, em proteínas e polissacarídeos, é em realidade bastante inferior à do passado (Tabela 4).

Tabela 4. Número de proteínas e polissacarídeos imunogênicos contidos em vacinas no período de 1900 a 2000¹¹

1900	1960	1980	2000
Vacina proteínas	Vacinas proteínas	Vacinas proteínas	Vacinas proteínas/ polissacarídeos
Variola 200	Variola 200	Difteria 1	Difteria 1
	Difteria 1	Tétano 1	Tétano 1
	Tétano 1	Pertússis 3000	Pertússis acelular 2-5
	Pertússis 3000	Poliomielite 15	Poliomielite 15
	Pólio 15	Sarampo 10	Sarampo 10
		Rubéola 5	Rubéola 5
			Hib 2
			Varicela 69
			Pneumococos 8
			Hepatite B 1
Total 200		Total 3.041	Total 123-126

Vacinas enfraquecem o sistema imune?

Algumas vacinas podem causar suspensão temporária de algumas respostas imunes, porém de curta duração e não resultando em risco aumentado de infecção por outros patógenos. Em um estudo realizado na Alemanha, envolvendo 496 crianças, vacinadas e não vacinadas, as imunizadas tiveram nos primeiros 3 meses de vida um menor número de infecções, tanto com patógenos vacinais quanto com não relacionados às vacinas, comparativamente ao grupo não vacinado¹⁶. Pelo contrário, algumas infecções bacterianas e virais frequentemente predispoem crianças e adultos a quadros graves e invasivos por outros patógenos.

Basta recordar a frequência aumentada de pneumonia pós-gripe¹⁷ e as infecções por estreptococos do grupo A β -hemolíticos após a varicela¹⁸.

Para concluir, ressaltamos que análises pós-licenciamento, incluindo desde dezenas de milhares até milhões de crianças vacinadas até hoje, não revelaram qualquer evidência de sobrecarga antigênica do sistema imune ou suas consequências¹⁹.

Referências

1. Sears RW. *The Vaccine Book: Making the right decision for your child*. New York: Little, Brown; 2007.
2. Thompson WW, Price C, Goodson B, Shay DK, Benson P, Hinrichsen VL, et al. Early thimerosal exposure and neuropsychological outcomes at 7 to 10 years. *N Engl J Med*. 2007; 357:1281-92.
3. Offit PA, Jew RK. Addressing parents concerns: do vaccines contain harmful preservatives, adjuvants, additives, or residuals? *Pediatrics*. 2003;112:1394-401.
4. Offit PAJ, Moser CA. The problem with Dr Bob's alternative vaccine schedule. *Pediatrics*. 2009;123:e164-e170.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Measles: United States, January-July 2008. *MMWR*. 2008;57:893-6.
6. Associação Brasileira de Imunizações. *Calendários de Vacinação 2011. Calendário de Vacinação da Criança*.
7. Think Twice Global Vaccine Institute. *Multiple Vaccines (Several Shots Given Simultaneously) 2010* [acesso em 25 mai 2011]. Disponível em: <http://thinktwice.com/multiple.htm>.
8. Philips LW. *Deathly Vaccination*. Disponível em: <http://deathlyvaccination.com> [Acesso em 25 mai 2011].
9. Goldblatt D. Immunization and the maturation of infant immune responses. *Dev Biol Stand*. 1998;95:125-32

10. Fadel S, Sarazatti M. Cellular immune responses in neonates. *Int Ver Immunol.* 2000;19:173-93.
11. Offit PA, Quarles J, Gerber MA, Hackett CJ, Marcuse EJ, Kollman TR, et al. Addressing parents concerns: Do multiple vaccines overwhelm or weaken the infants immune system? *Pediatrics.* 2002;109:124-9.
12. Plotkin SA, Orenstein WA. *Vaccines.* 3rd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1999.
13. Anderson P, Ingram DL, Pichichero M, Peter G. A high degree of natural immunological priming to the capsular polysaccharide may not prevent *Haemophilus influenzae* type b meningitis. *Pediatr Infect Dis J.* 2000;19:589-91.
14. King GE, Hadler SC. Simultaneous administration of childhood vaccines: an important public health policy that is safe and efficacious. *Pediatr Infect Dis J.* 1994;13:394-407.
15. Abbas AK, Lichtman AH, Pober JS. *Cellular and Molecular Immunology.* 2nd ed. Philadelphia, PA: WB Saunders; 1994.
16. Otto S, Mahnor B, Kadow I, Beck JF, Wiersbitzky SK, Bruns R. General non – specific morbidity is reduced after vaccination within the third month of life – the Greifswald study. *J Infect.* 2000;41:172-5.
17. O'Brien KL, Walters MI, Sellman J, Quinlisk P, Regnery H, Schwartz B, et al. Severe pneumococcal pneumonia in previously healthy children: the role of preceding influenza infection. *Clin Infect Dis.* 2000;30:784-9.
18. Laupland KB, Davies HD, Low DE, Schwartz B, Green K, McGeer A. Invasive group A streptococcal disease in children and association with varicella-zoster virus infection. *Pediatrics.* 2000;105(5):E60.
19. Gregson AL, Edelman R. Does Antigenic Overload Exist? The Role of Multiple Immunizations in Infants. Poland GA (editor). *Immunology and Allergy Clinics of North America: Vaccines in the 21st Century.* Philadelphia, PA: WB Saunders; 2003.



Vacinação compulsória – aspectos legislativos e éticos

Em muitos países, a vacinação contra a varíola tornou-se compulsória. Nos Estados Unidos, o estado de Massachusetts já impõe essa imunização desde 1804. Um século depois, em 1905, chegou à Suprema Corte norte-americana a primeira petição contra a vacinação compulsória, no caso *Jacobson vs. Massachusetts*. O argumento da petição era que:

[...] uma lei de vacinação compulsória não é razoável, é arbitrária e opressiva, e assim hostil ao direito inerente de cada homem livre de cuidar do seu próprio corpo e saúde da maneira que achar melhor.

A Corte rejeitou sua argumentação respondendo:

[...] a liberdade assegurada pela Constituição dos Estados Unidos a cada pessoa sob sua

jurisdição não implica um direito absoluto a cada pessoa de ser, em todo momento e em todas as circunstâncias, totalmente livre de restrições¹.

Em 1827, Boston foi a primeira cidade a exigir vacinação antivaricelosa para todos os estudantes das escolas públicas.

Em 1805, Napoleão ordenou a vacinação obrigatória de todos os seus soldados. Em 1806, Piombino e Lucca, regiões italianas então sob domínio napoleônico, instituíram a vacinação compulsória para toda a população. O mesmo ocorreu na Suécia em 1816, na Inglaterra e no País de Gales em 1853, dez anos depois na Escócia e Irlanda, e em 1874 na Alemanha. Embora a lei obrigando a vacinação de toda a população na França só tenha sido promulgada em 1902, já em 1810 exigia-se a vacinação de todos os estudantes universitários².

Hoje em dia, muitos países têm leis que tornam mandatória a utilização das vacinas indicadas pelo Ministério da Saúde. Em outros, existe somente uma recomendação nesse sentido, e em muitos há uma total omissão sobre a matéria. Vejamos a seguir alguns exemplos.

Estados Unidos

Na atualidade, a maioria dos estados norte-americanos usa o calendário de vacinação do CDC como guia, exigindo, por exemplo, vacinação das crianças contra difteria, sarampo, rubéola e pólio. Vários estados também incluem como obrigatórias as vacinas contra hepatite B e doença meningocócica para entrada em *colleges* e universidades.

No entanto, quase todos os estados permitem isenção por motivos religiosos. Fazem exceção a Virgínia Ocidental e o

Mississípi, que consideram essa isenção um risco potencial para outras crianças¹. Isso pode ser exemplificado pelo recente depoimento de Paul A. Offit, um dos maiores especialistas mundiais em vacinas, chefe da divisão de moléstias infecciosas no Children's Hospital da Filadélfia e professor de pediatria na universidade da Pensilvânia. Ele chama a atenção para a Emenda Número 20 do senado norte-americano, que, com o intuito de proteger crianças, estabelece que “chutar, morder, ferir ou empurrar uma criança ou sacudir ou estapear um bebê com menos de 1 ano de idade deve ser considerado abuso contra um menor de idade”. No entanto, no estado da Pensilvânia, onde é permitida a isenção de atendimento médico de fundamento religioso, o autor, em 1991, quando trabalhava no Children's Hospital of Philadelphia, foi testemunha de uma epidemia de sarampo, após quase 30 anos da introdução da vacina preventiva dessa doença. A epidemia teve início a partir de duas igrejas fundamentalistas contrárias a vacinas e tratamentos médicos, sendo que nenhum de seus membros era vacinado. Entre estes, ocorreram 486 casos e 6 mortes. Em consequência, o vírus se espalhou pelas comunidades próximas, com 938 infectados e 3 óbitos. Assim, os membros das duas igrejas tomaram uma decisão que afetou não só suas crianças, mas também os contatos destas. O autor relata também a história de um casal que deixou morrer de pneumonia seis filhos, sem oferecer-lhes qualquer tratamento médico. Com ironia, ressalta que, no estado da Pensilvânia, é abuso dar um tapa em uma criança em seu primeiro ano de vida, porém é aceitável deixar crianças morrerem de sarampo, pneumonia ou outras doenças possíveis de serem prevenidas ou tratadas, desde que com a alegação de crença religiosa.

Termina fazendo um apelo à revisão das isenções religiosas para evitar que continuem a ocorrer sofrimentos e mortes infantis desnecessários³.

Vinte estados também permitem isenção por objeções pessoais, morais ou outros motivos não religiosos¹. Alguns exigem vacinação de trabalhadores em hospitais e casas de repouso contra sarampo, caxumba, rubéola e influenza. O American College of Physicians assim se manifestou a esse respeito:

Profissionais da saúde não vacinados contra influenza por motivos de saúde ou crença religiosa devem ser realocados, durante o período de maior incidência de gripe, para trabalho sem contacto com pacientes, ou usar máscara continuamente⁴.

Para os militares, a vacinação é obrigatória contra tétano, difteria, influenza, hepatite A, sarampo, caxumba, rubéola, pólio e febre amarela. As cortes consideraram essa obrigatoriedade legal, não permitindo isenções religiosas ou outras. Em 2008, o Departamento de Defesa passou a requerer que todos os civis que prestam assistência direta à saúde em unidades de tratamento para militares devem receber vacina da influenza anualmente como condição de manutenção do emprego, a não ser que haja motivo médico ou religioso para a não imunização¹.

Finalmente, uma observação de ordem prática: quanto maior a exigência de detalhamento de motivo válido para isenção vacinal, menor o número de solicitações nesse sentido, o que tem levado muitas sociedades científicas a solicitar maior rigor na aceitação desse tipo de dispensa.

Reino Unido

Em 1896, a Royal Commission on Vaccination recomendou a permissão para isenção vacinal para indivíduos em “desacordo honesto” com a vacinação². Curiosamente, embora 200 mil crianças tenham deixado de receber a vacina antivariólica com base nessa recomendação, o efeito global foi de um aumento no número de crianças vacinadas no Reino Unido⁵.

Em 2004, a British Medical Association reviu o assunto, e concluiu que “a vacinação compulsória não é apropriada para o Reino Unido⁶... Não há evidência que levaria a um aumento nas taxas vacinais... assim sendo, a vacinação deve ser voluntária”⁷.

Austrália

Em 1997, a cobertura vacinal completa nas crianças era de somente 75%. Foi então instituída uma lei federal com incentivos financeiros para pais e médicos de família com o objetivo de melhorar essas taxas, o que se verificou rapidamente: já em 2001, o índice havia se elevado para 94%.

Atualmente, seis dos oitos estados e territórios australianos exigem vacinação contra sarampo, caxumba, rubéola, difteria, tétano, coqueluche e pólio para admissão escolar. São aceitas contraindicações médicas e também objeções de consciência. No entanto, as crianças não vacinadas, embora possam ser inscritas em escolas, podem ter seu comparecimento às aulas suspenso na ocorrência de surtos de doenças relevantes².

Brasil

Em nosso país, a matéria é regulada por legislação federal, Decreto nº 78.231, de 12 de agosto de 1976, título II – Do Programa

Nacional de Imunizações e das Vacinações de Caráter Obrigatório – artigo 29: “É dever de todo cidadão submeter-se e aos menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade à vacinação obrigatória”. Parágrafo único: “Só será dispensada da vacinação obrigatória a pessoa que apresentar atestado médico de contraindicação explícita da aplicação da vacina”.

O estado de São Paulo passou legislação estadual com conteúdo idêntico à lei federal (Lei Estadual nº 10.083 de 23 de setembro de 1998 – capítulo III – artigo 74 – parágrafo único).

O Estatuto da Criança e do Adolescente – Lei Federal nº 8069 de 13 de julho de 1990, no título II – capítulo 1 (do direito à vida e à saúde), no artigo 13 estabelece que: “Os casos de suspeita ou confirmação de maus-tratos contra criança ou adolescente serão obrigatoriamente comunicados ao Conselho Tutelar da respectiva localidade, sem prejuízo de outras providências legais”. O artigo 14 – parágrafo único, estabelece: “É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias”.

Toda essa legislação até hoje teve pouco efeito prático, inclusive por não estar prevista penalidade a seus infratores.

Finalmente, é importante destacar parecer do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo de 1988. Esse parecer, inclusive preparado por médico homeopata, assim se manifesta:

Contraindicações de vacinas por alguns especialistas em homeopatia decorrem de equívoco de interpretação da doutrina homeopática [...] É antiética a contraindicação de todas as vacinas [...] É permitida a sugestão de não vacinar num determinado momento.

Complementa ainda o parecer que “o fato do médico atribuir aos pais a decisão de vacinar ou não, não o exime da responsabilidade da conduta, estando, portanto sujeito aos itens do Código de Ética Médica”.

Embora o parecer refira-se especificamente a médicos homeopatas, é lícito deduzir que suas conclusões podem ser ampliadas para outras situações de contraindicação de vacinas.

Referências

1. Swendiman KS. Mandatory Vaccinations: Precedent and current Laws. Congressional Research Service, 2011.
2. Salmon DA, Teret SP, MacIntyre CR, Salisbury D, Burgess MA, Halsey NA, et al. Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present and future. *Lancet*. 2006;367:436-42.
3. <http://articles.philly.com/2013-05-010/news/39144680> 1 child-abuse-neglect-first-century-gospel [acesso em 13 fev 2013].
4. Fryhofer SA. Immunization 2011: Expanding coverage, enhancing protection. *Ann Intern Med* 2011;154(3):204-6.
5. Thomas EG. The old poor law and medicine. *Med Hist*. 1980;24:1-19.
6. British Medical Association Board of Science and Education. Childhood immunization: a guide for healthcare professionals. London: BMA; 2003.
7. Report of the MMR Expert Group. Scottish Executive Publications; 2002.



As grandes controvérsias e as consequências da não vacinação para o indivíduo e para a comunidade

Como já vimos nos capítulos *Os antivacinationistas* e *Religiões e a recusa de vacinas*, as polémicas envolvendo as vacinas já apareceram desde a disponibilidade da vacina antivariólica, até um pouco antes.



Publicação de protesto contra a vacina antivariólica da sociedade antivacina. English Wikipedia de 19 de fevereiro de 2009.

Não vamos, no entanto, rever aqui as controvérsias mais antigas, algumas das quais relacionadas a vacinas ora em desuso. Iremos nos concentrar na análise das polêmicas mais recentes, verificar seu possível impacto na aceitação de determinadas vacinas e como isso se refletiu na saúde das populações envolvidas.

Provavelmente a controvérsia mais famosa e com maior impacto foi em relação à possibilidade da vacina tríplice viral (sarampo – caxumba – rubéola – SCR) ser causadora de autismo. Em 1998, Wakefield *et al.*¹ publicaram estudo conduzido em pequeno número de crianças, propondo associação entre a vacina SCR e o desenvolvimento de hiperplasia ileonodular e, decorrente dessa situação, retardo do desenvolvimento. Isso ocorreria por má absorção de vitaminas essenciais e outros nutrientes, facilitando, no entanto, a absorção de proteínas que poderiam causar encefalopatia, levando ao aparecimento de autismo e outros distúrbios de desenvolvimento².

O estudo de Wakefield *et al.* logo recebeu várias críticas quanto à sua metodologia: estudo não controlado, casuística pequena (12 crianças), inconsistências nos resultados. No entanto, pela importância de suas conclusões, por serem os autores profissionais prestigiados em suas áreas de trabalho e pela ampla repercussão, várias investigações foram realizadas para verificar a veracidade de seus achados.

Investigações de base populacional, com crianças autistas, efetuadas no Reino Unido, não encontraram associação entre a vacina SCR e o início dos sintomas de autismo³. Uma pesquisa norte-americana não encontrou correlação entre vacina SCR e doença inflamatória intestinal⁴. Uno *et al.* verificaram ausência de associação entre vacina SCR e autismo na Ásia⁵. Novas revisões de literatura também deixaram de encontrar essa associação⁶.

Foi então descoberto que Wakefield havia recebido pagamento de advogados em processos por compensação de danos vacinais. O julgamento contra Wakefield e alguns colaboradores foi instalado pelo General Medical Council (GMC) do Reino Unido em 2004. Em 24 de maio de 2010, foi emitido o veredicto de culpabilidade por conduta profissional errônea grave, tendo Wakefield seu registro profissional cassado.

Em 2010, a revista *Lancet* cancelou o estudo dos arquivos de sua publicação, e a maioria dos colaboradores solicitou a retirada de seu nome do trabalho original⁷. Em 2011, o *British Medical Journal* publicou um artigo chamando o estudo de Wakefield de fraudulento⁸. Mais recentemente, DeStefano *et al.* publicaram resultados de uma extensa investigação, incluindo 256 crianças com autismo ou quadro similar (*autism spectrum disorder*), e não verificaram qualquer relação à aumentada estimulação de anticorpos por proteínas ou polissacarídeos vacinais nos primeiros dois anos de vida e autismo⁹.

Outra correlação levantada entre vacina SCR e autismo foi ligada ao uso de timerosal (composto de mercúrio) como preservativo de vacinas. Estudos realizados nos Estados Unidos a pedido do Food and Drug Administration (FDA) verificaram que o composto mercurial que, em altas doses, pode ser neurotóxico é o metilmercúrio, ao passo que o timerosal contém etilmercúrio, para o qual não existem evidências de dano cerebral². Estudos com grandes casuísticas mostraram risco semelhante de autismo entre crianças que receberam vacinas com ou sem timerosal. Em 2004, uma ampla revisão do Instituto de Medicina dos Estados Unidos concluiu pela rejeição de possível vínculo causal entre essas vacinas e autismo¹⁰. O estudo de Hviid *et al.*, por exemplo, incluiu todas as crianças nascidas na Dinamarca entre 1º de janeiro

de 1990 e 31 de dezembro de 1996, em um total de 467.450 crianças. Identificaram 440 casos de autismo e 787 quadros similares (*autism spectrum disorder*). Não encontraram diferença entre os imunizados com vacinas contendo timerosal ou não, e nem evidência de uma associação com as quantidades de timerosal recebidas¹¹. Mesmo assim, já há mais de uma década as vacinas infantis rotineiras para uso individual deixaram de conter timerosal, e essa retirada não foi acompanhada de declínio no número de casos novos de autismo, pelo contrário, esse número tem se mostrado ascendente¹².

Em 12 de fevereiro de 2009, a Corte Federal norte-americana recusou incluir no programa de compensação por danos vacinais (VICP) três casos de alegação de relação entre vacina SCR e autismo, negando associação entre ambos¹³.

Outra controvérsia rumorosa teve início na França, na década de 1990, com a divulgação de alguns relatos isolados de aparecimento ou reagudização de esclerose múltipla (EM) após a aplicação da vacina contra a hepatite B^{14,15}.

Mesmo sem evidência científica que corroborasse essa possibilidade, depois que o alarme encontrou grande reverberação na mídia, a pressão política levou à suspensão da vacinação obrigatória de adolescentes nas escolas francesas, continuando a imunização de crianças e adultos de alto risco¹⁶. Curiosamente, um dos que levantaram o problema, Hernan, após alguns anos publicou estudo em que verificou menor incidência de EM após a vacinação antitetânica¹⁷.

Por causa da queda abrupta nas taxas vacinais para a hepatite B e para tranquilizar a opinião pública, foram rapidamente providenciadas algumas análises de grande envergadura. Verificou-se, então, que o uso mundial de mais de um bilhão de doses não havia

resultado em qualquer aumento na incidência de EM ou outras doenças desmielinizantes, como seria de se esperar caso houvesse relação causal. O Comitê Nacional de Vigilância Epidemiológica da França estudou receptores de mais de 60 milhões de doses da vacina entre 1989 e 1997, verificando que a frequência da doença neurológica, incluindo a EM, foi menor nesse grupo do que na população geral (0,6/100.000 vacinados *versus* 1-3/100.000 na população geral)¹⁸. Em 1998, um painel de especialistas organizado pelo CDC não encontrou evidência científica de ligação entre a vacina da hepatite B e a EM¹⁵. Além disso, a incidência geográfica e a prevalência da hepatite B são opostas às da EM, com as mais altas taxas de EM e as mais baixas de hepatite B sendo encontradas na Escandinávia e no norte europeu, ocorrendo exatamente o oposto na Ásia e na África subsaariana. Essa verificação levou autores, como Zuckerman, a questionarem a plausibilidade de a vacina causar EM se o próprio vírus não a causa¹⁹.

A seguir surgiram numerosos outros estudos em que a relação da vacina hepatite B com a EM não foi encontrada, como o de DeStefano e Weintraub²⁰. Concluíram esses autores que pode haver muitas razões para novos estudos prospectivos de risco para a EM, mas uma possível associação com a vacina hepatite B não deveria ser uma consideração primária para isso. No entanto, por muitos anos ainda permaneceu marcante insegurança na população geral e mesmo entre os profissionais da saúde franceses quanto à segurança, e mesmo com relação à utilidade da vacina hepatite B²¹.

Outra controvérsia envolve a síndrome de Guillain-Barre (SGB). É a causa mais frequente de paralisia aguda flácida. Trata-se de uma doença autoimune, na qual anticorpos gerados pelo próprio organismo atacam a bainha de mielina dos nervos

periféricos, induzindo a um destrutivo processo inflamatório²². Felizmente costuma ser acompanhada de recuperação total, sendo raras as sequelas²².

Como a maioria dos casos de SGB ocorre dias ou poucas semanas após processo infeccioso, surgiu a dúvida se agentes imunizantes também poderiam ter relação causal com essa síndrome, ou se seu aparecimento após vacinações seria mera coincidência temporal. Alguns estudos populacionais tendem a indicar a possibilidade de realmente haver uma relação causal²³.

Em 2009, Haber *et al.*²⁴ fizeram uma metanálise da literatura disponível concernente a vários imunizantes, encontrando apenas evidência de risco com a vacina da gripe suína utilizada em 1976. Com 45 milhões de vacinados nos Estados Unidos, houve ocorrência de 500 casos de SGB e 25 óbitos. Estudos subsequentes, em outros períodos vacinais, não repetiram esse achado. No entanto, com a vacinação maciça contra a influenza H1N1 em 2009-2010, novamente verificou-se excesso de risco de SGB (0,8/1.000.000 habitantes) após uso dessa vacina monovalente²⁵.

Esse problema não foi observado com outras vacinas, mas, como há relatos de recorrência da SGB após revacinação, o CDC recomenda que se evitem vacinar pessoas que tiveram SGB dentro de seis semanas após prévia vacina²⁶, em particular em adolescentes depois de um tipo de vacina meningocócica conjugada quadrivalente, embora o risco calculado para esse agente seja mínimo: um caso para cada um milhão de doses²⁷.

Consequências da não vacinação

Após relatórios atribuindo 36 reações graves à vacinação utilizando vacina tríplice bacteriana com o componente coqueluche de

células inteiras (DTP) e também com o levantamento de dúvidas quanto à sua eficácia (1974), as taxas de vacinação antipertússis no Reino Unido caíram de 81% para 31%. Em razão dessa queda, seguiu-se uma epidemia de coqueluche, com morte de algumas crianças. Após publicação governamental restabelecendo confiança na eficácia da vacina, as taxas subiram novamente para acima de 90% e a incidência da doença diminuiu dramaticamente²⁸. Fato semelhante ocorreu na Suécia, onde a vacinação da coqueluche foi suspensa de 1979 a 1996. Em consequência, 60% das crianças desse país adquiriram a doença até os 10 anos de idade²⁹.

Na Holanda, há um alto índice de aceitação da vacina do sarampo. Faz exceção uma comunidade que é contrária às imunizações. Um surto de sarampo em uma de suas escolas levou ao registro de 2.961 casos, com 68 hospitalizações e 3 mortes³⁰.

Na França, em virtude da controvérsia “vacina da hepatite B *versus* EM”, surgiu uma atitude bastante negativa em relação a esse agente imunizante. Mesmo hoje, passados mais de dez anos, menos de um terço das crianças francesas estão protegidas contra o vírus da hepatite B²⁰, mesmo após a comprovação da segurança da vacina.

No Reino Unido e na Irlanda, a controvérsia em torno da vacina SCR fez cair bruscamente os índices de imunização a partir de 1996³¹. Três anos depois, o índice nacional de vacinação havia caído para menos de 80% e, em áreas do norte de Dublin, para 60%. Ocorreu, então, um surto de sarampo nessa região com mais de 300 casos e de 100 hospitalizações. Muitas crianças apresentaram quadro grave, necessitando ventilação mecânica, e três morreram³².

Na Nigéria, no início deste século, líderes religiosos conservadores do norte do país desaconselharam seus seguidores a

receber a vacina oral da poliomielite (ver capítulo *Religiões e a recusa de vacinas*). No estado de Kono, a Sabin foi suspensa por vários meses. Em 2006, a Nigéria apresentava mais da metade dos novos casos de pólio no mundo³³ e exportava a doença para vários vizinhos, anteriormente já considerados livres de poliomielite. Também foi desaconselhado por essas lideranças o uso da vacina do sarampo, e, entre janeiro e março de 2005, ocorreram 20 mil casos com cerca de 600 mortes³³.

Em 1994, nos Estados Unidos, houve uma epidemia de sarampo nos estados de Missouri e Illinois a partir de um caso em uma comunidade Christian Science. Em 2005, o estado de Indiana também sofreu surto de sarampo atribuído a não vacinação de crianças por determinação dos pais³⁴. No país como um todo, a maioria dos casos de tétano infantil também ocorre em crianças cujos pais foram contrários à imunização³⁵.

Em outubro de 2011, a Organização Mundial da Saúde (OMS) informou que a circulação do vírus do sarampo mantém-se intensa na Europa e na África. No primeiro desses continentes, foram notificados 27.081 casos de sarampo, com 23 encefalites agudas e 8 mortes. A França, com 14.424 casos, foi o país mais atingido.

Naquele ano, tivemos no estado de São Paulo 26 casos de sarampo notificados. Todos tiveram como fonte casos importados. A maioria (60%) era de não vacinados, sete em crianças menores de 1 ano, cinco não vacinados por opção e quatro sem vacina documentada. Isso ocorreu em um estado com altíssimo índice de cobertura vacinal, obrigando a aplicação de um elevado número de doses de bloqueio de potenciais comunicantes³⁶.

Com esses dados, fica claro que a existência de grupos não vacinados representa importante risco não só individual, mas

também comunitário. Daí a importância de validar a vacinação não somente como um ato de benefício individual, mas também de solidariedade social entre os membros de uma mesma comunidade.

Referências

1. Wakefield AJ, Murch S, Anthony A, Limel J, Casson DH, Dhillon AP, et al. Ileal – lymphoid – nodular hyperplasia, non – specific colitis, and pervasive development disorder in children. *Lancet*. 1998;351:637-41.
2. Lopes MH. A verdade sobre vacinas e autismo. In: *Controvérsias em imunizações 2009*. Weckx, Kfoury & Amato Neto (editors). São Paulo: Segmento Farma; 2010.
3. Farrington CP, Miller E, Taylor B. MMR and autism: further evidence against a causal association. *Vaccine*. 2001;19:3632-5.
4. Davis RL, Kramarz P, Bohlke K, Thompson RS, Mullooly J, Black S, et al. Measles-mumps-rubella and other measles-containing vaccines do not increase the risk for inflammatory bowel disease: a case control study. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2001;155:354-9.
5. Uno Y, Uchiyama T, Kurosawa M, Aleksic B, Ozaki N. The combined measles mumps and rubella vaccines and the total numbers of vaccines are not associated with development of autism spectrum disorder: the first case – control study in Asia. *Vaccine*. 2012;30:4292-8.
6. Gerber JS, Offit PA. Vaccines and autism: a tale of shifting hypotheses. *Clin Infect Dis*. 2009;48:456-61.
7. Eggerston L. *Lancet* retracts 12 – year – of article linking autism to MMR vaccines. *CMAT*. 2000;182:E199-200.
8. Godlee F, Smith J, Marcovitch H. Wakefield's article linking MMR and autism was fraudulent. *BMJ*. 2011;342:c7452.
9. De Stefano F, Price CS, Weintraub ES. Increasing exposure to antibody – stimulating proteins and polysaccharides in vaccines is not associated with risk of autism. *J Pediatr*. 2013;163:561-7.

10. Institute of Medicine. Immunization safety review: vaccines and autism. Washington, DC: National Academies Press; 2004.
11. Hviid A, Stellfeld M, Wohlfahrt J, Melbye M. Association between thimerosal – containing vaccine and autism. *JAMA*. 2003;290:1763-6.
12. Editorial. Vaccines versus viruses. *Nature Med*. 2009;15:119.
13. Stewart AM. When vaccine injury claims go to court. *N Engl J Med*. 2009;360:2498-500.
14. Herroelen I, de Keyser J, Ebinger G. Central – nervous system demyelination after immunization with recombinant hepatitis B vaccine. *Lancet*. 1991;338:1174-5.
15. Hernan NA, Jick SS. Hepatitis B vaccination and multiple sclerosis: the jury is still out. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2006;15:653-5.
16. Levi GC, Oselka GW. Esclerose múltipla e vacinas. *Imunizações*. 2009;2:1-3.
17. Hernan MA, Alonso A, Hernández-Díaz S. Tetanus vaccination and risk of multiple sclerosis. *Neurology*. 2006;67:212-5.
18. <http://www.esclerosemultipla.wordpress.com/2006/03/20> [acesso em 13 fev 2013].
19. Zuckerman AJ. Safety of hepatitis B vaccines. *Travel medicine and infectious diseases*. 2004;2:81-4.
20. De Stefano F, Weintraub ES. Hepatitis B vaccination and risk of multiple sclerosis. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2007;16:705-8.
21. Balinska MA. Hepatitis B vaccination and French society after the suspension of the vaccination campaign: How should we raise infant immunization coverage rates? *J Clin Virol*. 2009;46(3):202-5.
22. Rosemberg S. Relação da síndrome de Guillain-Barré e vacinação. In: *Controvérsias em Imunizações 2010*. Weckx, Kfoury, Amato Neto (editors). São Paulo: Segmento Farma; 2011.

23. Sowayak N, Nasar SN, Suris MF, Oureshi AI. Guillain-Barré syndrome after vaccination in the United States. *J Clin Neuromuscul Dis.* 2009;11:1-6.
24. Haber P, Sejvar J, Mikaeloff Y, De Stefano F. Vaccines and Guillain-Barré Syndrome. *Drug Safety.* 2009;32:309-23.
25. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Preliminary Results: Surveillance for Guillain-Barré Syndrome after receipt of influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccine. United States, 2009-2010. *MMWR.* 2010;59:657-61.
26. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Prevention and control of influenza: recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR.* 2006;55:1-42.
27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Update: Guillain-Barré syndrome among recipients of Menactra meningococcal conjugate. United States, October 2005 – February 2006. *MMWR.* 2009;55:364-6.
28. Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR, Phillips LM, Gangarosa RE, Miller E, et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *Lancet.* 1998; 351: 356-61.
29. Allen A. Bucking the herd. *The Atlantic.* 2002;290:40-2.
30. Centers for Disease Control and Prevention. Measles outbreak. Netherlands, April 1999 – January 2000. *MMWR.* 2000;49:299-303.
31. Pepys MB. Science and serendipity. *Clin Med.* 2007;7:562-78.
32. McBrien J, Murphy J, Gill D, Cronin M, O'Donovan C, Cafferkey MT. Measles outbreak in Dublin, 2000. *Pediatr Infect Dis J.* 2003;22:580-4.
33. Clements CJ, Greenough P, Shull D. How vaccine safety can become political – the example of polio in Nigeria. *Curr Drug. Saf.* 2006;1:117-9.
34. Parker A, Staggs W, Dayan G, Ortega-Sánchez IR, Rota PA, Lowe L, et al. Implications of a 2005 measles outbreak in Indiana for sustained elimination of measles in the United States. *N Engl J Med.* 2006;355:447-55.

35. Fair E, Murphy TV, Golaz A, Wharton M. Philosophic objection to vaccination as a risk for tetanus among children younger than 15 years. *Pediatrics*. 2002;109:e2.
36. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças. Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Divisão de Doenças de Transmissão Respiratória. Alerta Sarampo. Informe Técnico nº 10, Dezembro 2011.

Segurança das vacinas

A vacinação pode ser vítima do próprio sucesso, já que reduz a percepção da doença. Com a diminuição marcante no risco de algumas doenças que já foram um flagelo no passado, é natural que muitas pessoas, esquecidas do risco representado por elas, passem a preocupar-se mais com a segurança das vacinas do que com a prevenção que elas oferecem¹. Na atualidade, como veremos a seguir, essa segurança é muito elevada, mas já tivemos, no passado, problemas importantes derivados de falhas no preparo de agentes imunizantes. Em 1955, por exemplo, houve vários casos de poliomielite após a administração da vacina inativada fabricada pelos laboratórios Cutter, tendo sido verificada contaminação de dois lotes com vírus vivo selvagem. Em 1999, foi suspensa a produção da vacina Rotashield, licenciada desde o ano anterior, após a constatação da ocorrência de intussuscepção intestinal em uma em cada 5 mil crianças vacinadas². Tivemos

também a retirada do uso de uma vacina iugoslava para caxumba em razão da evidência de sérios problemas de tolerância.

Esses e outros casos menos marcantes fizeram que fossem aumentadas as exigências científicas não só de eficácia, mas também de segurança para a aprovação de novas vacinas. Foram também incrementadas as pesquisas para reconhecer eventos adversos realmente relacionados a uma imunização e, assim, poder diferenciá-los dos acontecimentos que ocorrem após uso de vacinas somente por coincidência, o que sabidamente acontece com certa frequência, levando-se em conta o elevado número de aplicações, em particular nos dois primeiros anos de vida.

Atualmente, os testes de segurança iniciam-se com simulações em computador de como uma vacina vai interagir com o sistema imune. A seguir, vem a etapa de testes em animais, principalmente camundongos, coelhos e macacos. Após resultados satisfatórios dessas fases, são iniciados os estudos clínicos em seres humanos, sempre em base voluntária³.

Os estudos denominados de fase 1 são investigações com pequeno número de voluntários e com duração de poucos meses. A fase 2 é mais prolongada e inclui um número bem mais elevado de indivíduos, permitindo inferir qual a composição ideal de uma vacina e quais os esquemas mais apropriados de administração, além de um conhecimento mais extenso sobre efeitos colaterais. A fase 3 tem um número ainda maior de participantes e duração de vários anos, comparando-se indivíduos vacinados com grupos-controle não imunizados⁴. A seguir, para que a vacina entre em uso, deve ser feita uma inspeção ao local de produção¹.

Mesmo após o licenciamento de uma vacina, o monitoramento de sua segurança continua, na fase denominada “pós-licenciamento”, para que sejam percebidos eventos adversos mais raros e

reações mais tardias. Cabe ao governo de cada país estabelecer seu próprio sistema de vigilância, porém hoje em dia é comum haver colaboração internacional para o estabelecimento de bancos de dados contendo informações sobre milhões de vacinados⁵.

Os Estados Unidos foram pioneiros nessa área de segurança vacinal. Em 1986, o congresso norte-americano aprovou o National Childhood Vaccine Injury Act. Em coadministração pelo FDA e pelo CDC, foi estabelecido o Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), para receber todas as notificações de eventos adversos vacinais e exigir comunicação nesse sentido de todos os fabricantes de agentes imunizantes e profissionais da saúde¹.

No entanto, o número de processos legais nessa área e as dificuldades da justiça de diferenciar eventos colaterais realmente provenientes de imunizações daqueles problemas com relação somente cronológica com a aplicação de imunizante, levaram a indústria farmacêutica a se retrair nesse campo. O desinteresse na continuação em produzir vacinas acabou trazendo riscos sérios de desabastecimento, assim como a uma interrupção na pesquisa de novas vacinas¹.

Para contornar esse grave problema, em 1988 foi criado o National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP), que estabeleceu uma compensação pecuniária extrajudicial para qualquer evento adverso que resultasse em morte ou consequência grave. Para que isso pudesse ser efetuado, a lei incluiu uma “tabela de lesões”, providenciando uma lista de eventos adversos merecedores de compensação, bem como o período aceitável para cada requerimento. Essa tabela é periodicamente atualizada⁵.

No Brasil, a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, dispôs sobre a organização das ações da Vigilância Epidemiológica sobre

o Programa Nacional de Imunizações e sobre a notificação compulsória de doenças. No ano seguinte, a Lei nº 6.360 dispôs sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e afins. O Decreto nº 79.094 de 1977 regulamentou essa lei.

Mais um passo adiante nesse campo foi dado pela Portaria nº 577, de 1978, em que o Ministério da Saúde recomendou à Câmara Técnica de Medicamentos do Conselho Nacional de Saúde que adotasse as providências necessárias à viabilização de um sistema nacional de vigilância farmacológica, com a finalidade de notificação, registro e avaliação das reações adversas dos medicamentos registrados pelo ministério. Em 2008, surgiu a Portaria Conjunta nº 92, dispondo sobre o estabelecimento de mecanismo de articulação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Secretaria da Vigilância em Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz sobre Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos.

Ressalte-se que algumas Vigilâncias Sanitárias estaduais já apresentam seus próprios centros estaduais de farmacovigilância: Bahia, Paraná, Rio de Janeiro, Santa Catarina e São Paulo. Além disso, algumas universidades, hospitais e outras instituições também já possuem centros de farmacovigilância atuantes: Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE/UFC), Centro de Farmacovigilância do Complexo Hospital Universitário Prof. Edgard Santos/UFBA e Centro de Farmacovigilância de Universidade Federal de Alfnas (CEFAL)⁶.

No entanto, a discussão sobre a criação de um sistema de compensação para eventos adversos de vacinas só agora começa a ocorrer no âmbito do Comitê Técnico Assessor de Imunizações (CTAI), inclusive com a criação, em maio de 2013, de um grupo de trabalho para estudar a matéria, visando a levar possíveis

sugestões ao Ministério da Saúde. Trata-se de um assunto bastante complexo, pois envolve aspectos administrativos e econômicos de grande monta, o que exigirá análises aprofundadas antes de ser viabilizado. Basta ver o exemplo norte-americano, em que, até 2008, o fundo da VICP havia considerado corretas 2.114 solicitações, cujo atendimento totalizou uma despesa de 1,7 bilhões de dólares⁷.

Referências

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). History of Vaccine Safety. Disponível em: http://www.cdc.gov/vaccinesafety/vaccine_monitoring/history.html [acesso em 2 abr 2013].
2. Immunization Action Coalition. Historic Dates and Events Related to Vaccines and Immunization. Disponível em: <http://www.immunize.org/timeline/> [acesso em 02 abr 2013].
3. National Institutes of Health. Understanding vaccines. Bethesda, MD: NIH; 1998.
4. Chen RT, Hibbs B. Vaccine Safety: Current and future challenges. *Pediatric Annals*. 1998;27:445-55.
5. Chen RT, Glasser JW, Phodes PH, Davis RL, Barlow WE, Thompson RS, et al. Vaccine Safety Datalink project: a new tool for improving vaccine safety monitoring in the United States. *Pediatrics*. 1997;99:765-73.
6. Farmacovigilância/Assunto de Interesse/ Farmacovigilância de vacinas. [acesso em 18 abr 2013].
7. Health Resources and Services Administration. National Vaccine Injury Compensation Program Statistics Reports. Disponível em: http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/statistics_report.htm [acesso em 22 jan 2008].



Considerações finais

A exigência de caderneta de vacinação em dia para a entrada na escola é discussão que seguramente em breve será levantada entre nós, inclusive por sua importância na saúde pública. É óbvio que, em um país como o nosso, tão necessitado de aprimoramento na área de educação, qualquer medida que dificulte a entrada de uma criança no sistema de ensino terá de ser muito bem avaliada em termos de benefícios e desvantagens.

Por outro lado, como podemos observar no recente surto de sarampo (em 2011), em São Paulo, com início em uma escola onde muitas crianças não haviam sido vacinadas por opção dos pais, a decisão de não vacinação de alguns pode representar um sério risco para a saúde de outros e um pesado ônus para nossos serviços de saúde, bastando verificar quantas doses de vacinas de bloqueio tiveram de ser aplicadas em consequência desse surto. As liberdades individuais

devem ser comparadas aos benefícios públicos, e o bem-estar da comunidade deve ser anteposto aos desejos individuais.

O debate quanto à utilidade e aos efeitos positivos e negativos da vacinação compulsória é bastante inflamado. Será a obrigação vacinal ainda útil nesse começo do terceiro milênio? Os que são favoráveis a essa medida, particularmente em relação a crianças, lembram sempre que os pais são representantes legais dos filhos, não seus proprietários. Assim sendo, a imunização deveria ser considerada um direito das crianças e, em consequência, um dever dos pais. Já os que são contrários à compulsoriedade citam exemplos do seu possível efeito contrário à aceitação das vacinas. Já citamos, no capítulo VI, o exemplo da Inglaterra, onde a queda da obrigatoriedade da vacinação antivariólica no final do século XIX, levou, ao invés de uma diminuição, a um aumento no número de crianças vacinadas! Mais de um século depois, resultado semelhante foi observado na região italiana do Veneto. Em 2008, essa região suspendeu a obrigatoriedade das quatro vacinas exigidas na Itália, e nos anos seguintes não se observou queda alguma nas taxas vacinais.

Quanto à intervenção da justiça, existe uma norma antiga que obriga à tomada de providências quando o comportamento dos pais é prejudicial aos filhos. No entanto, essa norma é ampla e pouco definida. Em geral, em relação à vacinação, a intervenção é considerada somente quando a não imunização é consequência da incúria. É fácil perceber o quanto é difícil definir incúria com precisão nesse campo. Além disso, em condições normais não é prevista coercibilidade, tornando a intervenção judicial ainda mais difícil e complexa.

Em virtude de todos esses aspectos, parece-nos que a grande batalha a favor da vacinação deverá ocorrer basicamente na área

da informação e do esclarecimento. Uma recente enquete italiana verificou que 50% das pessoas no país procuram na Internet informações relativas à área da saúde. No entanto, encontraram uma grande desproporção nesse meio de comunicação no número de sites favoráveis e contrários às vacinas. Estes últimos são em número bem mais elevado, em geral carregados de informações pseudocientíficas ou até de total ficção. É necessário, portanto, que as autoridades sanitárias de todos os países, bem como as organizações profissionais e todos os indivíduos conscientes da importância das imunizações, reajam a essa situação. Devem ser divulgadas, o máximo possível, as informações corretas a respeito da importância das vacinas, bem como seus resultados benéficos e seus possíveis eventos adversos, sua disponibilidade e os cuidados que cercam sua fabricação, transporte, manutenção, aplicação e controle de segurança, tudo isso em linguagem clara e de fácil compreensão. A utilidade das vacinas na proteção da saúde da população deve ser enfatizada, pois esse é um campo que não permite acomodação, sob pena de retrocessos inaceitáveis nessa área que seguramente representa o maior presente que a medicina já ofereceu à humanidade.



Guido Carlos Levi é médico infectologista e tem uma vida profissional em que as imunizações sempre ganharam destaque especial. É hoje membro do Comitê Técnico Assessor em Imunizações do Programa

Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde do Brasil, membro efetivo da Comissão Permanente Assessora em Imunização da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo e vice-presidente, em segundo mandato, da Sociedade Brasileira de Imunizações.

Tem o hábito de fazer caminhadas de fim de semana pelos morros de São Roque com seu vizinho e amigo, o escritor Pedro Bandeira. Ao se queixar a este do grande número de informações incorretas sobre as vacinas na nossa mídia escrita, falada e principalmente eletrônica, com potencial perigo para o sucesso de nossos exemplares programas de imunizações, foi por ele incentivado a escrever sobre o assunto.

Por que certas pessoas recusam-se a ser vacinadas? Por que alguns profissionais da saúde não indicam vacinas ou até as contraindicam? Quais são os argumentos que cercam esse debate? Quais as consequências que daí podem advir?

Esse era o desafio: escrever sobre todos esses assuntos numa linguagem acessível não só para os profissionais da saúde, mas também para todos os indivíduos desejosos de informações para tomar as decisões mais corretas não só quanto às suas próprias imunizações, mas particularmente em relação àquelas indicadas para crianças sob sua responsabilidade.

Esta foi sua resposta ao desafio. E ela não quer se apresentar com uma postura de “dono da verdade”, até porque todos sabemos o quanto a ciência pode ser mutável. Se servir, porém, para ajudar algumas pessoas a melhor se orientarem na tomada de decisões neste campo, esta resposta já terá atingido sua finalidade.