

A vacinação da BCG no primeiro contacto com a Unidade de Saúde pode reduzir a mortalidade infantil precoce? Um ensaio aleatório controlado dos aglomerados



Julie Odgaard Vedel^{*1,2}, Andreas Møller Jensen^{*1,2}, Jailson Sydenei Dias Martins¹, Laerte Lima Almeida¹, Igualdino Silva Borges¹, Ane Bærent Fisker^{1,2}

* Co-autores.

1 Projeto de saúde Bandim, Indepth Network, 1004 Bissau, Guiné-Bissau

2 Bandim Health Project, OPEN, University of Southern Denmark, 5000 Odense, Dinamarca

Informação de contacto: jvedel@health.sdu.dk, +245 956585990
amøllerjensen@health.sdu.dk, +245 956464064



1. O Que Nós Sabemos?

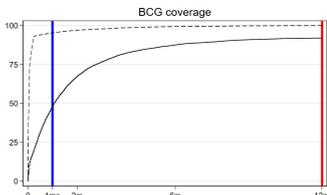


Figura 1: Cobertura do BCG nas zonas rurais da Guiné-Bissau 2017-20. Linha preta, sólida: com base em dados do sistema de vigilância demográfica e de saúde do Bandim Health Project. Linha pontilhada: Ilustração de como poderia ser a adesão à recomendação do BCG ao nascer.



Figura 1: BCG é fornecido em frascos contendo 20 doses.

Figura 2: Dias de vacinação planejados (O) e reais (X) em um centro de saúde em fevereiro de 2020

- A vacinação com Bacillus Calmette-Guérin (BCG) é recomendada ao nascimento para proteção contra a tuberculose [1].
- Atualmente, menos de 50% das crianças na zona rural da Guiné-Bissau recebem BCG no primeiro mês de vida (Figura 1)
- As mães nas zonas rurais da Guiné-Bissau procuram a vacinação da BCG para os seus filhos repetidamente - em média 1,26 vezes para as crianças vacinadas com BCG e 1,97 vezes para as crianças não vacinadas com a BCG [2].
- A BCG é fornecida em frascos de 20 doses (Figura 1) e as doses não utilizadas devem ser descartadas 6 horas após a reconstituição [2].
- Para limitar o desperdício, muitas unidades de saúde oferecem apenas BCG em dias específicos e podem, nesses dias, não abrir o frasco se houver poucas crianças presentes [2] (Figura 2).
- Como a cobertura vacinal é medida aos 12 meses de idade [3], a cobertura cumulativa por um ano de vida parece razoável, portanto, não oferece incentivo para valorizar oportunidades perdidas em vez de doses perdidas.

2. O Que Foi Tentado Antes?

Um ensaio anterior do Projeto de Saúde Bandim: (Figura 3) [4]

- Fornecimento da BCG e vacinação oral contra a poliomielite por meio de visitas domiciliares logo após o nascimento
- A estratégia requer
 - Construção de uma infraestrutura para comunicação rápida do nascimento ao pessoal de saúde
 - Que a equipe de saúde está disponível, e pode ir para casa
- A estratégia não era viável em escala e o teste foi interrompido precocemente



Figura 3: Artigo de protocolo que descreve o ensaio anterior.

3. O Que Estamos Fazendo Agora?

Um ensaio clínico randomizado de aglomerados de maior disponibilidade de BCG em centros de saúde rurais

Objetivo: Avaliar se a vacinação da BCG nas crianças no primeiro contato com a unidade de saúde pode reduzir a mortalidade infantil precoce não acidental em 25%.

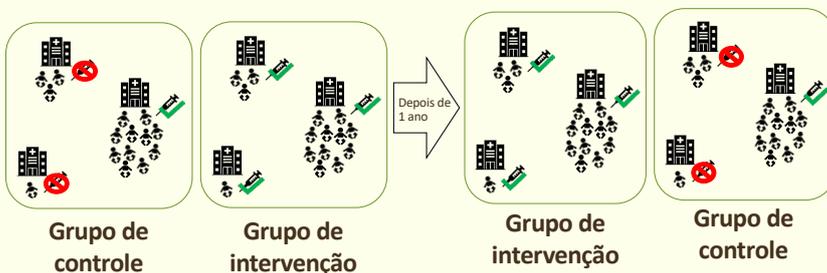


Figura 2: Intervenção no estudo.

As 23 unidades de saúde serão randomizadas para qualquer

- Continue com a prática atual (normalmente vacinação BCG uma vez por semana se um número suficiente de crianças estiver presente para a vacinação)
 - Oferecer vacinação BCG todos os dias e abrir um frasco de BCG se houver apenas uma criança elegível presente
- Após um ano de coleta de dados, os grupos serão cruzados.

Contexto:

- Randomização: Todos os 23 centros de saúde em Biombo, Farim e Oio (Figura 2)
- Recolha de dados: Todas as aldeias de Biombo, Farim e Oio

Coleta de dados em 2 níveis diferentes:

- Nível 1: O sistema de vigilância demográfica e de saúde rural do Projeto de Saúde Bandim
- Nível 2: Utilizando a coleta de dados de agentes comunitários de saúde e seus supervisores

Inclusão:

- Crianças registradas antes do nascimento e nascidas/descarregadas para a aldeia
- As crianças serão acompanhadas até 42 dias após o nascimento
- Inclusão planejada de 23.000 crianças

Resultado

- Resultado primário: diferença na mortalidade não acidental entre os dois grupos
- Se um efeito for encontrado, a relação custo-benefício também será avaliada

4. Mensagem Para Levar Para Casa

O ensaio testará uma intervenção potencialmente escalonável para reduzir a mortalidade infantil precoce e fornecerá informações importantes para a futura organização dos serviços de vacinação na Guiné-Bissau.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization BCG vaccine: WHO position paper, February 2018 - Recommendations. *Vaccine*. 2018;36(24):3408-3410.
2. Thyssen SM, Byberg S, Martins JSD, Kallestrup P, Griffiths UK, Fisker AB: Household costs of seeking BCG vaccination in rural Guinea-Bissau. *Vaccine* 2019, 37:5505-5508.
3. Peck M, Gacic-Dobo M, Diallo MS, Nedelec Y, Sodha S, Wallace AS. Global routine vaccination coverage, 2018. *Weekly Epidemiological Record*. 2019;94(43):498-503.
4. Thyssen SM, Jensen AKG, Rodrigues A, Borges IDS, Aaby P, Benn C, Fisker A: Can earlier BCG vaccination reduce early infant mortality? Study protocol for a cluster randomised trial in Guinea-Bissau. *BMJ Open* 2019, 9:e025724.