

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
FACULDADE DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

LUDMILA BASTOS MOCHIZUKI

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM
EM SALAS PÚBLICAS DE VACINAÇÃO DE GOIÂNIA

GOIÂNIA, 2017



**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA
DISPONIBILIZAR AS TESES E**

DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou *download*, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

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

2. Identificação da Tese ou Dissertação

Nome completo do autor: Ludmila Bastos Mochizuki

Título do trabalho: Avaliação da qualidade da assistência de enfermagem em salas públicas de vacinação de Goiânia

3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento SIM NÃO¹

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

Ludmila Bastos Mochizuki

Data: 26 / 05 / 2017

Assinatura do (a) autor (a)

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

LUDMILA BASTOS MOCHIZUKI

**AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM
EM SALAS PÚBLICAS DE VACINAÇÃO DE GOIÂNIA**

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

Área de concentração: A Enfermagem no cuidado à saúde humana

Linha de pesquisa: Gestão em Saúde e em Enfermagem

Orientadora: Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

GOIÂNIA, 2017

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Bastos Mochizuki, Ludmila

Avaliação da Qualidade da Assistência de Enfermagem em Salas Públicas de Vacinação de Goiânia [manuscrito] / Ludmila Bastos Mochizuki. - 2017.

CII, 103 f.: il.

Orientador: Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem (FEN), Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Goiânia, 2017.

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

1. Qualidade da Assistência à Saúde. 2. Segurança do Paciente. 3. Erros de Medicação. 4. Vacina. 5. Cuidados de Enfermagem. I. Bauer de Camargo Silva, Ana Elisa, orient. II. Título.

CDU 616-083

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

ATA DA REUNIÃO DA BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE LUDMILA BASTOS MOCHIZUKI – Aos vinte e seis dias do mês de maio de dois mil e dezessete (26/05/2017), às 09h00min, reuniram-se os componentes da Banca Examinadora Prof^ª. Dr^ª. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva (Orientador(a)/Presidente/PPGENF-FEN/UFG), Prof^ª. Dr^ª. Grécia Carolina Pessoni (Membro Externo/Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia) e Prof^ª. Dr^ª. Ana Luiza Neto Junqueira (Membro Interno/PPGENF-FEN/UFG), sob a presidência da primeira, em sessão pública realizada no Auditório da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás, para procederem à avaliação da defesa de Dissertação intitulada: **"AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM EM SALAS PÚBLICAS DE VACINAÇÃO DE GOIÂNIA"**, de autoria de Ludmila Bastos Mochizuki, discente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Goiás. A sessão foi aberta pela Prof^ª. Dr^ª. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, Presidente da Banca Examinadora, que fez a apresentação formal dos demais membros. A seguir, a palavra foi concedida à autora da Dissertação que, em 40 minutos, apresentou seu trabalho. Logo em seguida, cada membro da Banca arguiu a examinanda, tendo-se adotado o sistema de diálogo sequencial. Terminada a fase de arguição, procedeu-se à avaliação da defesa. Tendo em vista o que consta no Regulamento Geral dos Programas de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Universidade Federal de Goiás (Resolução CEPEC nº. 1403/2016) e no Regulamento do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, a Dissertação foi:

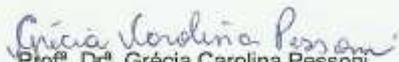
APROVADA, considerando-se integralmente cumprido este requisito para fins de obtenção do título de **MESTRE EM ENFERMAGEM**, na área de concentração em **A ENFERMAGEM NO CUIDADO À SAÚDE HUMANA** pela Universidade Federal de Goiás. A conclusão do curso dar-se-á quando da entrega, na secretaria do programa, da versão definitiva da Dissertação, com as correções solicitadas pela banca e do comprovante de envio de artigo científico, oriundo desta Dissertação para publicação em periódicos de circulação nacional e/ou internacional no prazo de até 30 dias.

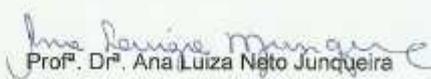
REPROVADA, considerando _____

A Banca Examinadora aprovou a seguinte alteração no título da Dissertação: _____

Cumpridas as formalidades de pauta, a presidência da banca encerrou esta sessão de defesa de Dissertação e, para constar, eu, Julianna Malagoni Cavalcante Oliveira, secretária do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, lavrei a presente Ata que, depois de lida e aprovada, será assinada pelos membros da Banca Examinadora em três vias de igual teor.


Prof^ª. Dr^ª. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva
(Orientador(a)/Presidente/PPGENF-FEN/UFG)


Prof^ª. Dr^ª. Grécia Carolina Pessoni
(Membro Externo/Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia)


Prof^ª. Dr^ª. Ana Luiza Neto Junqueira
(Membro Interno/PPGENF-FEN/UFG)

Este estudo foi desenvolvido junto ao Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP) da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás.

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Carlos e Maria da Conceição, meus maiores exemplos de vida e sabedoria.

Ao meu irmão André Luiz, que, mesmo com suas limitações, apresenta imensurável afeto e ternura, que me trouxeram conforto em vários momentos dessa jornada.

Ao Jorge, por fazer meus dias mais iluminados de alegria e amor.

Aos meus grandes amigos de ontem, hoje, amanhã e de sempre que me proporcionaram muitas alegrias, gestos de carinho e compreensão nesta árdua trajetória.

Amo vocês!

AGRADECIMENTOS

A Deus, pelo direcionamento, discernimento e força para trilhar esta jornada. Os momentos difíceis me fizeram crescer espiritualmente e crer que tudo daria certo!

À minha família, minha base e meu alicerce. Tudo o que sou hoje, devo a vocês. Obrigada por acreditarem em mim!

À profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, pela paciência, carinho, confiança, ensinamentos e dedicação. Obrigada por me fazer vislumbrar a segurança do paciente com olhos críticos e reflexivos.

À profa. Dra. Ana Lúcia Queiroz Bezerra e à Enfa. Dra. Grécia Carolina Pessoni, pelas valiosas contribuições para o incremento deste trabalho.

A Maiana Regina, Rafael Guimarães e Tânia Cristina, pelas contribuições que enriqueceram este trabalho.

Aos integrantes do Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de saúde e Segurança do Paciente (NEGISP) e ao Grupo de Estudos em Gestão e Recursos Humanos em Saúde e Enfermagem (GERHSEn), pela tamanha contribuição para o meu crescimento científico.

Às colegas e parceiras de pesquisa Mônica Cristina, Roseny Reis, Silvânia Peixoto e Tânia Cristina, por me apoiarem na árdua jornada de coleta de dados. Tudo seria mais difícil sem vocês! Obrigada de coração!

À Gerência de Imunizações e Rede de Frio da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás, em especial à Gerente, Clécia Di Lourdes Vecci Menezes, pelo apoio e confiança.

Aos meus colegas da Gerência de Imunizações e Rede de Frio, pelo apoio imensurável nesta árdua jornada.

À Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia, por abrir as portas para realização deste estudo. Em especial à Superintendente de Vigilância em Saúde, Flúvia Amorim e à Gerente de Imunizações, Grécia Pessoni.

Ao Distrito Sanitário Campinas Centro e as Unidades de Saúde, pela calorosa recepção e contribuição neste estudo! Obrigada!

À Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás, por possibilitar crescimento profissional e científico.

Enfim, a todos que me apoiaram e contribuíram para a concretização deste estudo!

Muito obrigada!

SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES	11
LISTA DE TABELAS	12
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	14
RESUMO.....	16
ABSTRACT.....	17
RESUMEN	19
APRESENTAÇÃO	21
1. INTRODUÇÃO	23
2. OBJETIVOS.....	19
2.1. Objetivo geral	19
2.2. Objetivos específicos.	19
3. REVISÃO DA LITERATURA	27
3.1. Vacinação no Brasil	20
3.2. O incidente/erro em imunização	32
3.3. O processo de vacinação e a enfermagem: segurança e avaliação da qualidade	28
4. METODOLOGIA	43
4.1. Tipo do estudo	43
4.2. Local do estudo.....	43
4.3. População do estudo.....	44
4.4. Procedimentos para coleta dos dados	44
4.4.1. Instrumentos de coleta de dados	44
4.4.2. Teste Piloto	45
4.4.3. Treinamento dos Auxiliares de Pesquisa	45
4.5. Aspectos éticos.....	38
4.6. Análise dos dados	38
5. RESULTADOS.....	43
5.1. Profissionais de enfermagem da sala de vacinas: caracterização, treinamento e dúvidas e dificuldades sobre o processo de vacinação	43

5.2. Processo de vacinação: qualidade da assistência de enfermagem durante a triagem vacinal, registro, preparo e administração	53
5.3. Potenciais fatores associados à qualidade da assistência.....	43
5.4. Incidentes/erros de imunização observados durante o processo de vacinação.....	43
5.5. Incidentes/erros de imunização vivenciados pelos profissionais de enfermagem durante o processo de vacinação	63
6. DISCUSSÃO	65
6.1. Caracterização do profissional de Enfermagem	65
6.2. Avaliação da qualidade na triagem e registro de vacinação.....	67
6.3. Avaliação da qualidade no preparo e administração de vacinas	69
6.4. Incidentes/erros de imunização na vacinação	70
7. CONCLUSÃO	73
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	75
REFERÊNCIAS.....	77
APÊNDICES	85
APÊNDICE A – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO DAS AÇÕES DE ENFERMAGEM NA VACINAÇÃO – TRIAGEM E REGISTRO DE VACINAÇÃO	85
APÊNDICE B – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO DAS AÇÕES DE ENFERMAGEM NA VACINAÇÃO – PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS.....	88
APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE OBSERVAÇÃO DE INCIDENTES/ERROS DE IMUNIZAÇÃO DURANTE A TRIAGEM E REGISTRO DE VACINAÇÃO	90
APÊNDICE D – INSTRUMENTO DE OBSERVAÇÃO DE INCIDENTES/ERROS DE IMUNIZAÇÃO DURANTE O PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS.....	91
APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE ENTREVISTA COM PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM DE SALAS DE VACINAÇÃO.....	92
APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA	97
ANEXOS	Erro! Indicador não definido.
ANEXO 1 – TERMO CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	90
ANEXO 2 – ENCAMINHAMENTO DE COLETA DE DADOS EMITIDO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.....	103

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 - Informações técnicas das vacinas.....	21
Quadro 2 – Responsabilidades da equipe de enfermagem no acolhimento, triagem, administração de vacinas	32

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização dos profissionais de enfermagem atuantes nas salas de vacina do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	49
Tabela 2 – Características do treinamento recebido por 25 profissionais de enfermagem atuantes em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	51
Tabela 3 – Dúvidas e dificuldades dos profissionais de enfermagem sobre as atividades do processo de administração de vacinas das salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	52
Tabela 4 – Distribuição da positividade quanto à qualidade da assistência de enfermagem durante a triagem vacinal e registro, por item avaliado, nas salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	43
Tabela 5 – Distribuição da positividade quanto à qualidade da assistência de enfermagem durante o preparo e administração de vacinas, por item avaliado, em nas salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	43
Tabela 6 – Potenciais fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	43
Tabela 7 – Fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	43
Tabela 8 – Fatores associados à qualidade da assistência na etapa de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	43
Tabela 9 – Correlação entre o tipo de vacina administrada e a qualidade da assistência na etapa de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	59
Tabela 10 – Prevalência de incidentes/erros de imunização ocorridos no processo de triagem e registro de vacinação em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	60
Tabela 11 – Prevalência de incidentes/erros de imunização ocorridos no processo de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.....	61

Tabela 12 – Associação entre o tipo de vacina e a ocorrência de incidentes/erros de imunização na etapa de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016..62

Tabela 13 - Incidentes/erros de imunização vivenciados pela equipe de enfermagem durante sua prática profissional em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 201663

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BCG	Vacina <i>Bacillus Calmette Guérin</i>
CAIS	Centro de Atenção Integral a Saúde
CS	Centro de Saúde
CDC	<i>Centers For Disease Control and Prevention</i>
CENADI	Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos
CRF	Central Estadual de Rede de Frio
CIAMS	Centro Integral de Assistência Médica a Saúde
CMRF	Central Municipal de Rede de Frio
CRIE	Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais
CRRF	Central Regional de Rede de Frio
DTP	Vacina trivalente Difteria, Tétano e <i>Pertussis</i>
dT	Vacina Dupla Adulto
dTpa	Vacina trivalente Difteria, Tétano e Coqueluche acelular
EAPV	Eventos Adversos Pós-Vacinação
HPV	Vacina Papiloma Vírus Humano
IC	Intervalo de Confiança
ID	Intradérmica
IOM	<i>Institute Of Medicine</i>
IM	Intramuscular
INCQS	Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde
NEGISP	Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde

PNI	Programa Nacional de Imunizações
SC	Subcutânea
SI-PNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização
SICAA	Sistema de Informação de Controle de Atendimento Ambulatorial
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UPA	Unidade Pronto Atendimento
VARH	Vacina Anti-Rábica Humana
VIP	Vacina Inativada da Poliomielite
VOP	Vacina oral da Poliomielite
VOPb	Vacina Oral Poliomielite Bivalente
VORH	Vacina Oral Rotavírus Humano

RESUMO

INTRODUÇÃO: O monitoramento da qualidade da assistência de salas de vacinas é essencial para minimizar a ocorrência de evento adverso pós-vacinação, do tipo erro de imunização, garantindo a manutenção da confiança e adesão aos programas de imunização. **OBJETIVO:** Avaliar a qualidade da assistência de enfermagem no processo de vacinação. **METODOLOGIA:** Estudo analítico realizado em 10 salas de vacinação de um Distrito Sanitário do município de Goiânia. A coleta de dados ocorreu de julho a outubro de 2016, com utilização das técnicas de observação e entrevista. Participaram do estudo 28 profissionais de enfermagem, realizando atendimento a 450 usuários no preparo e administração de 736 doses de vacinas. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Goiás. **RESULTADOS:** O estudo possibilitou a observação da assistência de enfermagem durante o atendimento de 450 usuários e o preparo e administração de 736 doses de vacinas. A mediana de idade dos profissionais foi de 52,5 anos. A predominância em relação ao sexo foi o feminino (92,8%). As medianas de tempo de formação profissional e atuação na sala de vacinas foram de 24,5 e 8 anos. Com respeito ao treinamento de vacinação, 89,3% revelaram ter realizado no último ano. Na avaliação da qualidade da assistência de enfermagem, o escore médio na etapa da triagem e registro de vacinação foi de 54,7%, sugerindo assistência sofrível, e na etapa do preparo e administração de vacinas, o escore médio foi de 77,9%, sugerindo qualidade da assistência limítrofe. A assistência de enfermagem prestada nos Centros de Saúde apresentou escores mais elevados de qualidade que nos CAIS (60,2% versus 49,6%; $p < 0,001$). Foram identificados 318 incidentes/erros de imunização ocorridos nas salas de vacinação, sendo 166 na triagem e registro e 152 no preparo e administração de vacinas. Nas etapas de triagem e registro os mais frequentes foram: ausência de registro da vacina administrada no Sistema de Informação (47,6%) e ausência de indicação de vacinas específicas para a faixa etária (44,6%). Já nas etapas de preparo e administração de vacinas foram: administração da vacina na topografia errada 74 (48,7%) e administração da vacina com a agulha inadequada 69 (45,4%). Observou-se alta frequência de não adesão à higienização das mãos antes e/ou após administração de vacinas em 691 (93,9%) doses. Em análise bivariada, procedimentos com incidentes/erros de imunização tiveram escores de qualidade menores do que aqueles sem incidente (77,3% versus 87,4%; $p < 0,001$). As vacinas que apresentaram correlação significativa positiva entre a qualidade da assistência e a sua administração foram a Pentavalente, Hepatite A, Pneumo 10, Meningo C, Tetra Viral, dTpa e Hepatite B. Observou-se correlação significativa negativa entre qualidade de assistência e administração da BCG, febre amarela e dT. **CONCLUSÃO:** O estudo permitiu identificar pontos vulneráveis que interferem na qualidade e segurança do processo de vacinação, apontando a necessidade de implementação de medidas que visem ao aumento das práticas seguras e melhorias da assistência de enfermagem no âmbito da atenção primária em saúde.

Palavras-chave: Qualidade da Assistência à Saúde; Segurança do Paciente; Erros de medicação; Vacina; Cuidados de Enfermagem

ABSTRACT

INTRODUCTION: Monitoring the quality of care in vaccination rooms is essential to minimize the occurrence of post-vaccination adverse events, such as immunization error, ensuring the maintenance of confidence and adherence to immunization programs. **OBJECTIVE:** To evaluate the quality of nursing care in the vaccination process. **METHODOLOGY:** Cross-sectional study in 10 vaccination rooms of a Sanitary District in the city of Goiânia. Data collection took place from July to October of 2016, using observation and interview techniques. 28 nursing professionals participated in the study, performing health care to 450 users with the preparation and administration of 736 doses of vaccines. The research was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Goiás. **RESULTS:** The study made possible the observation of nursing care during the care of 450 users and the preparation and administration of 736 doses of vaccines. The median age of the professionals was 52.5 years. The predominant gender was female (92.8%). The medians of professional training time and performance in the vaccination ward were 24.5 and 8 years, respectively. Regarding vaccination training, 89.3% reported having gone through it in the past year. In the evaluation of the quality of nursing care, the medium score at the screening and registration stage was 54.7%, suggesting tolerable care. At the stage of preparation and administration of vaccines, the medium score was 77.9%, suggesting borderline quality of care. The nursing care provided at the Health Centers presented higher quality scores than at the Centers of Integral Health Care (60.2% versus 49.6%, $p < 0.001$). The most frequent incidents/ immunization errors in the screening and registration stage were: lack of indication of specific vaccines for the age group (44.6%) and lack of registration of the administered vaccine in the Information System (40.3%). Regarding the incidents/ immunization errors in the preparation and administration of vaccines, the absence of hand hygiene before and / or after administration of the vaccine (93.9%), administration of the vaccine in the wrong topography (48.7%) and administration of the vaccine with inadequate needle (45.4%) were identified. In bivariate analysis, procedures with incident had lower quality scores than those without incident (77.3% versus 87.4%, $p < 0.001$). A total of 318 immunization incidents / errors occurred in the vaccination rooms, 166 in the screening and recording and 152 in the preparation and administration of vaccines. In the screening and registration stages, the most frequent were: absence of registration of the vaccine administered in the Information System (47.6%) and absence of indication of specific vaccines for the age group (44.6%). In the preparation and administration stages of vaccines, administration of the vaccine in the wrong topography 74 (48.7%) and administration of the vaccine with the inadequate needle 69 (45.4%). There was a high frequency of non-adherence to hand hygiene before and / or after administration of vaccines in 691 (93.9%) doses. The vaccines that showed a significant positive correlation between quality of care and administration were Pentavalente, Hepatite A, Pneumo 10, Meningo C, Tetra Viral, dTpa e Hepatite B. There was a significant negative correlation between quality of care and administration of BCG, Yellow Fever and dT. Using bivariate analysis, procedures with incidents/ immunization errors had lower quality scores than those without incidents (77.3% versus 87.4%, $p < 0.001$). The vaccines that showed a significant positive correlation between quality of care and administration were Pentavalent, Hepatitis A, Pneumo 10, Meningo C, Viral Tetra, DTP, dTpa and Hepatitis B. There was a significant negative correlation between

quality of care and administration Of BCG, yellow fever and dT. **CONCLUSION:** This study allowed the identification of vulnerabilities that interfere with the quality and safety of the vaccination process, indicating the need to implement measures aimed at increasing safe practices and improving nursing care in primary health care.

Keywords: Quality of Health Care; Patient Safety; Medication errors; Vaccine; Nursing Care

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El monitoreo de la calidad de la asistencia de salas de vacunación es esencial para minimizar la ocurrencia de evento adverso post-vacunación, del tipo de error de inmunización, garantizando el mantenimiento de la confianza y la adhesión a los programas de inmunización. **OBJETIVO:** Evaluar la calidad de la asistencia de enfermería en el proceso de vacunación. **METODOLOGÍA:** Estudio transversal realizado en 10 salas de vacunación de un Distrito Sanitario del municipio de Goiânia. La recolección de datos ocurrió de julio a octubre de 2016, con utilización de las técnicas de observación y entrevista. Participaron del estudio 28 profesionales de enfermería realizando atención de 450 usuarios y la preparación y administración de 736 dosis de vacunas. La investigación fue aprobada por el Comité de Ética en Investigación. **RESULTADOS:** El estudio permitió la observación de la asistencia de enfermería durante la atención de 450 usuarios y la preparación y administración de 736 dosis de vacunas. La mediana de edad de los profesionales fue de 52,5 años. El predominio en relación al sexo fue el femenino (92,8%). Las medianas de tiempo de formación profesional y actuación en la sala de vacunas fueron de 24,5 y 96 meses. Con respecto al entrenamiento de vacunación, el 89,3% reveló haber realizado en el último año. En la evaluación de la calidad de la asistencia de enfermería la puntuación promedio en la etapa de la clasificación y registro de vacunación fue del 54,7%, sugiriendo asistencia sufrida, y en la etapa de la preparación y administración de vacunas, el puntaje promedio fue de 77,9%, Sugiriendo calidad de la asistencia limítrofe. La asistencia de enfermería prestada en los Centros de Salud presentaron scores más elevados de calidad que en los CAIS (60,2% versus 49,6%; $p < 0,001$). Se identificaron 318 incidentes / errores de inmunización ocurridos en las salas de vacunación, siendo 166 en la clasificación y registro y 152 en la preparación y administración de vacunas. En las etapas de clasificación y registro los más frecuentes fueron: ausencia de registro de la vacuna administrada en el Sistema de Información (47,6%) y ausencia de indicación de vacunas específicas para el grupo de edad (44,6%). En las etapas de preparación y administración de vacunas fueron: administración de la vacuna en la topografía errónea 74 (48,7%) y administración de la vacuna con la aguja inadecuada 69 (45,4%). Se observó alta frecuencia de no adhesión a la higienización de las manos antes y / o después de la administración de vacunas en 691 (93,9%) dosis. Los análisis realizados por profesionales que ejecutan servicios administrativos tuvieron scores más bajos de calidad en comparación con los realizados por técnicos de enfermería (48,9 frente al 57,6%; $p = 0,001$). Los incidentes/ errores de inmunización más frecuentes en la etapa de clasificación y registro de vacunación fueron: ausencia de indicación de vacunas específicas para el grupo de edad (44,6%) y ausencia de registro de la vacuna administrada en el Sistema de Información (40,3%). En cuanto a los incidentes/ errores de inmunización en la preparación y administración de vacunas se identificó la ausencia de higienización de las manos antes y / o después de la administración de la vacuna (93,9%), administración de la vacuna en la topografía errónea (48,7%) y administración de la vacuna Con la aguja inadecuada (45,4%). En el análisis bivariado, los procedimientos con incidentes/ errores de inmunización tuvieron scores de calidad menores que aquellos sin incidente (77,3% versus 87,4%; $p < 0,001$). Las vacunas que presentaron una correlación significativa positiva entre la calidad de la asistencia y la administración fueron a Pentavalente, Hepatitis A, Pneumo 10, Meningo C, Tetra Viral, DTP, dTpa y

Hepatitis B. Se observó una correlación significativa negativa entre calidad de asistencia y administración De BCG, fiebre amarilla y dT. **CONCLUSIÓN:** El estudio permitió identificar puntos vulnerables que interfieren en la calidad y seguridad del proceso de vacunación, apuntando la necesidad de implementación de medidas que apunten al aumento de las prácticas seguras y mejoras de la asistencia de enfermería en el ámbito de la atención primaria en salud.

Palabras-claves: Calidad de la Atención de Salud; Seguridad del Paciente a inmunización; Errores de Medicación; Vacunas; Atención de Enfermería

APRESENTAÇÃO

A experiência profissional como enfermeira da área de vacinação pública, com atuação na Gerência de Imunização da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás e na Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia, tem me possibilitado a constatação de algumas situações que dificultam o desenvolvimento do processo de trabalho realizado em salas de vacinas, assim como a ocorrência de incidentes relacionados à vacinação, incluindo os erros de imunização.

Com o objetivo de supervisionar as salas de vacinas e verificar se atendem às prerrogativas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), realizo análise das estruturas existentes e verifico o desempenho da Rede de Frio em todos os processos envolvidos, como armazenagem, conservação, manipulação, distribuição e transporte das vacinas, com vistas a garantir as condições adequadas de refrigeração, desde o laboratório produtor até o momento em que a vacina é administrada. Além disso, supervisiono a triagem, o preparo, manuseio e administração das vacinas, os registros de vacinação e as orientações fornecidas ao usuário pós-vacinação.

Essa vivência possibilitou constatar o fortalecimento do programa brasileiro de vacinação, evidente com a ampliação do calendário nacional de vacinação, a introdução de novas vacinas e a eliminação e controle de doenças imunopreveníveis, assim como a necessidade de haver acompanhamento rigoroso da situação estrutural das salas de vacina e dos processos de trabalho nelas realizados, de forma a garantir a continuidade da qualidade e segurança da imunização nacional.

Ao vivenciar a imunização na rede pública de saúde, percebe-se que são muitos os desafios enfrentados pela enfermagem, que atua na linha de frente das salas de vacinas, para garantir a segurança nas práticas de vacinação.

Os profissionais de enfermagem lidam frequentemente com mudanças no processo de imunização, seja por introdução de uma nova vacina, alteração dos esquemas de vacinação, diferentes recomendações de cuidado e manuseios específicos para cada tipo de vacina, de acordo com os laboratórios produtores, além dos diversos eventos adversos pós-vacinação. Ressalta-se ainda a existência de vacinas com apresentações e nomes semelhantes, com rótulos idênticos para

vacinas diferentes e com letras pequenas, tornando difícil a leitura do nome, lote, validade e laboratório produtor da vacina, podendo levar a erros de imunização.

Essas e outras vivências, atreladas à aproximação com a área de segurança do paciente e à leitura de estudos científicos, se juntaram ao desejo de continuar me qualificando e me impeliram a ingressar no Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás, por meio do qual me inseri no Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP).

O NEGISP já vinha realizando um projeto temático de pesquisa, cujo objetivo é analisar o sistema de utilização de imunobiológicos no Estado de Goiás. Percebi que este projeto ia ao encontro de minhas observações profissionais e do desejo de investigar o processo de administração de medicamentos e identificar possíveis fragilidades que precisam ser eliminadas em prol da qualidade da imunização. Vale destacar que uma investigação realizada em Goiânia, a respeito da vacinação de crianças menores de cinco anos de idade, mostrou a existência de erros de imunização nos serviços de vacinação do município (BRAGA, 2014).

Considerando que os erros de imunização podem gerar eventos adversos pós-vacinação de densidade leve, moderado a grave e contribuem significativamente para o declínio da cobertura vacinal, potencializando o risco de contrair doenças imunopreveníveis, surgiu o desejo de realizar uma pesquisa que avalie a qualidade da assistência de enfermagem no processo de administração de vacinas realizado em salas de vacinação públicas.

Acredito que o conhecimento advindo desse estudo trará um panorama das salas de vacinação do município de Goiânia, fornecerá subsídios para redução da incidência de erros de imunização e o fortalecimento das práticas de vacinação, com o enfoque na qualidade e segurança, propiciando melhores resultados nos indicadores de imunização.

1. INTRODUÇÃO

Os programas de vacinação são estratégias de saúde pública seguras, efetivas e de baixo custo para a prevenção de doenças e redução global da mortalidade em crianças. Contudo, o sucesso desses programas depende de fatores como a qualidade da assistência prestada em salas de vacinação (LANG, *et. al.*, 2014).

A preocupação com a qualidade da assistência prestada em salas de vacinação advém da consciência do aumento e da diversidade da oferta de vacinas, da complexidade do processo de utilização, e da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV). O EAPV pode ser qualquer sinal desfavorável ou não intencional, uma descoberta anormal de laboratório, um sintoma ou uma doença. São classificados quanto ao tipo da manifestação (local ou sistêmico), quanto à sua gravidade (leve, moderado e grave) e também quanto à sua causalidade (relacionada ao produto da vacina, a problemas na qualidade das vacinas, à ansiedade com a vacinação, evento coincidente e relacionada com erro de imunização) (CIOMS, 2012; WHO, 2013; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

O erro de imunização tem sido identificado em vários estudos científicos, envolvendo crianças e diversas vacinas (PETRIDOU *et al.*, 2004; BRAGA, 2014; REES, *et. al.*, 2015; BRITO *et. al.*, 2014; LINHEIRA-BISETTO; CIOSAK, 2017), assim como em matérias jornalísticas (BBC NEWS, 2014; BOTELHO, 2014).

O erro de imunização é qualquer evento evitável que, devido ao uso inadequado, pode causar ou levar dano ao paciente e podem ocorrer na fase de produção do imunobiológico, armazenamento e conservação, manuseio e administração (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b). O erro é caracterizado como falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou pelo desenvolvimento incorreto de um plano. (WHO, 2009). Tal evento pode estar relacionado com a prática do profissional, com insumos utilizados na imunização (frascos, agulhas, seringas), armazenamento, distribuição e administração (CDC, 2015).

Na Inglaterra, o termo utilizado para nomear erros de imunização é “incidente” (WHO, 2009; LANG, *et. al.*, 2014). Os incidentes são definidos como todo

evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário ao paciente (WHO, 2009).

Nesse estudo será usado o termo incidentes/erros de imunização. Os incidentes/erros de imunização podem ser evitados e são derivados de fatores humanos, como falha em seguir protocolos, déficit de conhecimento, negligência, imprudência, imperícia e de fatores sistêmicos, como a existência e produção de novas vacinas, ampliação do calendário de vacinação, especificações dos laboratórios, estruturas inadequadas de trabalho, recursos humanos insuficientes, falta de treinamento e supervisão, dupla jornada de trabalho e rotatividade do trabalho nas salas de vacinação (SALLES, 2009).

A equipe de enfermagem é protagonista nas ações de vacinação, sendo responsável por diversas atividades que vão desde o recebimento das vacinas, sua guarda e monitoramento sistemático da temperatura, até a administração, orientações e cuidados. A enfermagem tem o desafio de garantir uma assistência de qualidade e segura do cuidado prestado aos usuários do sistema de saúde que buscam as salas de vacina em busca de prevenção de doenças.

Nesse contexto, estudos devem ser realizados com intuito de avaliar a qualidade da assistência de enfermagem que atua em salas públicas de vacinação, a fim de identificar as fragilidades e dificuldades encontradas nesse cenário que podem levar à ocorrência de incidentes/erros de imunização e comprometer a segurança e qualidade do sistema de vacinação.

Dessa forma, esse estudo se propõe a avaliar a qualidade da assistência prestada pela equipe de enfermagem nas salas de vacinação, nas diversas etapas do processo, identificar incidentes/erros de imunização e os fatores que podem levar à sua ocorrência, identificando pontos de não qualidade que possam ser alterados, com foco na segurança da imunização e dos usuários do sistema de saúde.

As contribuições dessa pesquisa serão importantes para aliar a prática de imunização à segurança do paciente, implantação das políticas públicas, auxílio na elaboração de protocolos, *checklist*, melhorar a adesão dos profissionais de saúde à notificação de incidentes de imunização, desenvolvimento de medidas que visem à redução dos mesmos, e fortalecimento de práticas seguras de vacinação.

Para a enfermagem, acredita-se que este estudo seja relevante tanto na formação técnica quanto acadêmica, por trazer uma abordagem inovadora de tratar falhas assistenciais e incidentes/erros de imunização. Há escassez de estudos que

correlacionam a segurança do paciente e a qualidade assistencial da enfermagem com a vacinação. Portanto, este estudo trará um incremento para as pesquisas científicas a nível nacional e mundial.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral:

Avaliar a qualidade da assistência de enfermagem em salas públicas de vacinação de um Distrito Sanitário do município de Goiânia.

2.2. Objetivos específicos:

- Caracterizar os profissionais de enfermagem que atuam nas salas de vacinas;
- Avaliar a qualidade da assistência de enfermagem na triagem vacinal, registro, preparo e administração de vacinas;
- Identificar potenciais fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro de vacinação, preparo e administração de vacinas.
- Correlacionar a qualidade da assistência de enfermagem prestada na etapa de preparo e da administração com o tipo de vacina administrada.
- Identificar incidentes/erros de imunização.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. Vacinação no Brasil

O Brasil é um dos países que oferece o maior número de vacinas à população. Atualmente, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) disponibiliza mais de 300 milhões de doses anuais distribuídas entre 44 imunobiológicos, incluindo vacinas, soros e imunoglobulinas. A inserção de um novo imunobiológico no programa e o estabelecimento de novos grupos populacionais são decisões com referenciais técnicos e científicos como: evidência epidemiológica, eficácia e segurança da vacina e garantia da sustentabilidade da estratégia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Os imunobiológicos são produtos capazes de ativar uma resposta imunológica ativa ou passiva no organismo mediante a presença de um agente infeccioso, evitando a evolução da doença (ENGEL, 2011). São termolábeis, sensíveis ao calor, ao frio e à luz. Assim, de forma a manter a sua potência, devem ser armazenados, transportados, organizados, monitorados, distribuídos e administrados adequadamente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Os imunobiológicos englobam tanto vacinas como soros e imunoglobulinas. Estas últimas são formulações contendo o anticorpo, seja de células humanas (imunoglobulinas) ou de células de animais, como o cavalo (soros) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

As vacinas podem ser atenuadas ou inativadas. As vacinas atenuadas são constituídas de microrganismos vivos, obtidos pela seleção de cepas naturais, e atenuados por meio de cultura, como as vacinas: Poliomielite Oral (VOP), Rotavírus (VORH), Sarampo, Caxumba, Rubéola (Tríplice Viral), Varicela e Febre Amarela (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

As vacinas inativadas são obtidas por meio de microrganismos inteiros inativados por meios físicos ou químicos, geralmente o formaldeído, de forma que perdem a sua capacidade infecciosa e mantêm as suas propriedades imunogênicas (vacina celular contra a coqueluche, vacina inativada contra a poliomielite), produtos tóxicos dos microrganismos, inativados (vacinas contra o tétano e a difteria), vacinas

de subunidades ou de fragmentos de microrganismos (vacina influenza), vacinas obtidas por engenharia genética (vacina recombinante da hepatite B e Papiloma Vírus Humano), vacinas constituídas por polissacarídeos extraídos da cápsula de microrganismos invasivos, como o pneumococo e meningococo, vacinas conjugadas, em que os componentes polissacarídicos são conjugados a proteínas, criando-se um complexo antigênico capaz de provocar respostas imunológicas timo-dependentes (vacina *haemophilus influenzae* tipo b, vacina conjugada pneumococo e vacina conjugada meningococo do tipo A, C, W e Y) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014c).

Os profissionais que atuam em salas de vacinas públicas do Brasil indicam a vacina por meio do calendário nacional de vacinação. Atualmente, na rotina de imunização, são oferecidas 17 vacinas, das quais as informações técnicas estão contempladas no quadro abaixo:

Quadro 1 - Informações técnicas das vacinas

Vacina	Idade recomendada para vacina	Intervalo entre as doses	Dosagem
Administradas pela via intradérmica			
BCG	Dose única ao nascer	-	0,1 ml
Administrados pela via oral			
Rotavírus humano (VORH)	2 meses e 4 meses de idade	Recomendado: 8 semanas Mínimo: 4 semanas	1,5 ml
Oral da Poliomielite 1 e 3 (VOPb)	Dose de Reforço aos 15 meses e 4 anos de idade	-	2 gotas
Administrados pela via subcutânea			
Febre Amarela	9 meses até 59 anos de idade		0,5 ml
Tríplice Viral – Sarampo, Caxumba e Rubéola	Aos 12 meses Pessoas até 29 anos: 2 doses Pessoas com 30 anos até 49 anos: 1 dose Profissionais de saúde: 2 doses em qualquer faixa etária	Recomendado: 60 dias Mínimo: 30 dias	0,5 ml
Tetra Viral – Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela	Dose única aos 15 meses até 4 anos 11 meses e 29 dias de idade	-	0,5 ml
Administrados pela via intramuscular			

Hepatite B	1ª dose ao nascer até 30º dia; Crianças com 2 meses a 6 anos, 11 meses e 29 dias: 3 doses com vacina DTP + HB + HIB; Crianças a partir de 7 anos sem comprovação vacinal para hepatite B: 0, 30 e 180 dias; Adolescentes, adultos, gestantes e idosos sem comprovação vacinal para hepatite B: 0, 30 e 180 dias	Recomendado: 30 dias da primeira dose para segunda dose e 180 dias da primeira dose para terceira dose	Seguir as recomendações do laboratório produtor.
Inativada da Poliomielite (VIP)	2 meses, 4 meses e 6 meses de idade	Recomendado: 60 dias Mínimo: 30 dias	0,5 ml
PENTAVALENTE (Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, <i>haemophilus influenzae b</i> e hepatite B)	2 meses, 4 meses e 6 meses de idade	Recomendado: 60 dias Mínimo: 30 dias	0,5 ml
Pneumocócica 10 Valente (Conjugada)	2 meses e 4 meses de idade Dose de reforço aos 12 meses de idade	Recomendado: 60 dias Mínimo: 30 dias	0,5 ml
Meningocócica C Valente (Conjugada)	3 meses e 5 meses de idade Dose de reforço aos 12 meses de idade 12 a 13 anos de idade – Dose única ou de Reforço	Recomendado: 60 dias Mínimo: 30 dias	0,5 ml
Hepatite A	15 meses de idade	-	0,5 ml
Tríplice Bacteriana – Difteria, Tétano e Coqueluche (DTP)	Dose de reforço aos 15 meses e 4 anos de idade	Recomendado: 9 meses após a última dose da vacina Pentavalente Mínimo: 6 meses entre os reforços	0,5 ml
Dupla Adulto – Difteria e Tétano (dT)	3 doses a partir de 7 anos de idade a depender do histórico vacinal. Dose de reforço a cada 10 anos	Recomendado: 60 dias Mínimo: 30 dias	0,5 ml
Tríplice Bacteriana acelular adulto – Difteria, Tétano e Coqueluche (dTpa)	Gestantes a partir da 20ª semana.	-	0,5 ml
Quadrivalente Papiloma Vírus Humano (HPV)	Meninas de 9 a 14 anos, sendo 2 doses (0 e 6 meses) Meninos de 12 a 13 anos, sendo 2 doses (0 e 6 meses)	Recomendado: 6 meses	0,5 ml
Anti-Rábica Humana (VAR)	Qualquer idade. Para esquemas de pré-exposição e pós- exposição.	-	0,5 ml

Fonte: Ministério da Saúde (2016; 2017).

O suprimento das vacinas é de responsabilidade do nível federal, que coordena a importação e incentiva a produção nacional. A partir de 1982, foi implantada a Central Nacional de Armazenamento e Distribuição (CENADI), com competência para receber, armazenar, distribuir e encaminhar para aferição da qualidade, supervisão e treinamento em rede de frio aos Estados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Assim como todo produto que chega às mãos do consumidor, a vacina também percorre um longo caminho. Porém, por se tratar de um produto com particularidades importantes, algumas características devem ser consideradas, como temperatura, acondicionamento e iluminação, que, se não observadas e monitoradas, inutilizam o produto (ARANDA, 2006).

No Brasil, as vacinas, antes de serem destinadas para as centrais de distribuição, passam por análise de controle e qualidade de produtos e serviços vinculados à vigilância sanitária pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) para verificação dos requisitos da qualidade dos imunobiológicos, definidos pela farmacopéia brasileira e internacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

O processo de trabalho do INCQS é pautado na análise documental com avaliação do protocolo resumido de produção e de controle de qualidade, documento que resume todas as etapas de fabricação e os resultados de teste para um lote de vacina, análise laboratorial em que são realizados ensaios biológicos para análise da potência, termoestabilidade, identidade, toxicidade inespecífica, toxicidade específica e pirogênio; ensaios microbiológicos com análise da esterilidade, contagem de unidades viáveis de BCG; ensaios químicos em que são analisados o pH, teor de proteínas, concentração de conservantes e adjuvantes, conteúdo de polissacarídeo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

A rede ou cadeia de frio é um processo que compreende armazenamento, conservação, distribuição, transporte e manipulação das vacinas, soros e diluentes, ou seja, dos agentes imunobiológicos. A rede de frio funciona de forma hierarquizada, verticalmente, percorrendo as seguintes instâncias: Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CENADI), Centrais Estaduais de Rede de Frio (CRF), Centrais Regionais de Rede de Frio (CRRF), Centrais

Municipais de Rede de Frio (CMRF) e, por fim, para as salas de vacinas (ARANDA, 2006; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

As vacinas são conservadas, nos diversos níveis, em temperaturas específicas, levando em conta a sua composição. Algumas são conservadas em temperaturas negativas, em nível nacional, e depois são mantidas refrigeradas entre +2°C e +8°C, em câmaras exclusivas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Os refrigeradores de uso doméstico, projetados para conservação de alimentos e produtos, não são mais indicados para o armazenamento e conservação de vacinas, pois não demandam de precisão no ajuste da temperatura. Atualmente, para manutenção da temperatura das vacinas, o PNI recomenda a utilização de câmaras refrigeradoras, devido à evolução tecnológica, maior precisão na temperatura e otimização dos processos da cadeia de frio (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Entretanto, os refrigeradores de uso doméstico ainda são utilizados para acondicionamento e conservação de vacinas. Portanto, faz-se necessário adotar medidas de segurança adicionais, como: utilização exclusiva para imunobiológicos, utilizar capacidade máxima de 50% da capacidade total de armazenamento, identificar a localização do evaporador ou da entrada de ar refrigerado no interior da câmara, não posicionar os frascos de imunobiológicos nas proximidades deste ponto, não armazenar imunobiológicos no compartimento inferior, estabelecer rotinas de manuseio das vacinas armazenadas (evitando abertura frequente das portas, no máximo duas vezes ao dia), utilizar termômetro de máxima e mínima ou *data loggers* para monitoramento e controle da temperatura dos equipamentos calibrados periodicamente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

Em Minas Gerais, foi realizado um estudo que visou a identificar o conhecimento e o cumprimento das recomendações técnicas do PNI sobre a conservação dos imunobiológicos nas Unidades Básicas de Saúde e foram observadas deficiências na manutenção da rede de frio, desconhecimento da conduta técnica de limpeza e da organização das vacinas no refrigerador (OLIVEIRA *et al.*, 2009). As falhas no acondicionamento das vacinas reduzem a potência e comprometem a imunogenicidade cabíveis para a prevenção (CDC, 2015).

As práticas adequadas e seguras de manuseio, armazenamento e administração de vacinas desempenham papel importante na prevenção de doenças imunopreveníveis. A qualidade das vacinas é uma responsabilidade conjunta que

envolve desde a produção do imunobiológico até a administração segura (CDC, 2015).

A extensão de vacinas ofertadas pelas salas de vacinas públicas, associada à complexidade dos esquemas de vacinação, geram preocupação em relação a possíveis ocorrências de eventos adversos pós vacinação (EAPV) (LANG, *et. al.*, 2014) e resultados negativos da assistência, que trazem preocupação e devem ser prevenidos e minimizados.

3.2. O incidente/erro em imunização

O incidente/erro em imunização é qualquer evento evitável que, devido ao uso inadequado, pode causar ou levar dano ao paciente. Tais eventos podem estar relacionados com as práticas do profissional, com insumos utilizados na imunização (frascos, agulhas, seringas), armazenamento, distribuição e administração (CDC, 2015).

Estudo realizado na Grécia identificou 40 EAPV do tipo erro em imunização em dois anos, sendo que, desses, 20 estavam relacionados à vacina oral da poliomielite, 13 à vacina Difteria, Tétano e *Pertussis* (DTP), cinco à Tríplice Viral, um à *Haemophilus* tipo B e um à hepatite B. Em 12 casos, os erros foram de via de administração, enquanto a administração superior da dose recomendada em bula foi identificada em 13 casos; encontrou-se uma incidência de 11 erros por milhão de doses de vacinas no período de 1999 a 2000 (PETRIDOU *et al.*, 2004).

Em 2014, a morte de 15 crianças após vacinação contra o sarampo foi amplamente divulgado na Síria, pela mídia nacional e internacional. As crianças receberam a vacina liofilizada diluída com atracúrio, um relaxante muscular, ao invés do diluente (BBC NEWS; CABLE NEWS NETWORK, 2014).

Estudo realizado na Inglaterra e país de Gales buscou caracterizar a natureza e gravidade dos incidentes que acometem crianças submetidas a imunização, através de dados extraídos de relatórios recebidos das organizações de saúde, e identificou 1745 relatórios de imunização contendo incidentes, sendo 61,7% caracterizados como eventos adversos, que incluem: administração do número errado de doses de vacinas, momento errado para administração de vacinas e administração da vacina errada. A falha da vacinação oportuna foi a causa potencial das três mortes de criança de meningite e pneumonia. Incidentes

envolvendo a administração de doses erradas foram identificados em 27,3% dos relatórios. A administração fora do aprazamento foi visualizada em 16,8% dos relatos. Foram descritas falhas de documentação e administração da vacina em situações contraindicadas (REES, *et. al.*, 2015).

No Brasil, um estudo que buscou identificar EAPV ocorridos com vacinas aplicadas na rede pública de saúde, no período de 1999 a 2008, identificou 21.727 EAPV, com foco na prática de enfermagem. Destes, 14,9% estavam relacionados aos erros de imunização ocorridos com a vacina BCG, sendo a maioria provocada por técnica incorreta do preparo ou na sua aplicação (LINHEIRA-BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

Estudo que teve como objetivo descrever as notificações de procedimentos inadequados na administração de vacinas no município de Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, entre 2007 e 2012, apresentou como resultados: administração de vacinas fora da idade recomendada representou 33,9% dos procedimentos inadequados, e intervalos inadequados entre as doses representaram 24,7% dos profissionais envolvidos. As vacinas que obtiveram mais notificações de erros de imunização foram: rotavírus (22,0%) e febre amarela (15,6%) (BRITO *et. al.*, 2014).

Estudo realizado em Goiás identificou a existência de uma boa estrutura nas salas de vacinação da rede pública, porém com não-conformidades, como: salas de imunização dividindo espaço com outras atividades; não atendimento ao tamanho mínimo recomendado das salas, ao material das paredes, dos pisos, do teto, das portas e das bancadas para facilitar a higienização adequada do ambiente; não cumprimento quanto aos cuidados de proteção contra a luz solar direta, iluminação e arejamento. Pontos críticos foram identificados em relação à Rede de Frio, assim como o desconhecimento dos profissionais sobre os eventos adversos e imunobiológicos especiais (FUKUYA, 2012).

Estudo realizado em Goiânia, que objetivou analisar notificações de eventos adversos pós-vacinais ocorridos em crianças menores de cinco anos de idade vacinadas no município, verificou a notificação de 373 eventos adversos, referente ao período de vacinação de julho de 2012 a junho de 2013, sendo que 83,9% foram eventos adversos com associação temporal à vacina e 16,10% erros de imunização, sendo que a maioria ocorreu em crianças menores de um ano de idade. As vacinas que apresentaram maior relação com o erro em imunização foram a Vacina Oral da Poliomielite (28,30%) e a Febre Amarela (31,70%). Quanto aos tipos de erros, foram

identificados a utilização de vacinas erradas (26,70%) e administração da vacina fora da idade recomendada (18,30%) (BRAGA, 2014).

Linheira-Bisetto e Ciosak (2017) analisaram a ocorrência de EAPV decorrente de erro de imunização no Paraná, de 2003 a 2013, e identificaram no Sistema de informação de EAPV (SIEAPV) 604 registros. Verificaram que houve aumento da notificação de erro de imunização, principalmente abscesso subcutâneo quente, que a BCG foi a vacina com maior incidência e as crianças menores de um ano as mais atingidas. A taxa de incidência foi de 19,14/100.000 doses administradas.

O CDC traz sugestões de medidas seguras com objetivo de evitar eventos adversos pós-vacinais. Uma das primeiras recomendações é quanto à importância de seguir, também na vacinação, “os certos da administração de medicamentos”, princípio de conhecimento nas práticas de enfermagem, que incluem: paciente certo, vacina ou diluente certo, momento certo, intervalo adequado, validade correta, dosagem certa, a via certa, atentando para o comprimento da agulha e da técnica, local de administração certo e documentação certa (CDC, 2013).

Ainda segundo CDC, a triagem realizada de uma forma consistente pode evitar eventos adversos, uma vez que o estado de saúde do paciente pode alterar de uma visita para outra e outras contraindicações podem ter sido acrescentadas (CDC, 2013).

Outras estratégias que podem ser implementadas para ajudar a prevenir erros de administração apresentadas pelo CDC são: envolvimento da equipe na seleção dos produtos vacinais; manutenção de materiais de referência atualizados disponíveis para os profissionais que atuam nas salas de vacinas; evitar o uso de várias marcas das vacinas para impedir confusões (uma vez que cada laboratório tem especificidades quanto às vacinas produzidas, como diferentes reconstituições, diferentes tempo de validade do frasco após aberto); manter a organização da geladeira e da caixa de trabalho, colocando sempre a frente as vacinas que vencerão primeiro, para prioridade de uso; sempre estar atento ao prazo de validade das vacinas no momento da aplicação; armazenar as vacinas em recipientes coloridos e identificados externamente com os respectivos nomes; realizar a dupla checagem (CDC, 2013).

O serviço de imunização aliado às práticas seguras de vacinação com vistas à prevenção de falhas no processo de vacinação requer um olhar mais atento para o

sistema de administração de vacinas. Vislumbrar o processo significa compreendê-lo e melhorá-lo por meio de proposição de medidas que visem a reduzir incidentes e melhorar a qualidade da assistência ofertada.

Perante o que foi exposto, elucida-se a responsabilidade da enfermagem na qualidade e segurança do processo de vacinação e na prevenção de incidentes/erros de imunização, tornando relevante a avaliação de sua prática, frente às normas vigentes, para que possam ser elaboradas medidas de melhoria, caso sejam identificadas falhas, pontos de fragilidades nas ações desenvolvidas por esses profissionais, ou incidentes/erros de imunização, tornando a vacinação mais segura para os usuários.

3.3. O processo de vacinação e a enfermagem: segurança e avaliação da qualidade

O conceito de processo se refere ao conjunto de atividades desenvolvidas pelos profissionais que participam diretamente do cuidado prestado ao paciente. O processo de vacinação desenvolvido nas salas de vacinação é composto por atividades relacionadas tanto às vacinas quanto aos usuários do sistema de saúde. Em relação às vacinas, cabe realizar seu acondicionamento e conservação, preparo e administração, registro e aprazamento. Já em relação aos usuários, realizar o acolhimento e triagem da clientela, assim como fornecer orientações sobre eventos adversos e cuidados pós-vacinação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a; CDC, 2015).

No cenário de vacinação, as atividades devem ser desenvolvidas por uma equipe de enfermagem treinada para o manuseio, conservação e administração das vacinas. Essa equipe deve ser composta, preferencialmente, por um ou dois técnicos/auxiliares de enfermagem, contando com a participação de um enfermeiro, responsável pela supervisão e treinamento em serviço em que é exigida a responsabilidade técnica, conforme estabelecido na Resolução nº 302 de 2005 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN, 2005; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Para gerenciar o serviço de vacinação, identifica-se o papel do enfermeiro, responsável por promover a capacitação, educação continuada e supervisão dos membros da equipe do serviço e das ações por eles desenvolvidas, contribuindo para reduzir os possíveis eventos adversos e procedimentos inadequados (FELIPE

et al., 2010). Está previsto, dentre as atribuições do enfermeiro, não somente o trabalho de administração e de organização do serviço de saúde de enfermagem, mas também a realização de ações clínicas de atenção direta ao usuário. Apesar disso, as práticas de enfermagem têm se configurado mais centradas no pronto atendimento e na produção de procedimentos (MATUMOTO *et al.*, 2011). Há, portanto, necessidade de revisão da prática clínica do enfermeiro para que o mesmo ofereça uma assistência integral e resolutive, centrada no usuário que requer atendimento de vacinação (SILVA *et al.*, 2012; BRASIL, 2006).

É de responsabilidade da equipe de enfermagem monitorar todos os aspectos técnicos e operacionais da sala de vacinas, solicitar a quantidade necessária de insumos para atender a demanda, receber e distribuir produtos vacinais de uso diário entre as câmaras de manuseio, avaliar e investigar os eventos adversos e convocar clientes faltosos (OLIVEIRA *et al.*, 2009).

Nos serviços de saúde, a equipe de enfermagem tem desempenhado um papel fundamental no gerenciamento e nos aspectos técnicos do processo de imunização. Esse cuidado de enfermagem exige do profissional reflexão, conhecimento sobre imunologia, epidemiologia, técnicas de enfermagem que fundamentam a administração de vacinas (SILVA; CARREIRO, 2012).

O PNI elucida procedimentos que devem ser cumpridos antes do ato de administração da vacina, que são: para usuário que comparece pela primeira vez nas salas de vacinas, devem ser emitidos documentos padronizados de registro pessoal, como cartão ou caderneta de vacinação e o cadastro no sistema de informação do PNI (SI-PNI). No caso de retorno, deve ser feita a avaliação do histórico de vacinação e identificação das vacinas a serem administradas, conforme recomendações do PNI. Também deve ser feita a coleta das informações epidemiológicas e clínicas do paciente, com intuito de avaliar as indicações, contraindicações, precauções à vacinação, assim como serem fornecidas orientações referentes à importância da conclusão do esquema de vacinas e a sua relação com a proteção e imunogenicidade, eventos adversos pós-vacinação, cuidados após a administração da vacina. Por fim, deve ser realizado o registro da vacina administrada no cartão de vacinas e agendamento da próxima dose, caso necessário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a). Segundo Ozaki (2004), a indicação de uma vacina deve ser realizada por profissionais qualificados.

Para que a administração de vacinas seja segura, a enfermagem tem que ter competências e protocolos instituídos e facilmente acessados, para que haja indicação adequada da vacina, conforme esquema e faixa etária, avaliação da situação de saúde do paciente, verificação dos certos em imunização: vacina certa, paciente certo, tempo certo, via de administração certa, dose certa, diluente certo, local de administração certo, registro certo, intervalo entre as doses certo (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2014a; CDC 2013).

A administração de medicamentos, e entre eles as vacinas, é uma das funções assistenciais exercidas, na maioria das vezes, pela equipe de enfermagem, sob orientação, supervisão e direção do enfermeiro. A Lei nº 7.498/86, o decreto nº 94.406/87 e a RDC 45/2003 estabelecem esta responsabilidade. Dessa forma, o enfermeiro também é responsável pelo preparo e administração das vacinas e, conseqüentemente, responsável pela manutenção da qualidade da assistência prestada aos pacientes (SILVA; CARREIRO, 2012). Estimativas apontam que entre 12 bilhões de administrações de medicamentos injetáveis, em âmbito mundial, aproximadamente, 5% tenham finalidade de imunização (FERREIRA, *et al.*, 2010).

O CDC (2015) elucida que, para administração segura de vacinas, é necessário: a higienização das mãos antes da preparação da vacina, entre um atendimento e outro; a seleção do equipamento como seringa de 1 ml ou 3 ml estéril para injeção; verificação da data de validade das seringas e agulhas; seleção da agulha estéril para cada injeção, conforme vacina, via de administração e topografia; inspeção da vacina e diluente, com intuito de verificar presença de danos e contaminação; verificação da data de validade; utilização do diluente específico para a vacina, de acordo com o laboratório produtor; homogeneizar a vacina; inspecionar a vacina reconstituída para verificação de descoloração, precipitação; aspirar a vacina, conforme recomendações do laboratório produtor e normas de preparo e administração de medicamentos.

O PNI recomenda que, para administração simultânea de vacinas em um mesmo membro, seja dada uma distância de, no mínimo, 2,5 centímetros entre elas e reforça sobre a utilização da região ventro-glútea como região anatômica alternativa para administração de vacinas por via intramuscular, devendo ser utilizada por profissionais capacitados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Estudo realizado por Silva e Carneiro (2012) objetivou especificar como se caracteriza o preparo e a administração de vacinas por via intramuscular e descrever as condições ambientais nas quais são realizados os procedimentos. Os resultados evidenciaram que os profissionais não realizam a higienização das mãos e os que realizam fazem de forma inadequada. Além disso, os resultados apontaram reconstituição inadequada das vacinas. A maioria das unidades são casas adaptadas e as salas de vacinas apresentam um fluxo prejudicado por serem pequenas e utilizadas para execução de outros procedimentos.

Após a administração das vacinas, é importante que os registros vacinais sejam feitos. Falhas nos registros de vacinação podem acarretar em informações inadequadas e não fidedignas sobre o estado de vacinação, além de incidentes/erros de imunização, que resultam em diminuição da proteção contra as doenças imunopreveníveis, aumento dos eventos adversos pós-vacinação, aumento dos recursos financeiros e desconforto para as crianças e responsáveis (HAMLIN, *et. al.*, 1996).

Estudo realizado em Los Angeles, que avaliou os registros de quatro centros de saúde pública, verificou que as vacinas foram administradas fora da data agendada em um terço das 602 crianças atendidas em todos os centros. Não houve compatibilidade dos registros entre os centros de saúde em quase metade das vacinações (HAMLIN, *et. al.*, 1996).

As responsabilidades da equipe de enfermagem para o funcionamento adequado das salas de vacinas procedem com atribuições para o início da jornada de trabalho, acolhimento e triagem, administração das vacinas e encerramento do trabalho diário, conforme Quadro 2.

Quadro 2 – Responsabilidades da equipe de enfermagem no acolhimento, triagem, administração de vacinas.

Início da jornada de trabalho: Acolhimento e triagem
<p>O acolhimento se configura como uma atitude de inclusão e humanização, caracterizada por ações que favorecem a construção de uma relação de confiança e compromisso dos usuários com as equipes e os serviços.</p> <p>O envolvimento e a responsabilidade de toda a equipe, a verificação do comprovante e o encaminhamento para vacinação contribuem para fortalecer a cultura da valorização do comprovante de vacinação no conjunto de documentos pessoais. Para reforçar esta dinâmica, deve-se recomendar que, para o atendimento na unidade em qualquer circunstância, o indivíduo esteja de posse do cartão de vacinação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014 a).</p> <p>Na triagem os seguintes procedimentos devem ser adotados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se o usuário está comparecendo a à sala de vacinação pela primeira vez, abra os documentos padronizados do registro pessoal de vacinação (cartão de vacinação, cadastro no SI-PNI). - No caso de retorno, avalie o histórico de vacinação do usuário, identificando quais vacinas devem ser administradas. - Obtenção de informações sobre o estado de saúde do usuário, avaliando as indicações e as possíveis precauções e contraindicações à administração das vacinas evitando risco para eventos adversos pós-vacinação. - Orientação do usuário sobre a importância da vacinação e conclusão do esquema básico, conforme o grupo alvo o qual pertence e o calendário de vacinação vigente. - Registro da vacina a ser administrada no espaço reservado nos respectivos documentos destinados à coleta de informações de doses aplicadas. - Na caderneta de vacinação deverá ser datado e anotado: a dose, lote, unidade de saúde, local da administração da vacina e o nome legível do vacinador. - O aprazamento deve ser calculado ou obtido no SI-PNI e a data deve ser registrada a lápis no cartão de vacinação.

Administração das vacinas

- Verificar qual vacina deve ser administrada, conforme indicado no documento pessoal de registro de vacinação ou conforme indicação médica.
- Higienizar as mãos antes e após o procedimento.
- Examinar o produto, aparência da solução, estado da embalagem, lote e prazo de validade.
- Observar a via de administração e dosagem.
- Preparar a vacina conforme recomendações normativas técnicas do PNI, bula, memento terapêutico.
- Administrar a vacina conforme recomendações normativas técnicas do PNI, bula, memento terapêutico.
- Observar a ocorrência de EAPV.
- Desprezar o material utilizado na caixa coletora de material perfurocortante.

Encerramento do trabalho diário

- Retirar as vacinas da caixa térmica de uso diário, identificando nos frascos multidoso a quantidade de doses que podem ser utilizadas no dia seguinte, observando o prazo de validade após a abertura e guardando-os no refrigerador.
- Retirar as bobinas reutilizáveis da caixa térmica, proceda à sua limpeza e acondicione-as no evaporador do equipamento de refrigeração ou freezer.
- Desprezar os frascos de vacinas multidoso que ultrapassaram o prazo de validade após a sua abertura, bem como os frascos com rótulo danificado.
- Registrar o número de doses desprezadas no formulário padronizado de registro para subsidiar a avaliação do movimento e das perdas de vacinas.
- Verificar e anotar a temperatura do equipamento de refrigeração no respectivo mapa de controle diário de temperatura.
- Proceder à limpeza da caixa térmica, deixando-a seca.
- Certificar-se de que os equipamentos de refrigeração estão funcionando devidamente.
- Desligar os condicionadores de ar.
- Deixar a sala limpa e em ordem.

Todas essas ações devem ser desenvolvidas com base em protocolos pautados em evidências científicas e adotados após treinamento da equipe de enfermagem, de forma que possam garantir a qualidade esperada para um resultado eficaz e efetivo.

Avedis Donabedian (1988) define qualidade como a obtenção dos maiores benefícios, com os menores riscos possíveis para o paciente. Para conhecer o nível de qualidade da assistência prestada, é necessário agregar um componente de avaliação nos processos de trabalho desenvolvidos pelos profissionais de saúde (SANTANA, 2013).

A avaliação da qualidade em saúde tem sido considerada uma importante ferramenta gerencial, que busca apreender de maneira abrangente a realidade dos serviços. A avaliação permite o reconhecimento da realidade e dos resultados de cada serviço oferecido à população, para que se reconheçam os pontos positivos e negativos permitindo reflexões e ações voltadas à melhoria contínua. Para conhecer o nível de qualidade da assistência prestada, é necessário agregar um componente de avaliação nos processos de trabalho desenvolvidos pelos profissionais de saúde (SANTANA, 2013).

A avaliação da qualidade em saúde é realizada com o objetivo de detectar se algo precisa ser feito em relação a uma situação, e só posteriormente é que se avalia o sucesso das medidas tomadas (DONABEDIAN, 2003). Quando se avalia a qualidade, procuram-se evidências, diretas ou indiretas, de que a melhor estratégia de tratamento foi selecionada e está sendo implementada da melhor maneira (MALLET, 2005).

As evidências estão relacionadas a três momentos de avaliação: nível da estrutura, processo e resultados. A avaliação da estrutura inclui a relação das propriedades físicas e organizacionais do local onde o cuidado é oferecido, o número e treinamento dos profissionais de saúde e os equipamentos disponíveis. A avaliação do processo compreende as atividades realizadas no cuidado ao paciente, sendo considerados os testes e procedimentos apropriados para o diagnóstico, terapêutica e acompanhamento. Os resultados são geralmente medidos pelo estado de saúde e satisfação do paciente (MALLET, 2005).

O *Institute of Medicine* (IOM) (2001) destaca as dimensões da qualidade correspondentes a: 1. Oportunidade: redução do tempo de espera e atrasos potencialmente danosos; 2. Segurança: evitar lesões e danos aos paciente

decorrentes do cuidado; 3. Efetividade: cuidado baseado no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar; 4. Eficiência: cuidado sem desperdício; 5. Cuidado centrado no paciente: cuidado respeitoso e responsivo às preferências; 6. Equidade: qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais.

Quando se propõe uma assistência de qualidade, também insere-se o componente da segurança do paciente. A segurança do paciente é um elemento essencial da qualidade dos serviços de saúde e, nas últimas décadas, vem se tornando alvo de discussões em âmbito mundial (SOUSA; MENDES, 2014).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define segurança do paciente como a redução do risco de danos desnecessários durante os processos assistenciais em saúde até um mínimo aceitável, ou seja, relacionado àquilo que é viável diante do conhecimento atual, dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência é realizada (WHO, 2009).

Entre as iniciativas da OMS, destaca-se a tentativa de conceituar as questões envolvidas com a segurança do paciente. Para a OMS, o incidente é definido como evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Pode ser decorrente de erros ou violações. Erros são considerados não intencionais e são classificados como falha na execução de uma ação planejada ou aplicação de um plano incorreto. As violações são geralmente intencionais, planejadas, ou eventualmente até mal-intencionadas, e podem tornar-se rotineiras e automáticas em certos contextos (WHO, 2009).

A enfermagem é uma profissão que possui significativo contingente de profissionais atuando em diversos lugares e desenvolvendo as mais variadas funções dentro da área de saúde. Sua atuação acontece na maioria das vezes sem que haja percepção das pessoas do que realmente esses profissionais desenvolvem e qual o seu potencial para implantação, manutenção e desenvolvimento de políticas de saúde, tanto no modo curativo quanto preventivo. A enfermagem é o eixo principal para suportar qualquer política de saúde que tenha como objetivo uma assistência qualificada (BARBOSA et al., 2004).

Diante da complexidade do processo de vacinação, dos incidentes/erros de imunização existentes e da relação com a assistência de enfermagem ofertada nas salas de vacinas públicas, este estudo se propõe avaliar a qualidade desta assistência nas salas públicas de vacinação do município de Goiânia.

4. METODOLOGIA

4.1. Tipo do estudo

Trata-se de um estudo analítico. Estas pesquisas fornecem um cenário das situações que naturalmente ocorrem. Um fenômeno deve ser claramente delineado antes da análise da predição ou causalidade. Esse tipo de estudo é utilizado para desenvolver teoria, identificar problemas na prática, justificar o cenário atual, estabelecer julgamentos (GROVE; BURNS; GRAY, 2012).

4.2. Local do estudo

O estudo foi realizado em salas de vacinação das unidades de saúde com sala de vacinas do Distrito Sanitário Campinas Centro de Goiânia.

O município de Goiânia possui uma população estimada de 1.448.639 habitantes e uma densidade demográfica 1.776,74 hab/Km² (IBGE, 2016) e 80 salas de vacinas públicas instaladas em Unidades Básicas de Saúde (UBS), Unidades de Emergência (Centro de Atenção Integral a Saúde - CAIS e Centro Integrado de Atenção Médico Sanitária - CIAMS e Unidade de Pronto Atendimento - UPA), Centro de Vacinação, hospitais e maternidades distribuídas em sete distritos sanitários. Também possui uma unidade e duas subunidades do CRIE e salas privadas de vacinação (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIÂNIA, 2016).

O Distrito Sanitário Campinas Centro é composto por 14 unidades de saúde com sala de vacinas. Participaram do estudo 10 unidades de saúde, pois duas estavam em reforma, uma fechada e a outra atendendo somente a demanda interna. Das unidades participantes, oito eram Centros de Saúde e dois Centros de Atenção Integral a Saúde.

A escolha do Distrito Sanitário Campinas Centro deu-se por ele apresentar maior quantitativo de doses aplicadas e pela heterogeneidade de unidades de saúde contempladas. A média mensal de doses aplicadas no período de 2014 a julho de 2015 foi de 10.962 doses, excluindo-se as administradas nos hospitais e maternidades.

Em relação às doses administradas no período de julho a outubro de 2016 o Centro de Atenção Integral a Saúde - CAIS A administrou 9.916 doses e o Centro de Atenção Integral a Saúde - CAIS B, 10.262 doses. O Centro de Saúde A administrou 3.923 doses. O Centro de Saúde B, 5.225 doses. O Centro de Saúde C, 5.067 doses. O Centro de Saúde D, 3.121 doses. O Centro de Saúde E, 1.970 doses. O Centro de Saúde F, 1.884 doses e o Centro de Saúde G, 4.612 doses de vacinas.

4.3. População do estudo

A população do estudo foi constituída por todos os profissionais de enfermagem que desempenhavam atendimento de vacinação nas salas investigadas.

4.4. Procedimentos para coleta dos dados

A coleta de dados foi realizada no período de julho a outubro de 2016, por meio das técnicas de observação e entrevista, pela pesquisadora e por quatro auxiliares de pesquisa, enfermeiros com experiência em vacinação.

4.4.1. Instrumentos de coleta de dados

a) Observação

A observação foi realizada com auxílio de “Roteiro de Observação das Ações de Enfermagem na Vacinação”, com itens que objetivaram a avaliação da qualidade da assistência de enfermagem durante a triagem e registro; preparo e administração da vacina (Apêndices A e B). O conteúdo desses instrumentos foi construído com fundamentação na literatura científica nacional e internacional sobre vacinação, e em concordância com os manuais do PNI, CDC e Organização Mundial de Saúde (OMS), sendo organizado em 24 itens relacionados às ações desenvolvidas pela enfermagem durante a triagem e registro de vacinação, 14 relacionados ao preparo da vacina e oito relacionados às ações desenvolvidas pela enfermagem durante a administração da vacina. Para todos os itens do roteiro, existiam três possibilidades de respostas, quais sejam: sim, não e não se aplica. Para cada subitem, somente uma possibilidade de resposta foi permitida.

Também foram utilizados roteiros para identificar a ocorrência de incidentes/erros de imunização (Apêndices C e D).

Foram realizadas observações não participantes e diretas durante 40 dias, de julho a setembro de 2016, totalizando 200 horas de observação, sendo 20 horas em cada sala de vacina, considerando os dias, turno e horário de funcionamento das mesmas. Um observador ficou responsável pelas etapas de triagem e registro da vacinação e outro pelas etapas do preparo e administração de vacinas.

b) Entrevista

Também foram realizadas entrevistas semiestruturadas com os profissionais de enfermagem que desempenhavam funções nas salas públicas de vacinação, por meio de instrumento de coleta com perguntas abertas e fechadas (Apêndice E) a respeito do perfil dos profissionais, participação em treinamentos, dúvidas sobre aspectos da vacinação, existência de protocolos, manuais e incidentes/ erros de imunização.

As entrevistas foram realizadas pela pesquisadora com todos os profissionais de enfermagem que integram o serviço de vacinação da sala de vacinas ao final da observação.

4.4.2. Teste Piloto

A fim de verificar a adequação dos instrumentos quanto a aplicabilidade, apresentação, compreensão, pertinência e tempo gasto para aplicação, foi realizado teste piloto, em unidades de saúde que não participaram desse estudo.

Após o teste piloto, os instrumentos foram analisados por especialistas da área da saúde, segurança do paciente e imunização e novo teste foi aplicado para melhor confiabilidade da aplicação dos mesmos.

4.4.3. Treinamento dos Auxiliares de Pesquisa

Os auxiliares foram capacitados para o desempenho da atividade de pesquisa. O treinamento dos auxiliares de pesquisa teve como objetivo orientá-los quanto à identificação, realização de observações sem interferências, aplicação do termo de consentimento livre e esclarecido, esclarecimentos sobre os instrumentos

de coleta de dados, postura ética e questões específicas sobre calendário de vacinação, preparo e administração de vacinas, intervalos entre as doses, armazenamento e acondicionamento de vacinas.

O treinamento teve carga horária de 10 horas, sendo cinco horas com abordagem teórica e as outras cinco horas com a aplicação do instrumento na prática em que foram utilizadas como referências bibliográficas norteadoras: BRASIL (2014); MENDES (2014); CDC (2015).

O módulo teórico abordou temas referentes ao calendário de vacinação, administração segura de vacinas, armazenamento e acondicionamento de vacinas, segurança do paciente e incidentes/erros de imunização. Neste módulo, foram realizados esclarecimentos dos instrumentos de coleta de dados e orientações sobre a observação não participante.

O módulo prático se deu através da realização da observação não participante e preenchimento do instrumento em salas públicas de vacinação diferentes do universo da pesquisa. Foram considerados aptos os auxiliares que preencheram o instrumento de coleta de dados em conformidade com o que foi observado. Os instrumentos foram analisados e comparados com os da pesquisadora.

4.5. Aspectos éticos

Esta pesquisa faz parte do projeto “Análise do sistema de utilização de imunobiológicos em unidades de saúde de Goiás”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, sob CAAE: 14151713.4.0000.5078 (Anexo 01).

A pesquisa foi realizada após ciência e aprovação da Superintendência de Vigilância em Saúde e Escola de Saúde Pública Municipal da Secretaria de Saúde de Goiânia (Anexo 02).

Os profissionais de enfermagem foram esclarecidos a respeito dos objetivos da pesquisa e a garantia do anonimato, sendo solicitada a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 6), conforme recomendações do Conselho Nacional de Saúde, na Resolução 466/2012 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012), que regulamenta pesquisa envolvendo seres humanos.

4.6. Análise dos dados

Os dados oriundos da aplicação do “Roteiro de Observação das Ações de Enfermagem na Vacinação” foram digitados no programa SPSS 22.0. Foi calculado o índice de positividade das respostas em porcentagem, utilizando-se no numerador o total de respostas positivas e no denominador o total de respostas positivas somadas às respostas negativas e realizada a classificação dos itens, segundo Carter (1976) e Haddad (2004): Assistência desejável: 100% de positividade; Assistência adequada 90% a 99% de positividade; Assistência segura 80% a 89% de positividade; Assistência limítrofe 71% a 79% de positividade; Assistência sofrível < 70% de positividade.

A positividade das questões e a ocorrência de incidentes/erros de imunização foram comparadas por tipo de unidade (CAIS e Centro de Saúde), utilizando os testes de qui-quadrado de Pearson ou exato de Fisher.

Os dados coletados do instrumento de entrevista foram digitados no programa SPSS 22.0 e analisados considerando a caracterização dos profissionais de enfermagem que trabalham nas salas de vacinas investigadas, participação de treinamentos, dúvidas a respeito dos aspectos de vacinação, vivência ou observação em sua prática profissional de incidentes/erros de imunização. Os dados foram apresentados em tabelas contendo frequências relativas e absolutas.

Inicialmente, foi verificada a normalidade das variáveis quantitativas utilizando o teste de *Kolmogorov-Smirnov* com correção de *Lillifors*. Variáveis qualitativas foram apresentadas como frequência absoluta e relativa e as quantitativas em média e desvio-padrão ou mediana e intervalo interquartil (IIQ) conforme sua distribuição.

Para verificar os fatores associados à qualidade da assistência em cada etapa foi realizado o *teste t de student* para amostras independentes.

Na etapa de triagem e registro, foi realizada ainda regressão linear múltipla com variância robusta. Foram incluídas no modelo as seguintes variáveis: tipo de estabelecimento de saúde (CAIS versus centro de saúde) e perfil do profissional da triagem (técnico em enfermagem versus administrativo).

Por fim, foi realizada correlação de ponto bisserial (r_{pb}) para verificar a relação entre qualidade da assistência na etapa de preparo e administração e o tipo

de vacina administrada. Em todos os testes, valores de $p < 0,05$ foram considerados estatisticamente significantes.

5. RESULTADOS

O estudo possibilitou a observação da assistência de enfermagem durante o atendimento de 450 usuários e o preparo e administração de 736 doses de vacinas.

Participaram do estudo 28 profissionais de enfermagem, sendo 13 enfermeiros (36,4%) e 15 técnicos em enfermagem (53,6%).

Das unidades de saúde investigadas, nove funcionavam em horário integral diariamente e uma diariamente no período matutino. Todas possuíam, no mínimo, um técnico de enfermagem e um enfermeiro supervisor para atuarem na vacinação.

5.1. Profissionais de enfermagem das salas de vacinas: caracterização, treinamento e dúvidas e dificuldades sobre o processo de vacinação.

O perfil dos profissionais de enfermagem está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 – Caracterização dos profissionais de enfermagem atuantes nas salas de vacina do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016

Variáveis	Total		Enfermeiros		Técnicos em Enfermagem	
	N (= 28)	%	N (= 13)	%	N (= 15)	%
Sexo						
Feminino	26	92,8	12	92,3	14	93,3
Masculino	2	7,1	1	7,7	1	6,7
Unidade de saúde						
Centro de Saúde	22	78,6	10	76,9	12	80,0
CAIS ^a	6	21,4	3	23,1	3	20,0
Regime de trabalho						
Fixo	25	89,3	11	84,6	14	93,3
Rotativo ^b	3	10,7	2	15,4	1	6,7
Quantidade de vínculos empregatícios						
1	15	53,6	7	53,8	8	53,3
≥ 2	13	46,4	6	46,2	7	46,7
Jornada de trabalho semanal de 30 horas	28	100,0	13	100,0	15	100,0
Idade (anos)	52,5 (39,0-55,7)		45,0 (39,0-59,5)		53,0 (33,0-56,0)	
Tempo de formação (anos)	24,5 (10,0-30,0)		19,0 (10,5-31,0)		27,0 (9,0-30,0)	
Tempo de atuação profissional (anos)	22,0 (8,2-30,0)		19,0 (10,5-30,0)		25,0 (7,0-30,0)	
Tempo de atuação na sala de vacina (meses)	96,0 (30,0-174,0)		108,0 (42,0 –210,0)		72,0 (24,0-120,0)	

Nota: variáveis qualitativas apresentadas como n (%) e quantitativas como mediana e intervalo interquartil (IIQ). a. CAIS – Centro de Atenção Integral a Saúde. b. Rotativo: Regime de trabalho – sistema de plantão

A mediana de idade dos profissionais foi de 52,5 anos (IIQ: 39,0-55,7; Mínimo: 26; Máximo: 68).

Observa-se a predominância de profissionais do sexo feminino (92,8%). As medianas de tempo de formação profissional e atuação na sala de vacinas foram de 24,5 anos (IIQ: 10,0-30,0; Mínimo: 7; Máximo: 35) e 96 meses (IIQ: 30,0-174,0; Mínimo: 3; Máximo: 360).

Do total de profissionais, a maioria atuava em regime de trabalho fixo (89,3%) e aproximadamente a metade possuía apenas um vínculo empregatício (53,6%). A totalidade dos profissionais realizava uma jornada de 30 horas semanais nos serviços de saúde. Os enfermeiros realizam o papel de supervisão das salas de vacinas.

Não se observou diferença estatística entre as características sociodemográficas e laborais entre enfermeiros e técnicos em enfermagem ($p > 0,05$).

Quanto à satisfação de trabalhar no serviço de vacinação, 85,7% dos profissionais (76,9% dos enfermeiros *versus* [vs.] 93,9% dos técnicos em enfermagem; $p = 0,311$) afirmaram gostar de trabalhar nesse ambiente. Porém, 75,0% (69,2% dos enfermeiros vs. 80,0% dos técnicos de enfermagem; $p = 0,670$) afirmaram que a quantidade de profissionais alocados não atende às necessidades do serviço, pois há situações de ausência devido a férias, licença médica e prêmio, o que acarreta na realização de todas as etapas do processo de vacinação por apenas um profissional.

Com relação à participação em treinamento de vacinação, 25 profissionais (89,3%) 84,6% dos enfermeiros vs. 93,3% dos técnicos de enfermagem; $p = 0,584$ revelaram ter realizado no último ano. Os outros profissionais revelaram não ter participado do treinamento, devido ao afastamento do serviço no momento do mesmo.

A Tabela 2 apresenta as características do treinamento recebido por 25 profissionais de enfermagem atuantes em salas da vacinação.

Tabela 2 – Características do treinamento recebido por 25 profissionais de enfermagem atuantes em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Variáveis	Total		Enfermeiros		Técnicos em Enfermagem	
	N (= 25)	%	N (= 11)	%	N (= 14)	%
Temas						
Tópicos básicos de imunologia	25	100,0	11	100,0	14	100,0
Calendário vacinal	25	100,0	11	100,0	14	100,0
EAPV ^a	25	100,0	11	100,0	14	100,0
Registro SICAA ^c	25	100,0	11	100,0	14	100,0
Rede de frio	24	96,0	10	90,9	14	100,0
CRIE ^b	23	92,0	10	90,9	13	92,9
Vacinação segura	7	28,0	3	27,3	4	28,6
Abordagens de ensino						
Expositiva	25	100,0	11	100,0	14	100,0
Prática	22	88,0	8	72,7	14	100,0
Expositiva dialogada	18	72,0	8	72,7	10	71,4
Estudo de caso	8	32,0	4	36,4	4	28,6
Grupo de discussão	2	8,0	-	-	2	14,3
Simulação realística	-	-	-	-	-	-

a. EAPV: Eventos adversos pós-vacinação. b. CRIE: Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais. c. SICAA: Sistema de Informação de Controle do Atendimento Ambulatorial

O último treinamento de que participaram apresentou duração de cinco dias e foi ministrado por enfermeiros da imunização da Secretaria Municipal de Saúde.

Não foi observada diferença estatística nas características do treinamento recebido por enfermeiros e técnicos de enfermagem ($p < 0,05$). Quase a totalidade dos profissionais (96,0% dos enfermeiros vs. 92,9% dos técnicos de enfermagem; $p = 1,000$) afirmou que o treinamento proporcionou mudanças em sua prática na vacinação.

Os profissionais acreditam que a responsabilidade pela qualificação deve estar a cargo dos enfermeiros da Coordenação de Imunização da SMS (82,1%), dos enfermeiros da Unidade de Saúde (35,7%) e do Distrito Sanitário (35,7%). Também relataram que acreditam que o treinamento deve ocorrer com periodicidade anual (60,7%) e/ou sempre que houver mudanças no calendário vacinal e introdução de novas vacinas (78,6%).

As dúvidas e dificuldades explicitadas pelos profissionais de enfermagem a respeito das atividades que envolvem o processo de vacinação estão descritas na Tabela 3.

Tabela 3 – Dúvidas e dificuldades dos profissionais de enfermagem sobre as atividades do processo de administração de vacinas das salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Etapas	Total		Enfermeiros		Técnicos em Enfermagem	
	N (= 25)	%	N (= 13)	%	N (= 15)	%
Acondicionamento e conservação						
Identificação de frascos semelhantes	22	78,6	12	92,3	10	66,7
Leitura dos nomes dos lotes das vacinas	20	71,4	7	53,8	13	86,7
Prazo de validade dos frascos após a abertura	5	17,9	4	30,8	1	6,7
Condução frente às vacinas que entram sob desvio da qualidade com alteração da temperatura	5	17,9	2	15,4	3	20,0
Organização das vacinas no refrigerador	5	17,9	3	23,1	2	13,3
Limpeza do refrigerador	4	14,3	2	15,4	2	13,3
Leitura de termômetro	2	7,1	2	15,4	-	-
Climatização das bobinas reutilizáveis	-	-	-	-	-	-
Triagem e registro						
Indicações ao CRIE ^a	20	71,4	9	69,2	11	73,3
Adequação de esquemas vacinais em atraso	17	60,7	7	53,8	10	66,7
Calendário vacinal	16	57,1	10	70,9	6	40,0
Contraindicações e precauções à vacinação	11	39,3	5	38,5	6	40,0
Eventos adversos pós-vacinação	11	39,3	3	23,1	8	53,3
Intervalo entre as vacinas	9	32,1	6	46,2	3	20,0
Orientações aos pacientes sobre os cuidados pós-vacinação	7	25,0	3	23,1	4	26,7
Registros de vacinação	4	14,3	2	15,4	2	13,3
Preparo e administração						
Administração simultânea de vacinas	11	39,3	7	53,8	4	26,7
Descarte das vacinas com prazo de validade expirado	3	10,7	2	15,4	1	6,7
Diluição da vacina	2	7,1	2	15,4	-	-

a. Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais.

Na etapa de acondicionamento e armazenamento de vacinas, percebe-se que 78,6% dos profissionais de enfermagem possuem dificuldades na identificação de frascos semelhantes e 71,4% na leitura dos lotes das vacinas. Na etapa de triagem e registro, 57,1% possuem dúvidas a respeito do calendário vacinal e 60,7% adequação de esquemas vacinais em atraso. Na etapa preparo e administração, 39,3% possuem dúvidas referentes a administração simultânea de vacinas.

No presente estudo, verificou-se que enfermeiros apresentaram proporção maior de dúvidas com relação ao calendário vacinal do que técnicos de enfermagem (70,9% vs. 40,0%; $p = 0,049$).

5.2. Processo de vacinação: qualidade da assistência de enfermagem durante a triagem vacinal, registro, preparo e administração.

Os dados obtidos por meio do “Roteiro de Observação das Ações de Enfermagem na Vacinação” possibilitaram avaliar a qualidade da assistência de enfermagem durante o atendimento de 450 usuários que buscaram vacinação, durante as etapas de triagem e registro, e preparo e administração da vacina. Os resultados serão apresentados por etapa do processo vacinal.

A classificação da assistência de enfermagem, por item avaliado, segundo o cálculo do índice de positividade, com base em Carter (1976) e Haddad (2004), por tipo de unidade de saúde investigada será apresentada a seguir. Lembrando que será considerada Assistência desejável: 100% de positividade; Assistência adequada: 90% a 99% de positividade; Assistência segura: 80% a 89% de positividade; Assistência limítrofe: 71% a 79% de positividade; Assistência sofrível: < 70% de positividade.

Na tabela 4, pode-se visualizar que apenas dois itens da assistência de enfermagem na vacinação alcançaram o nível desejável de assistência de enfermagem (100% de positividade), três itens alcançaram assistência adequada de enfermagem (90% a 99%), e um item assistência segura (80% a 89%). Um item apresentou assistência limítrofe e sete itens apresentaram assistência de enfermagem sofrível, pois apresentaram escores de positividade inferiores a 70%.

Tabela 4 – Distribuição da positividade quanto à qualidade da assistência de enfermagem durante a triagem vacinal e registro, por item avaliado, nas salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Ações desenvolvidas pela enfermagem	Total		CS		CAIS		p ^a
	N (= 450)	Positividade (%)	N (= 312)	Positividade (%)	N (= 138)	Positividade (%)	
Na triagem vacinal							
Solicitação do cartão de vacina	450	100,0	312	100,0	138	100,0	-
Observação do cumprimento dos intervalos entre as doses	448	99,6	310	99,4	138	100,0	1,000
Verificação das vacinas indicadas através do calendário vacinal	445	98,9	309	99,0	136	98,6	0,645
Busca do histórico de vacinação em caso de não apresentação do cartão (n =141)	110	78,0	70	88,6	40	64,5	0,001
Orientação sobre cuidados pós-vacinação	214	47,6	175	56,1	39	28,3	< 0,001
Orientação em caso de ocorrência de Eventos adversos pós-vacinação	97	21,6	93	29,8	4	2,9	< 0,001
Verificação de ocorrência de EAPV anterior (n = 404)	78	19,3	71	25,9	7	5,4	< 0,001
Verificação dos sintomas que possam impedir vacinação (febre)	83	18,4	78	25,0	5	3,6	< 0,001
Verificação de ocorrência de hipersensibilidade à vacina	69	15,3	64	20,5	5	3,6	< 0,001
Questionamento sobre ocorrência de imunodeficiência (n = 263)	2	0,8	2	1,1	-	-	1,000
Verificação de uso de drogas imunossupressoras (n = 263)	1	0,4	1	0,5	-	-	1,000
Verificação sobre o uso de sangue e hemoderivados para vacinas vivas atenuadas (n = 263)	-	-	-	-	-	-	-
No Registro							
Registro da dose no cartão	450	100,0	312	100,0	138	100,0	-
Apazamento da próxima dose/vacina	448	99,6	311	99,7	137	99,3	0,520
Registro da dose no sistema	371	82,4	273	87,5	98	71,0	< 0,001

a. Teste de qui-quadrado de Pearson ou exato de Fisher. b. Eventos adversos pós-vacinação. CS – Centro de Saúde. CAIS – Centro de Atenção Integral a Saúde

O escore médio da qualidade da assistência no processo de triagem foi de 54,7% (IC 95%: 55,30-58,18), sugerindo assistência sofrível.

Ressalta-se que apesar do foco da pesquisa ser a avaliação da qualidade da assistência de enfermagem, em uma das unidades de saúde investigada deparou-se com um profissional da administração realizando a triagem e o registro no atendimento de vacinação aos usuários. Apesar desse profissional não fazer parte da entrevista e nem das etapas de preparo e administração, ele foi observado desenvolvendo 38 atendimentos relacionados à triagem vacinal e registro.

Verificou-se que em todos os 450 procedimentos, os profissionais solicitaram o cartão de vacina e indicaram as vacinas de acordo com o calendário de vacinação vigente. Contudo, durante a triagem vacinal, apenas em 78 (19,3%) atendimentos houve questionamentos sobre EAPV em doses anteriores. Além disso, em apenas 83 (18,4%) atendimentos houve questionamento a respeito de febre e em 69 (15,3%) sobre hipersensibilidade a algum componente da vacina.

Com relação aos atendimentos que incluíam a indicação de vacinas vivas, em apenas 0,8% e 0,4% dos casos os profissionais consultaram sobre ocorrência de imunodeficiência e uso de drogas imunossupressoras, respectivamente. Em nenhum atendimento, os profissionais de enfermagem questionaram o usuário sobre o uso de sangue e hemoderivados em período recente à vacinação. Em apenas 21,6% dos atendimentos, os profissionais orientaram o usuário sobre EAPV e/ou procura unidade de saúde em caso de EAPV.

Em relação ao registro vacinal, observa-se que 17,6% dos atendimentos de vacinação não foram registrados no Sistema de Informação, devido a falhas no sistema e funcionamento do equipamento de computação. O registro foi realizado na ficha do vacinado manual.

Observou-se diferença estatística entre procedimentos realizados em Centros de Saúde e CAIS quanto às seguintes variáveis: (i) busca histórico de vacinação em caso de não apresentação do cartão ($p = 0,001$); (ii) verificou sintomas que possam impedir a vacinação ($p < 0,001$); (iii) verificou ocorrência de hipersensibilidade ($p < 0,001$); (iv) verificou ocorrência de EAPV anterior ($p < 0,001$); (v) registrou a dose no sistema ($p < 0,001$); (vi) orientou sobre EAPV ($p < 0,001$) e (vii) orientou sobre cuidados pós-vacinação ($p < 0,001$). A proporção de positividade nos procedimentos para essas variáveis foi maior nos centros de saúde quando comparado aos realizados em CAIS.

A Tabela 5 apresenta o índice de positividade alcançado para cada item avaliado da qualidade da assistência de enfermagem, apresentada por tipo de

unidade de saúde investigada, nas etapas de preparo e administração de 736 doses de vacinas.

Tabela 5 – Distribuição da positividade quanto à qualidade da assistência de enfermagem durante o preparo e administração de vacinas, por item avaliado, em nas salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016

Ações desenvolvidas pela enfermagem	Total		CS		CAIS		p ^a
	N (= 736)	Positividade (%)	N (= 529)	Positividade (%)	N (= 207)	Positividade (%)	
NO PREPARO							
Observação e certificação do rótulo ao retirar a vacina	736	100,0	529	100,0	207	100,0	-
Seleção de seringa adequada	736	100,0	529	100,0	207	100,0	-
Preparação da vacina com a técnica correta	700	95,1	504	95,3	196	94,7	0,739
Seleção de agulha adequada no preparo e aplicação	638	86,7	487	92,1	151	72,9	< 0,001
Preparação apenas da dose a ser administrada	573	77,9	369	69,8	204	98,6	< 0,001
Higienização das mãos antes do preparo	313	42,5	267	50,5	46	22,2	< 0,001
Registro da data e hora da abertura do frasco (n = 468) ^b	127	27,1	106	33,3	21	14,0	< 0,001
NA ADMINISTRAÇÃO							
Administração da vacina na via correta	733	99,6	526	99,4	207	100,0	0,563
Antissepsia com álcool a 70% antes da administração	727	98,8	523	98,9	204	98,6	0,717
Descarte correto das agulhas e seringas	727	98,8	521	98,5	206	99,5	0,457
Administração da vacina na topografia correta	663	90,1	469	88,7	194	93,7	0,039
Higienização das mãos após a vacinação	116	15,8	114	21,6	2	1,0	< 0,001

a. Teste de qui-quadrado de Pearson ou exato de Fisher. CS – Centro de Saúde. CAIS – Centro de Atenção Integral a Saúde. b. Frascos de vacinas fechados

Na tabela acima, pode-se visualizar que apenas dois itens da assistência de enfermagem na vacinação alcançaram o nível desejável de assistência de enfermagem (100% de positividade), três itens alcançaram o nível adequado (90% a 99%), um item alcançou o nível seguro (80% a 89%). Um item apresentou assistência limítrofe (70% a 79%) e três itens apresentaram assistência de enfermagem sofrível, pois obtiveram escores de positividade abaixo de 70%.

O escore médio de qualidade na etapa de preparo foi de 77,9% (IC 95%: 76,92-78,83%), sugerindo qualidade limítrofe.

Destaca-se também o percentual reduzido (42,5%) de profissionais de enfermagem que higienizam as mãos antes do preparo da vacina e após a administração da mesma; a prevalência de 13,3% de erro na seleção da agulha para aplicação da vacina e de 9,9% de erro de topografia, alertando para o risco de ocorrência de eventos adversos pós-vacinação.

5.3. Potenciais fatores associados à qualidade da assistência

A Tabela 6 apresenta os potenciais fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro nos 450 atendimentos avaliados.

Tabela 6 – Potenciais fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Variáveis	N	Escore de qualidade (%)		t	p ^a
		Média	DP ^b		
Unidade					
Centro de saúde	312	60,1	16,5	6,85	< 0,001
Cais	138	49,5	10,2		
Profissional triagem					
Técnico de Enfermagem	412	57,4	15,6	3,29	0,001
Administrativo	38	48,9	11,9		
Quantidade vacinas					
1	242	56,9	16,6	0,375	0,708
≥ 2	208	56,4	14,1		

DP: Desvio Padrão. t: Teste *t* de *student* para amostras independentes. DP: Desvio Padrão

Observa-se que Centros de Saúde apresentaram escores mais elevados de qualidade do que os CAIS (60,1% versus 49,5%; $p < 0,001$).

Esse estudo verificou que as 38 triagens realizadas pelo profissional da administração tiveram escores mais baixos de qualidade quando comparados aos realizados por técnicos de enfermagem (48,9 versus 57,5%; $p = 0,001$).

A Tabela 7 mostra os fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro obtido em análise de regressão linear múltipla com variância robusta.

Tabela 7 – Fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Variáveis	β^a	IC 95% ^b	<i>t</i>	EP ^c robusto	<i>p</i>
Unidade	-7,71	-10,25; -5,17	-5,98	1,29	< 0,001
Perfil do profissional	-0,15	-4,16; 3,84	-0,08	2,03	0,938

$F(3,446) < 0,001$; $R^2: 0,145$. a. Coeficiente de regressão; b. Intervalo de confiança de 95%; c. Erro Padrão.

O modelo apresentou excelente ajuste ($F < 0,001$) e explicou 14,5% da variabilidade da qualidade da assistência nesta etapa. Observou-se que procedimentos realizados em CAIS ($\beta: -7,71$; $p < 0,001$) foram associados negativamente com a qualidade da assistência.

Em análise bivariada, procedimentos realizados em CAIS tiveram escores de qualidade menores do que aqueles dos Centros de Saúde (73,26% versus 79,68%; $p < 0,001$), conforme demonstrado na Tabela 8.

Tabela 8 – Fatores associados à qualidade da assistência na etapa de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Variáveis	N	Escore de qualidade (%)		<i>t</i>	<i>p</i> ^a
		Média	DP ^b		
Unidade					
Centro de saúde	529	79,68	13,29	6,05	< 0,001
Cais	207	73,26	11,95		

a. Teste t de student para amostras independentes.

A Tabela 9 apresenta a correlação ponto bisserial entre o tipo de vacina administrada e qualidade da assistência na etapa de preparo e administração. Verificou-se correlação significativa positiva entre a qualidade da assistência e administração das vacinas Hepatite A, Pentavalente, Meningo C, Tetra Viral e dTpa. Por outro lado, observou-se correlação significativa negativa entre qualidade de assistência e administração da BCG, febre amarela e dT.

Tabela 9 – Correlação entre o tipo de vacina administrada e a qualidade da assistência na etapa de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Tipo de vacina	r_{pb}^a	p
Hepatite A	0,120	0,001
VARH	0,047	0,205
BCG	-0,096	0,009
Pentavalente	0,100	0,006
VIP	0,070	0,058
Pneumo 10	0,164	< 0,001
MeningoC	0,230	< 0,001
Febre amarela	-0,278	< 0,001
Tríplice viral	-0,041	0,269
Tetraviral	0,113	0,002
DTP	0,047	0,208
HPV	0,079	0,031
dTpa	0,150	< 0,001
dT	-0,198	< 0,001
Influenza	-0,016	0,664
Hepatite B	0,184	< 0,001

a. Coeficiente de correlação ponto bisserial.

5.4. Incidentes/erros de imunização observados durante o processo de vacinação.

O estudo permitiu a identificação de 318 incidentes/erros de imunização ocorridos nas salas de vacinação investigadas, sendo que 166 foram nas etapas de triagem e registro e 152 nas etapas de preparo e administração.

A seguir, na Tabela 10, serão apresentados os 166 incidentes/erros de imunização ocorridos nas etapas de triagem vacinal e registro, em 450 atendimentos observados (34,9%; IC 95%: 30,6-39,4%).

Ressalta-se que houve mais de um incidente/erro de imunização em alguns atendimentos realizados.

Tabela 10 – Prevalência de incidentes/erros de imunização ocorridos no processo de triagem e registro de vacinação em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Incidentes/erros de imunização	Total		CS		CAIS	
	n (166)	%	n (81)	%	n (85)	%
Ausência de registro da vacina administrada no Sistema de Informação	79	47,6	39	48,2	40	47,0
Ausência de indicação de vacinas específicas para faixa etária	74	44,6	35	43,2	39	45,9
Indicação da vacina em situações que há contra indicação	6	3,6	1	1,2	5	5,9
Indicação da vacina em intervalos superiores do recomendado pelo Calendário Vacinal	5	3,0	4	4,9	1	1,2
Indicação da vacina fora da idade recomendada pelo Calendário de Vacinação	1	0,6	1	1,2	-	-
Indicação da vacina em intervalos inferiores do recomendado pelo Calendário Vacinal	1	0,6	1	1,2	-	-

Observa-se na tabela acima a prevalência dos incidentes/erros de imunização na etapa da triagem vacinal e registro, sendo que os mais frequentes foram: ausência de registro da vacina administrada no Sistema de Informação (47,6%) e ausência de indicação de vacinas específicas para a faixa etária (44,6%).

Os valores de p foram significativos para as seguintes variáveis: ausência de registro da vacina administrada no Sistema de Informação (0,001), ausência de indicação de vacinas específicas para faixa etária (<0,001) e indicação da vacina em situações que há contra indicação (0,012).

Em relação às etapas de preparo e de administração foram identificados 152 incidentes/erros de imunização ocorridos em 142 doses (19,3%; IC 95%: 16,6-22,3%), apresentados na Tabela 11.

Tabela 11– Prevalência de incidentes/erros de imunização ocorridos no processo de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Incidentes/erros de imunização	Total		CS		CAIS	
	n (152)	%	n (101)	%	n (51)	%
Administração da vacina na topografia errada	74	48,7	61	60,4	13	25,5
Administração da vacina com a agulha inadequada	69	45,4	39	38,6	30	58,8
Administração da vacina com a técnica incorreta	8	5,3	-	-	8	15,7
Administração da vacina errada	1	0,7	1	1,0	-	-

Na tabela acima, observa-se que na etapa de preparo e administração de vacinas os incidentes/erros de imunização mais prevalentes foram a administração da vacina na topografia errada 74 (48,7%) e a administração da vacina com a agulha inadequada 69 (45,4%).

Os valores de p foram significativos para as seguintes variáveis: administração da vacina com a agulha inadequada ($<0,003$), administração da vacina na técnica incorreta ($<0,001$) e administração da vacina na topografia errada (0,033).

Observou-se alta frequência de não adesão à higienização das mãos antes e/ou após administração de vacinas em 691 (93,9%) doses.

Esses resultados apontam que os incidentes/erros de imunização estão ocorrendo e que medidas para prevenção de falhas e erros devem ser implementadas.

A tabela 12 mostra a associação entre o tipo de vacina e a ocorrência de incidentes/erros de imunização na etapa de preparo e administração.

Tabela 12 – Associação entre o tipo de vacina e a ocorrência de incidentes/erros de imunização na etapa de preparo e administração em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Tipo de vacina	Presença de incidentes/erros de imunização		p^a
	Negativo (%)	Positivo (%)	
Hepatite A	12 (2,0)	4 (2,8)	0,527
VARH	7 (1,3)	8 (3,9)	0,040
BCG	15 (2,5)	2 (1,4)	0,549
Pentavalente	55 (9,3)	23 (16,2)	0,016
VIP	45 (7,6)	13 (9,2)	0,534
Pneumo 10	44 (7,4)	12 (8,5)	0,678
MeningoC	53 (8,9)	9 (6,3)	0,317
Febre amarela	141 (23,8)	33 (23,2)	0,892
Tríplice viral	23 (3,9)	5 (3,5)	0,868
Tetraviral	16 (2,7)	11 (7,7)	0,004
DTP	11 (1,9)	6 (4,2)	0,091
HPV	8 (1,4)	3 (2,1)	0,502
dTpa	16 (2,7)	1 (0,7)	0,321
dT	88 (14,8)	12 (8,5)	0,046
Influenza	4 (0,7)	-	0,425
Hepatite B	67 (11,3)	7 (5,0)	0,025

a. Teste de qui-quadrado ou exato de Fisher.

Verificou-se que a ocorrência de incidentes/erros de imunização foi estatisticamente maior em procedimentos envolvendo a vacina VARH ($p = 0,040$), Pentavalente ($p = 0,016$), Tetraviral ($p = 0,004$). Por outro lado, foi menor em procedimentos da vacina dT ($p = 0,046$) e hepatite B ($p = 0,025$).

5.5. Incidentes/erros de imunização vivenciados pelos profissionais de enfermagem durante o processo de vacinação

O presente estudo possibilitou identificar incidentes/erros de imunização relatados pela equipe de enfermagem, durante sua atuação profissional nas práticas de vacinação. Do total de 28 profissionais, 26 (92,9%) relataram ter vivenciado algum incidente/erro de imunização na vida que estão apresentados na tabela 12.

Tabela 13 – Incidentes/erros de imunização vivenciados pela equipe de enfermagem durante sua prática profissional em salas de vacinação do Distrito Sanitário Campinas Centro. Goiânia, 2016.

Etapas do processo	Total		Enfermeiros		Técnicos em Enfermagem	
	N (= 28)	%	N (= 13)	%	N (= 15)	%
Acondicionamento e conservação						
Falhas na conservação da vacina no refrigerador	22	78,6	11	84,6	11	73,3
Armazenamento da vacina com prazo de validade expirado no refrigerador	6	21,4	2	15,4	4	26,7
Armazenamento da vacina com prazo de validade expirado na caixa térmica	3	10,7	1	7,7	2	13,3
Triagem e registro						
Indicação da vacina fora da idade recomendada no calendário vacinal	18	64,3	9	69,2	9	60,0
Intervalo inadequado entre as doses	16	57,1	8	61,5	8	53,3
Intervalo inadequado entre vacinas	13	46,4	5	38,5	8	53,3
Indicação da vacina em situações que é contraindicada	7	25,0	3	23,1	4	26,7
Preparo e administração						
Administração com agulha inadequada	15	53,6	7	53,8	8	53,3
Uso de diluente errado	13	42,9	7	53,8	5	33,3
Administração da vacina errada	10	35,7	6	46,2	4	26,7
Administração em seringa inadequada	9	32,1	5	38,5	4	26,7
Administração em dosagem errada	5	17,9	3	23,1	2	13,3
Administração na topografia errada	5	17,9	3	23,1	2	13,3
Administração na via errada	4	14,3	-	-	4	26,7
Preparo com prazo de validade expirado	-	-	-	-	-	-

*Houve relato de mais de um tipo de incidente/ erro de imunização por profissional

Na etapa da triagem vacinal e registro, observaram-se: indicação da vacina fora da idade recomendada pelo calendário vacinal (64,3%), intervalo inadequado entre as doses (57,1%) e intervalo inadequado entre vacinas (46,4%). Na etapa de preparo e administração de vacinas, observaram-se: administração da vacina com a agulha inadequada (53,6%), uso do diluente errado (42,9%), administração da vacina com a seringa inadequada (32,1%) e administração da vacina errada (35,7%). Em todas as etapas, verificou-se ausência de diferença estatística na proporção de incidentes/erros de imunização vivenciados por enfermeiros e técnicos de enfermagem ($p > 0,050$).

Não se observou diferença estatística na proporção de incidentes/erros de imunização entre enfermeiros e técnicos de enfermagem (84,6% vs. 100,0% $p = 206$).

6. DISCUSSÃO

6.1. Caracterização do profissional de Enfermagem

A mediana de idade dos profissionais foi de 52,5 anos. Observa-se a predominância de profissionais do sexo feminino (92,8%). As medianas de tempo de formação profissional e atuação na sala de vacinas foram de 24,5 anos e 96 meses. Os resultados deste estudo corroboram com os do estudo de Luna *et al.* (2011) e Oliveira *et. al* (2009) no que se refere à variação de faixa etária dos profissionais de enfermagem, à predominância do sexo feminino e ao tempo de atuação em salas de vacinas.

Quanto à categoria profissional, 46,4% são enfermeiros e 53,6% técnico/auxiliar de enfermagem. Do total de profissionais, a maioria atuava em regime de trabalho fixo (89,3%) e aproximadamente a metade possuía dois vínculos empregatícios (46,4%). A totalidade dos profissionais realizava uma jornada de 30 horas semanais nos serviços de saúde.

De um modo geral, o serviço de enfermagem é composto por pessoas do sexo feminino, fazendo com que estas tenham uma carga de trabalho dupla, principalmente quando essas se somam às atividades domésticas ou quando são obrigadas a trabalhar em outro emprego (MARTINO, 2002). A dupla ou tripla jornada de trabalho faz-se necessária aos profissionais de enfermagem, devido à situação econômica resultante de salários baixos e insuficientes para o sustento da família, levando-os a procurar novas fontes de renda e horas extras, o que pode interferir na qualidade de vida do trabalhador (OPTIZ, 2006).

Com respeito ao treinamento de vacinação, 89,3% revelaram tê-lo realizado no último ano, sendo o último com duração de cinco dias e tendo sido ministrado por enfermeiros da imunização da Secretaria Municipal de Saúde. Contudo, 78,6% afirmaram a importância da ocorrência de treinamento sempre que houver mudanças no calendário vacinal. O estudo de Oliveira *et. al* (2009), realizado em Minas Gerais, aponta que 62,9% dos profissionais nunca participaram de curso de imunização. Outro estudo, realizado com 10 auxiliares de enfermagem que executam atividades de imunização, revelou que duas profissionais revelaram ter participado de atualizações (FEITOSA; FEITOSA; CORIOLANO, 2010). Merece

atenção que 28,0% dos profissionais afirmaram ter no componente do treinamento o tema “*vacinação segura*”, assunto que vem sendo discutido pelo PNI maciçamente nos últimos anos.

As atualizações sistemáticas em vacinação são uma exigência para se oferecer um serviço eficaz que erradique e controle as doenças imunopreveníveis (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a). Em razão da expansão do calendário nacional de vacinação, introdução de novas vacinas e recomendações, torna-se imprescindível realizar treinamentos com abordagens inovadoras com os profissionais por essa demanda de saúde (CDC, 2012).

Em relação às dúvidas e dificuldades abordadas pelos profissionais de enfermagem nas atividades de vacinação, percebe-se que 78,6% dos profissionais de enfermagem as apontam na identificação de frascos semelhantes e 71,4% na leitura dos lotes das vacinas. Em uma nota publicada pelo CDC (2016), houve administração errônea da vacina contra Meningite, cuja preparação e administração segura necessitava da combinação da vacina Meningite A liofilizada com a vacina Meningite A, C, W, Y (componente líquido). 390 relatórios foram preenchidos constando a administração somente de um componente de *Menveo* do total de 407 recipientes. Situações desta dimensão podem conduzir à ocorrência de incidentes/erros de imunização na prática de vacinação e, portanto, medidas de prevenção devem ser realizadas.

O estudo verificou também que enfermeiros apresentaram proporção maior de dúvidas com relação ao calendário vacinal do que os técnicos de enfermagem (70,9% vs. 40,0%; $p = 0,049$). Os enfermeiros realizam o papel de supervisão nas salas de vacinas.

Percebe-se também que, cotidianamente, o trabalho nas salas de vacinas é desenvolvido pelos técnicos de enfermagem. Os enfermeiros estão distantes das atividades vacinais, cabendo a eles as atividades de supervisão e gerenciamento do serviço de vacinação, como realização de relatórios mensais de vacinação, notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação, organização e supervisão de insumos para vacinação e imunobiológicos. Portanto, torna-se importante, para aumentar a qualidade da assistência de enfermagem na vacinação, a reflexão acerca da complexidade das ações desenvolvidas, dos riscos existentes, da distribuição de responsabilidades, da necessidade de participação ativa do

enfermeiro nesse ambiente, assim como o dimensionamento de profissionais para sala de vacinas.

Chama à atenção a alta frequência de relatos sobre a insuficiência profissionais de enfermagem trabalhando nas salas de vacinas, o que prejudica a segurança do processo de vacinação seguro. Ao longo desse estudo, foi possível observar que, em uma sala de vacinação de alta demanda de usuários, frequentemente havia apenas um profissional para realizar todas as atividades necessárias. Também foi possível verificar o fechamento de uma unidade de vacina em um período do dia devido ao déficit de profissionais. Situações como essas fragilizam a qualidade do serviço de imunização, gerando riscos para ocorrência de incidentes/erros de imunização, queda do indicador de cobertura vacinal e atrasos vacinais.

6.2. Avaliação da qualidade na triagem e registro de vacinação

Na triagem vacinal, houve questionamentos sobre EAPV em doses anteriores em 19,3% dos atendimentos. Além disso, em apenas 18,4% dos atendimentos houve questionamento a respeito de febre e 15,3% sobre hipersensibilidade a algum componente da vacina. Estudo de Koti (2010), que investigou 41 salas de vacinas, aponta que em 12 (29,3%) houve ausência de questionamentos em relação a situações que indiquem o adiamento temporário da vacinação e em 11 (26,8%) ausência das investigações de EAPV a doses anteriores.

Segundo o Ministério da Saúde (2014a) e CDC (2012), o questionamento no momento da vacinação a respeito das condições de saúde do usuário compõe atividade essencial para a segurança nas práticas de vacinação. Um deles é a febre, sintoma elucidado em todas as vacinas dos manuais de normativas de vacinação. A importância do questionamento decorre do fato de não se atribuir o quadro febril à vacinação.

As vacinas, como todo medicamento, apresentam suas composições específicas, como adjuvantes, estabilizadores, nutrientes, conservantes e antibióticos. Freigang, Jadavji e Freigang (1994) avaliaram, em seu estudo 500 crianças vacinadas com a Tríplice Viral, que uma das mais frequentes reações

adversas em pacientes com hipersensibilidade a ovo foi a urticária (94%), seguida de angioedema (24%), vômitos (16%) e anafilaxia com distúrbio respiratório (7%).

O cuidado centrado no usuário demanda que o profissional oriente os procedimentos a serem executados, assim como a ocorrência de possíveis reações adversas pós-vacinais, evitando-se notícias distorcidas que possam afastar a comunidade das vacinações e diminuir as coberturas vacinais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

O fato de que a qualidade da assistência nas triagens realizadas por profissionais do corpo administrativo teve os escores mais baixos quando comparado às realizadas por técnicos de enfermagem aponta que a recomendação do Ministério da Saúde (2014a), de que a equipe da sala de vacinas seja composta por enfermeiro e por técnico ou auxiliar de enfermagem, tem justificativa, pois para realizar essas atividades se faz necessário haver competências específicas relacionadas à vacinação para um atendimento de qualidade e seguro que o profissional administrativo não possui.

No que diz respeito à baixa qualidade da assistência na etapa da triagem (assistência sofrível), esse problema também foi identificado no estudo de Koti (2010), que observou falhas em relação à triagem vacinal, prejudicando a qualidade do atendimento no que se refere à importância das orientações quanto às vacinas a serem administradas e às possíveis reações adversas previstas. Essa conduta, quando realizada de modo satisfatório, impede que a pessoa imunizada procure atendimento de urgência desnecessariamente.

Os profissionais de enfermagem são responsáveis pelas ações de vacinação (ARANDA; MORAES, 2006; MITCHELL et. al., 2008; OLIVEIRA et. al., 2009; MELO; OLIVEIRA; ANDRADE, 2010). Contudo, a lei brasileira do exercício profissional permite a administração de vacinas por profissionais de enfermagem, médico e farmacêuticos (ARANDA; MORAES, 2006). O Ministério da Saúde afirma ser o ideal a presença de dois vacinadores em salas de vacinação para cada turno de trabalho (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

As clínicas de vacinação dos Estados Unidos, em sua totalidade, oferecem manuais de orientação aos pais e responsáveis em relação a indicação, esquema, riscos e benefícios das vacinas. Além disso, os enfermeiros destas salas americanas realizam a consulta detalhada de enfermagem (DAVIS et. al., 2004; IMMUNIZATION ACTION COALITION, 2009).

No Brasil, os enfermeiros são designados a assumirem função de gestão e supervisão, e as atividades assistenciais são delegadas a outras categorias da enfermagem, como os auxiliares e técnicos de enfermagem. As atividades referentes à triagem de vacinação requerem do profissional de enfermagem conhecimentos científicos que garantem a qualidade e a efetividade da imunização para o usuário/família/comunidade (FEITOSA *et. al.*, 2010).

6.3. Avaliação da qualidade no preparo e administração de vacinas

O escore médio de qualidade na etapa de preparo foi de 77,88%, sugerindo qualidade da assistência limítrofe. Em análise bivariada, procedimentos com incidentes/erros de imunização tiveram escores de qualidade menores do que aqueles sem incidente. Os itens que reduziram a qualidade nesta etapa foram: higienização das mãos em 42,5% doses administradas e o registro da abertura do frasco da vacina após a sua abertura em 27,1%, o que corrobora com o estudo de Luna *et. al.* (2011), que aponta que, apesar de todas as salas de vacinas investigadas disporem da estrutura para o profissional realizar a higienização das mãos, 8,3% das responsáveis pela administração das vacinas não realizaram essa prática.

Silva e Carneiro (2012) retrataram em seu estudo que, de sete salas de vacinas investigadas, em três delas os profissionais não realizaram a higienização das mãos antes do preparo das vacinas.

A higiene das mãos é a medida menos onerosa para prevenir a transmissão de microrganismos e evitar que pacientes e profissionais adquiram infecções relacionadas a assistência à saúde. As mãos são consideradas as principais ferramentas dos profissionais que atuam nos serviços de saúde. Assim, a segurança dos pacientes depende da higiene cuidadosa e frequente das mãos (ANVISA, 2009; CRUZ, 2009).

O PNI recomenda o dimensionamento definido na previsão de que um vacinador pode administrar com segurança cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas pela via oral por hora de trabalho (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

6.4. incidentes/erros de imunização na vacinação

Em relação aos incidentes/erros de imunização, os mais pontuados na etapa da triagem e registro do processo de vacinação foram a ausência de indicação de vacinas específicas para a faixa etária e ausência de registro da vacina administrada no sistema de informação.

O *Institute For Safe Medication Practices* (ISMP) relata que 40% dos erros envolvendo vacinas, descritos em relatórios nacionais de erros, tiveram relação com a idade e indicação da vacina. Desconhecimento entre a dose relacionada com a idade e o momento da vacina representam mais de 14% dos erros (ISMP, 2013).

Estudos a respeito de erros de imunização têm revelado a tendência dos mesmos erros baseados na idade e na indicação da vacina. Bundy et. al. (2009) retrataram em seu estudo que a administração de doses erradas foi relacionada com a idade, e para vacinas que apresentaram dose uniforme. Em outro estudo, constatou-se que, de 11 milhões doses administradas em crianças no período de 1999 a 2000, 40 erros foram relatados. Destes, 20 foram associados com a vacina oral da poliomielite, 13 com a vacina DTP, 5 com a vacina Tríplice Viral, um com a vacina *Haemophilus Influenzae* e uma com a vacina Hepatite B (PETRIDOU, 2004).

Os incidentes em imunização podem resultar em vulnerabilidades para os usuários e sistema de vacinação. Um impacto imediato de um erro em imunização pode não ser percebido como uma questão crítica, contudo, estes erros que são evitáveis podem caracterizar não proteção contra doenças imunopreveníveis, aumentar os custos com tratamento destas doenças e causar danos desnecessários (ISMP, 2014).

Os incidentes/erros de imunização observados nas etapas de preparo e administração foram: administração da vacina errada, administração da vacina com a agulha inadequada, administração da vacina na topografia errada.

Estudo de Bundy et. al. (2009) retrata que 70% dos erros investigados nos relatórios de notificação ocorrem durante a fase de administração da vacina. Administração da vacina errada, dose extra e quantidade da dose inapropriada da vacina foram os três tipos de erros mais relatados.

Ainda no estudo de Bundy et. al. (2009), as vacinas que apresentaram maior frequência de erros quanto à administração da vacina errada foram as vacinas que em sua composição apresentam o toxóide tetânico (dT, DTP, DTPa), devido à

semelhança de nomenclatura. O mesmo acontece com a vacina Pneumocócica, em que uma é conjugada e outra polissacarídica.

Nos EUA, o Sistema de Relatório de Eventos Adversos evidencia que os erros mais comuns pertencem às categorias de “administração de vacinas erradas” e “erros de intervalo”. No mesmo país, foi avaliada uma extensão de vacinas administradas em 32.742 crianças com idade de 19 a 35 meses, em que 21% delas foram afetadas pelo excesso de vacinas. Os erros parecem ter relação com a vacina em si ou com fatores humanos (FEIKEMA et. al., 2000; VARRICHIO, 2002).

Os imunobiológicos que possuem alumínio como adjuvante podem provocar reações adversas locais, pois não podem ter contato com o tecido subcutâneo, sendo necessária a administração intramuscular profunda (JESUS; BASTOS; CARVALHO, 2004). Portanto, as recomendações referentes à agulha recomendada, conforme via de administração e topografia, devem ser rigorosamente respeitadas.

As vacinas que apresentaram qualidade na administração foram a Pentavalente, Hepatite A, Pneumo 10, Meningo C, Tetra Viral, DTP, dTpa e Hepatite B. Por outro lado, a qualidade foi negativa na administração das vacinas BCG, febre amarela e dT.

Estudo realizado por Derrough e Kitchin (2002) verificou que a vacina que mais apresentou eventos adversos pós-vacinação e conseqüente redução na qualidade da administração foi a DTP.

Estudo realizado em Minas Gerais por Rabelo et. al. (2002) verificou que um grupo de 14 profissionais de um hospital privado receberam dose concentrada da vacina contra febre amarela, devido a falhas na etapa de reconstituição da vacina.

Outro estudo realizado por Yasos, Belet e Sensoy (2014) relatou uma situação em que um bebê de dois meses de idade recebeu a vacina BCG por via intramuscular e a dose administrada foi maior que a recomendada pelo programa de imunização da Turquia.

Erros médicos resultam de uma discrepância entre ação e intenção em um dado contexto. Os erros, segundo James Reason (2008), se resumem em três categorias: erros de rotina (70% a 80%), que ocorrem devido a lapsos na execução ou concentração; falhas na aplicação de regras ou procedimentos (20%); dificuldades habituais na aplicação das orientações (menos de 10%)

No âmbito da vacinação, a OMS declarou que os erros são evitáveis, causados por falhas no decorrer do processo e que provaram ser mais numerosas que as causadas pelas próprias vacinas (WHO, 2009).

7. CONCLUSÃO

Diante do objetivo de avaliar a qualidade da assistência de enfermagem em salas públicas de vacinação de um Distrito Sanitário do município de Goiânia pode-se concluir o que se segue.

A mediana de idade dos profissionais que atuam em salas de vacina foi de 52,5 anos. A predominância em relação ao sexo foi o feminino (92,8%). As medianas de tempo de formação profissional e atuação na sala de vacinas foram de 24,5 e 96 meses. Quanto à categoria profissional, 46,4% são enfermeiros e 53,6% são técnicos/auxiliares de enfermagem.

Com respeito ao treinamento de vacinação, 89,3% revelaram tê-lo realizado no último ano, sendo o último com duração de cinco dias e tendo sido ministrado por enfermeiros da imunização da Secretaria Municipal de Saúde. Cabe destacar que 78,6% dos profissionais relataram a importância dos treinamentos sempre que houver mudanças no calendário vacinal e introdução de novas vacinas.

No que se refere às dúvidas abordadas pelos profissionais de enfermagem nas atividades de vacinação, os enfermeiros apresentaram proporção maior de dúvidas em relação ao calendário vacinal do que os técnicos de enfermagem. Esta situação é explicada pelo fato de que os técnicos de enfermagem estão mais envolvidos com o trabalho rotineiro das salas de vacinas, enquanto os enfermeiros ficam a cargo da supervisão do trabalho de vacinação.

O escore médio da qualidade do processo de triagem e registro de vacinação foi de 54,7%, sugerindo assistência sofrível.

Os Centros de Saúde apresentam escores mais elevados de qualidade que os CAIS (60,17% versus 49,56%; $p < 0,001$).

Triagens realizadas por profissionais que executam serviços administrativos tiveram escores mais baixos de qualidade quando comparado aos realizados por técnicos de enfermagem (48,9 versus 57,6%; $p = 0,001$).

Em relação aos potenciais fatores associados à qualidade da assistência na etapa de triagem e registro de vacinação, observou-se que procedimentos realizados em CAIS foram associados negativamente com a qualidade da assistência.

Na etapa preparo e administração de vacinas, o escore médio da qualidade foi de 77,88%, sugerindo qualidade da assistência limítrofe. Em análise bivariada, procedimentos com incidentes/erros de imunização tiveram escores de qualidade menores do que aqueles sem incidente (77,30% versus 87,39%; $p < 0,001$).

As vacinas que apresentaram correlação significativa positiva entre a qualidade da assistência e a administração foram a Pentavalente, Hepatite A, Pneumo 10, Meningo C, Tetra Viral, DTP, dTpa e Hepatite B. Por outro lado, observou-se correlação significativa negativa entre qualidade de assistência e administração da BCG, febre amarela e dT.

Além disso, procedimentos em que ocorreram incidentes/erros de imunização apresentaram escores de qualidade estatisticamente menores do que aquelas sem incidentes (50,78% versus 50,78%; $p < 0,001$).

Os incidentes/erros de imunização mais frequentes na etapa de triagem e registro de vacinação foram: ausência de indicação de vacinas específicas para a faixa etária (44,6%) e ausência de registro da vacina administrada no Sistema de Informação (40,3%).

Em relação aos incidentes/erros de imunização no preparo e administração de vacinas, foram listados a ausência de higienização das mãos antes e/ou após a administração da vacina (93,9%), administração da vacina na topografia errada (48,7%) e administração da vacina com a agulha inadequada (45,4%).

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação da qualidade da assistência da enfermagem prestada em salas públicas de vacinação do município de Goiânia demonstrou vulnerabilidades que precisam ser revistas por cientistas da área e gestores do sistema de vacinação do país. O processo de vacinação precisa estar bem delimitado, ser planejado e menos complexo, de forma a garantir segurança aos usuários. Logo, um fluxograma deverá ser elaborado com base na avaliação de risco de cada etapa do processo de vacinação, conforme a realidade das salas de vacinas. Nele, devem estar contidas as competências de cada profissional de enfermagem, principalmente do enfermeiro.

O estudo identificou fragilidades na qualidade da assistência de enfermagem na triagem, registro, preparo e administração de vacinas e presença de incidentes/erros de imunização nessas etapas. A qualidade da assistência foi melhor em Centros de Saúde comparada aos CAIS. Os CS administraram uma quantidade menor de doses de vacinas em comparação com os CAIS. Portanto, dimensionamento de pessoal para as salas de vacinas dos CAIS merecem atenção.

Outro ponto a se destacar é que a força de trabalho nas salas de vacinas é do técnico de enfermagem e o mesmo realiza todo o processo de vacinação. Diante dos resultados deste estudo e da complexidade da assistência de enfermagem nas salas de vacinas, o enfermeiro exclusivo para este setor contribuiria para melhorar a qualidade e a segurança na imunização.

A utilização de protocolos também deve ser considerada como importante instrumento para o enfrentamento de diversos problemas na assistência e gestão dos serviços. No entanto, os protocolos alicerçados em referências científicas e tecnológicas devem ser utilizados com acompanhamento gerencial sistemático, supervisão direta do enfermeiro e com revisões científicas periódicas. As supervisões são importantes para monitoramento das práticas de vacinação e identificação de problemas.

Ênfase merece ser dada à etapa de triagem vacinal, pois a avaliação constatou qualidade pobre e os incidentes/erros de imunização tiveram relação neste resultado. Estratégias para melhorar a triagem e a conscientização dos profissionais de enfermagem quanto à importância desta prática devem ser implementadas. Um roteiro de triagem no Sistema de Informação nominal dos

Programas de Imunização contendo sinais, alertas e questionamentos específicos aplicáveis a cada vacina seria uma estratégia importante para uma triagem de qualidade e segurança do usuário.

Um instrumento de avaliação para triagem vacinal e registro complementar ao de estrutura das salas de vacinas aumentaria a confiabilidade e a segurança nessa prática.

Os treinamentos de vacinação requerem o trabalho com abordagens de ensino/aprendizagem inovadoras, em que o tema segurança deve ser adotado. Metodologias ativas, simulações realísticas, estudo de casos e situações práticas são opções criativas para melhorar a qualidade da assistência de vacinação e assim esclarecer dúvidas dos profissionais.

O tratamento dos erros de imunização deve ser mais abrangente, trazendo à luz os incidentes, segundo a classificação da OMS. Várias situações de risco acontecem e podem gerar eventos adversos. Portanto, vislumbrar o incidente em todo o contexto do sistema de vacinação permitiria implementar medidas para aumentar a segurança e a qualidade.

O presente estudo apresentou como limitações a dificuldade na observação da etapa de armazenamento e conservação de vacinas. Estudos em maior número de salas de vacina também devem ser realizados.

REFERÊNCIAS

- A história das Vacinas [Internet]. Rio de Janeiro: Centro Cultural do Ministério da Saúde; 2009 [cited 2015 jun]. Available from: <http://www.ccs.saude.gov.br/revolta/pdf/M7.pdf>.
- Almeida MCP, Mello DF, Neves LAS. O trabalho de enfermagem e sua articulação com o processo de trabalho em saúde coletiva – rede básica de saúde em Ribeirão Preto. *Rev Bras Enferm.* 1991; 44(2-3): 64-75.
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente: higienização das mãos [Internet]. Brasília (Brasil): Anvisa; 2009 [cited 2017 jan 26]. Available from: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/manuais/paciente_hig_maos.pdf.
- Aranda CMSS, Moraes JCM. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do Município de São Paulo: conhecimento e prática. *Rev Bras Epidemiol.* 2006; 9(2):172-85.
- Araújo LCG. Organização, sistemas e métodos e as tecnologias de gestão organizacional. São Paulo: Atlas, 2009.
- Barbosa MA, Medeiros M, Prado MP, Bachion MM, Brasil VV. Reflexões sobre o trabalho do enfermeiro em saúde coletiva. *Revista Eletrônica de Enfermagem* 2004; 6(1): 9-15.
- BBC News. Syrian children`s deaths caused by vaccine mix-up. [Internet]. 2014 set 14 [cited 2017 abr]. Available from: <http://www.bbc.com/news/world-middle-east-29251329>.
- Beccaria LM, Pereira RAM, Contrin LM, Lobo SMA, Trajano DHL. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. *Rev Bras Terapia Intensiva.* 2009; 21(3): 276-82.
- Bertanfly LV. Teoria geral dos sistemas. 5th ed. Petrópolis: Vozes, 2010.
- Botelho G. At least 15 children die from bad measles vaccinations in northern Syria. Cable News Network [internet]. 2014 set 24 [cited 2017, abr]. Available from: <http://edition.cnn.com/2014/09/18/world/meast/syria-measles-vaccination-deaths/>.
- Braga PCV. Eventos adversos pós-vacinais ocorridos em crianças no município de Goiânia [dissertation]. Goiânia: Faculdade de Enfermagem/UFG; 2014.137 p.
- Brito AFP, Gerin L, Couto ECA, Cunha IS, Corsini MCMM, Gonçalves MC. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto. *Epidemiol Serv Saúde.* 2014; 23(1):33-44.
- Bundy DG, Shore AD, Morlock LL, Miller MR. Pediatric vaccination errors: application of the “5 rights” framework to a national error reporting database. *Vaccine.* 2009; 12:3890- 6.
- Buss PM, Temporão JG, Carvalheiro JR. Vacinas, soros e imunizações no Brasil. 5th ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

Camelo SHH, Angerami ELS, Silva EM, Mishima SM. Acolhimento à clientela: estudos em unidades básicas de saúde no município de Ribeirão Preto. Rev. Latino-am. Enfermagem Ribeirão Preto. 2000; 8(4):30-7.

Cassiani SHB. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. Rev Bras Enferm. 2005; 58(1): 95-9.

Carter JH. Standards of nursing care: a guide for evaluation. 2nd ed. New York: Springer; 1976.

Cavalcanti MF, Paula VAF de. Teoria geral de sistemas. In: Martinelli DP, Ventura CAA. Visão sistêmica e administração: conceitos, metodologias e aplicações. São Paulo: Saraiva, 2006.

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine – Preventable Diseases. Vaccines and immunizations [Internet] [cited 2015 may 05] The Pink Book: Course Textbook. 12th ed. Second Printing (May 2012). Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/table-of-contents.pdf> Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/table-of-contents.pdf>

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. Vaccines and immunizations [Internet] [cited 2015 may 05] The Pink Book: Course textbook 13th ed. (2015).

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Administering vaccines: dose, route, site, and needle size. 2013. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/table-of-contents.pdf>

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Immunization Safety Office, VAERS Medication Error Study workgroup. Adapted in part from U.S. Pharmacopeia (USP) medical error. 2015. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/ed/ciinc/downloads/2015-05-20/vaccination-errors-vaers.pdf>

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Administration error involving a Meningococcal Conjugate Vaccine. Notes from the field. 2016.

CDC – Centers for Disease Control and Prevention. Immunization Action Coalition Vaccine Administration [Internet] [cited 2016 nov. 22]. April 2015. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/vac-storage.pdf>

CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences; WHO – World Health Organization. Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Working group on Vaccine Pharmacovigilance. Geneva: CIOMS/WHO, 2012.

Conselho Federal de Enfermagem. Resolução Nº 302/2005. Dispõe sobre a responsabilidade técnica do enfermeiro nos estabelecimentos das instituições e empresas públicas, privadas e filantrópicas onde é realizada assistência a saúde. Rio de Janeiro (Brasil): COFEN; 2005.

Conselho Federal de Enfermagem. Decreto Nº 94.406/1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1996, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências. Rio de Janeiro: COFEN; 1987.

- Cristóvão MF, Yokoya EM. Ocorrência de eventos adversos pós-vacinação no período 2011-2012 na área STS Penha/São Paulo. In: Anais do 13º Congresso Brasileiro de Saúde Pública [Internet]; 2013; São Paulo, Brasil. 2013 [cited 2017 mar 15]. Available from: https://apsp.org.br/wp-content/uploads/2013/09/anais-congresso-2013_05.pdf
- Cruz EDA. Higienização de mãos: 20 anos de divergências entre a prática e o idealizado. *Cienc enferm.* 2009; 15(1):33-8.
- Davis TC, Fredrechson DD, Kennen EM, Arnold C, Shoup E, Sugar M et al. Childhood vaccine risk/benefit communication among public health clinics: a time-motion study. *Public Health Nurs.* 2004; 21(3):228-36.
- De Vries EM, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* [Internet]. 2008 [cited 2016 mar 15]; 17(2):16-23. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519629>.
- Derrough TF, Kitchin NRE. Occurrence of adverse events following inadvertent administration of childhood vaccines. *Vaccine.* 2002; 21: 53-9.
- Dias AO, Martins EAP, Haddad MCL. Instrumento para avaliação da qualidade do time de resposta rápida em um hospital universitário público. *Rev Bras Enferm.* 2014; 67(5):700-7.
- Domingues CMAS, Teixeira AMS, Carvalho SMD. National immunization program: vaccination, compliance and pharmacovigilance. *Rev Inst Med Trop São Paulo.* [Internet]. 2012 [cited 2016 mar 18]; 54 (Suppl 18):S22-27.
- Donabedian A. The assessment of technology and quality. A comparative study of certainties and ambiguities. *Int J Technol Assess Health Care.* 1988; 4(4):487-96.
- Donabedian A. An introduction to quality assurance in health care. New York: Oxford University Press; 2003.
- Engel CL. Imunização e ITU. São Paulo: Editora Medweters; 2011.
- Farias GM, Costa IKF Rocha KMM, Freitas MCS, Dantas RAN. Introgênias na assistência de enfermagem: características da produção científica no período de 2000 a 2009. *Inter Science Place.* [Internet]. 2010 [cited 2016 mar 18]; 3(11): 19-39. Available from: <http://w.interscienceplace.org/isp/index.php/isp/article/viewFile/108/107>.
- Farhat CK, Carvalho ES, Weckx LY, Carvalho HFR, Succi RCM. Imunizações: fundamentos e prática. 4th ed. São Paulo: Atheneu; 2000.
- Feikema SM, Klevens RM, Washington ML, Barker L. Extraimmunization among US children. *JAMA.* 2000; 283(10):1311-7.
- Feitosa LR, Feitosa JA, Coriolano MWL. Conhecimentos e práticas do auxiliar de enfermagem em sala de imunização. *Rev Cogitare Enfermagem.* 2010; 15(4): 695-701.
- Felipe AO, Bazzano FO, Andrade MBT, Terro FS. Technical procedure in the administration of immunobiological the deltoid muscle and anterolateral thigh. *Rev Enferm UFPE.* 2010; 4(2): 355-6.

- Ferreira AM, Rigotti MA, Andrade PES, Andrade D. Eventos adversos pós-vacina dupla adulto em trabalhadores da construção civil. *Rev Enferm UERJ*. 2010; 18(1):9-13.
- Fine PEM, Chen RT. Confounding in studies of adverse reactions to vaccines. *Am J Epidemiol*. 1992; 136(2): 121-35.
- Freigang B, Jadavji TP, Freigang DW. Lack of adverse reactions to measles, mumps, and rubella vaccine in egg-allergic children. *Annals of Allergy*. 1994; 73(6):486-88.
- Fukuya N. Avaliação da estrutura de salas de imunização da Rede Pública de Municípios do Estado de Goiás. [dissertation]. Goiânia: Faculdade de Enfermagem/UFG; 2012.
- Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas; 2002.
- Grove SK, Burns N, Gray JR. The practice of nursing research: appraisal, synthesis, and generation of evidence. United States: Elsevier; 2012.
- Haddad MCL. Qualidade da assistência de enfermagem – o processo de avaliação em hospital universitário público. [tese]. Ribeirão Preto: Universidade São Paulo/USP; 2004. 250 p.
- Hamlin JS, Wood D, Pereyra M, Grabowsky M. Inappropriately timed immunizations: types, causes, and their relationship to record keeping. *American Journal of Public Health*. 1996; 86(12): 1812-14.
- IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Estimativa da população em 2016 [Internet]. Brasília: Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (Brasil); 2016 [cited 2016 nov 11]. Available from: <http://www.cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=520870&search=goia%2Fgoiania>.
- Institute of Medicine [IOM]. Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- Institute for Safe Medication Practices. First annual review of data submitted to the Institute for Safe Medication Practices National Vaccine Errors Reporting Program (VERP). Horsham, PA: Institute for Safe Medication Practices; 2013.
- Institute for Safe Medication Practices. Recommendations for practitioners and manufacturers to address system-based causes of vaccine errors. *Medication Safety Alert*. 2014; 13:1-5.
- Jesus DM, Bastos MA, Carvalho EC. Estudos dos eventos adversos provocados pela vacina tetravalente. *Rev. Enferm. UERJ*. 2004; 12(3):299-305.
- Koti KCEV. Avaliação das salas de vacinas na rede básica do município de Marília. [dissertation]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo/UNIFESP; 2010. 114 p.
- Lang S, Ford KJ, John T, Pollard AJ, McCarthy ND. Immunization error reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. *Quality in Primary Care*. 2014; 22:139-46.
- Linheira-Bisetto LH, Cubas MR, Malucelli A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. *Rev Esc Enferm USP*. 2011; 45(5):1128-34.

- Linheira-Bisetto LH, Ciosak SI. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. *Rev Bras Enferm.* 2016; 70(1): 87-95.
- Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. Cabral IE, tradutor. 4th ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001.
- Luna GLM, Vieira LJES, Souza PF, Lira SVG, Moreira DP, Pereira AS. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. *Ciência e Saúde Coletiva.* 2011; 16(2):513-21.
- Madalosso ARM. Introgenia do cuidado de enfermagem: dialogando com o perigo do cotidiano profissional. *Rev Latino Am Enferm.* 2000; 8(3):11-7.
- Mallet ALR. Qualidade em saúde: tópicos para discussão. *Revista da SOCERJ.* 2005; 18(5):449-56.
- Martino MMF. Comparative study of sleep patterns in nurses working day and night shifts. *Rev Panam Salud Publica.* 2002; 12(2): 95-9.
- Martins RM, Maia MLS. Eventos adversos pós-vacinais e resposta social. *Hist cienc saude-Manguinhos.* 2003; 10 (Suppl 2): S807-25
- Matumoto S, Fortuna CM, Kawata LS, Mishima SM, Pereira MJB. A prática clínica do enfermeiro na atenção básica: um processo em construção. 2011; 19(1): 1-8.
- Maximiano ACA. Pensamento sistêmico. In: Maximiano ACA. Teoria geral da administração: da escola científica à competitividade em economia globalizada. 2nd ed. São Paulo: Atlas; 2000.
- Melo GKM, Oliveira JV, Andrade MS. Aspectos relacionados à conservação de vacina nas unidades básicas de saúde da cidade do Recife – Pernambuco. *Epidemiol Serv Saúde.* 2010; 19(1): 25-32.
- Miasso AI, Grou CR, Cassiani SHB, Camargo ABS, Fakh FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. *Rev. Enferm. USP [Internet].* 2006 [cited 2016 set 12]; 40(4): 524-32. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v40n4/v40n4a10.pdf>.
- Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de normas e procedimentos de vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014a.
- Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014b.
- Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual do Centro de referência de imunobiológicos especiais. Brasília: Ministério da Saúde; 2014c.
- Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de rede de frio. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
- Ministério da Saúde. Portaria Nº 1533/2016. Redefine o calendário nacional de vacinação. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2016.
- Ministério da Saúde. Nota Informativa Nº 384/2017. Informa as mudanças no calendário nacional de vacinação para o ano de 2017. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2017.

Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466/2012 - Normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2012.

Mishima SM, Almeida MCP, Matumoto S, Pinto IC, Oba MDV, Pereira MJB. A classificação internacional para a prática de enfermagem em saúde coletiva no Brasil – CIPESC – Apresentando o cenário de pesquisa do município de Ribeirão Preto. In: Chianca TCM, Antunes MJM. A classificação Internacional das Práticas de Enfermagem em Saúde Coletiva – CIPESC. Brasília (DF): ABEn; 1999. p. 204-41. (Série didática; Enfermagem no SUS).

Mitchell AD, Bossert TJ, Yip W, Mollahaliloglu S. Health worker densities and immunization coverage in Turkey: a panel data analysis. *Human Resources For Health* 2008; 1-22.

Nascimento DR. As campanhas de vacinação contra a poliomielite no Brasil 1960-1990. *Cienc. Saúde Coletiva*. 2011; 16 (2): 501-11.

Nelson C, Froes P, Dyck AMV, Chavarría J, Boda E, Coca A et al. Monitoring temperatures in the vaccine cold chain in Bolívia. *Vaccine* 2006; 25: 433-7.

Oliveira VC, Guimarães EAA, Guimarães LA, Januário LH, Pontos IC. Prática da enfermagem na conservação de vacinas. *Acta Paul Enferm*. 2009; 22(6): 814-18.

Oliveira DPR. Teoria de sistemas. In: Oliveira DPR. Teoria geral da administração: uma abordagem prática. 2nd ed. São Paulo: Atlas; 2010.

Optiz SP. Sistema de medicação: análise dos erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino. [thesis]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP; 2006. 187 p.

Ozaki LMTR, Araújo IEM, Shimo AKK, Guirardello EB. O papel do enfermeiro para minimizar risco nas imunizações. *Nursing*. 2004; 7(79): 24-28.

Padilha KG. Ocorrências iatrogênicas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI): análise dos fatores relacionados. *Rev Paul Enferm*. 2006; 25(1):18-23.

Petridou E, Kouri N, Vadala H, Dalamaga M, Sege R. Frequency and nature of recorded childhood immunization-related errors in Greece. *J Toxicol Clin Toxicol*. 2004; 42(3): 273-6.

Ponte CF. Vacinação, controle de qualidade e produção de vacinas no Brasil a partir de 1960. *História, Ciência, Saúde*. 2003; 10 (Suppl 2): S619-653.

Porto A, Ponte CF. Vacinas e campanhas: imagens de uma história a ser contada. *História, Ciência, Saúde*. 2003; 10 (Suppl 2): S725-742.

Rabello A, Orsini M, Disch J, Marcial T, Leal MLF, Freire MS, Yamamura AMY, Viana A. Low frequency of side effects following an incidental 25 times concentrated dose of yellow fever vaccine. *Revista Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2002; 35: 177-80.

Reason JT. *Human Contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries*. Farnham: Ashgate; 2008.

Rebouças DP. *Sistemas, organização e métodos: uma abordagem gerencial*. 21st ed. São Paulo: Atlas; 2013.

- Rees P, Edward A, Powell C, Evans HP, Carter B, Hibbert P et al. Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: A mixed methods analysis of a national database. *J. Vaccine*. 2015; 33 (32): 3873-3880.
- Ribeiro DO, Castro F, Ferreira GC, Santos JC, Coutinho RMC. Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do Distrito Sul de Campinas. *J. Health Sci Inst*. 2010; 28(1): 21-8.
- Sá MR. A "peste branca" nos navios negreiros: epidemias de varíola na Amazônia colonial e os primeiros esforços de imunização. *Rev Latino Am Psicopat Fund*. 2008; 11(4):818-26.
- Salles ALSS. Erro humano e exercício ético profissional da enfermagem. In: Harada M.J.C.S, PEDREIRA M.L.G, editors. *Enfermagem dia a dia: Segurança do paciente*. São Paulo: Yendis Editora; 2009. p. 67-78.
- Santana JF. Avaliação da qualidade da assistência de enfermagem e da satisfação do paciente de um hospital de ensino da Região Centro Oeste do Brasil [dissertation]. Goiânia: Faculdade de Enfermagem/UFG; 2013. 143 p.
- Schatzmayr HG, Filippis AMB, Friedrich F. Erradicação da poliomielite no Brasil: a contribuição da Fundação Oswaldo Cruz. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*. 2002; 9(1):11-24
- Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia. Superintendência de Vigilância em Saúde. Gerência de Imunização. Sistema de atendimento ambulatorial – Boletim de doses aplicadas [Internet]. 2016 [cited 2016 february 23]. Available from: <http://intra001.goiania.go.gov.br/sistemas/sicaa>.
- Silva BK, Silva JS, Gobbo AFF, Miasso AL. Erros de medicação: condutas e propostas de prevenção na perspectiva da equipe de enfermagem. *Rev. Eletrônica de Enferm*. [Internet]. 2012 [cited 2016 jun 17]; 9(3):712-23. Available from: <https://www.fen.ufg.br/revista/v9/n3/v9n3a11.htm>.
- Silva TASM, Carreiro MA. Diagnóstico situacional do preparo e administração de imunobiológicos. *Rev. Enferm. UERJ*. 2012; 20(4): 451-6.
- Silva EM, Nozawa MR, Silva JC, Carmona SAMLD. Práticas das enfermeiras e políticas de saúde pública em Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2001;17(4): 989-98.
- Sousa P, Mendes W. Segurança do paciente. In: Martins M. *Qualidade do cuidado em saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2014. p. 25-38.
- Sousa SLP, Monteiro AI, Endes BC, Menezes RMP. O enfermeiro na sala de vacinação: uma análise reflexiva da prática. *Rev. Rene*. 2003; 4(2):95-102.
- Varricchio F. Medication errors reported to the vaccine adverse event reportingsystem (VAERS). *Vaccine*. 2002; 20(25–26): 3049–51.
- Victora CG, Aquino EM, Leal MC, Monteiro CA, Barros FC, Szwarcwald CL. Maternal and child health in Brazil: progress and challenges. *Lancet*. 2011; 377(9780):1863-76.
- Villa TCS, Mishima SM, Rocha SMM. Os agentes de enfermagem nas práticas sanitárias paulistas: do modelo bacteriológico a programação em saúde (1889-1983). *Rev. Latino-Am Enfermagem*. 1994; 2(2): 73-85.

WHO – World Health Organization. BCG Vaccine – WHO position paper [Internet]. Geneva: WHO; 2004 [cited 2016 set 11]. Available from: <http://www.who.int/wer>.

WHO – World Health Organization. Methods and measures used in primary care patient safety research: Results of a literature review. [Internet]. 2008 [cited 2016 11 set]. Available from: www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/primary_care_ps_research/en/index.html.

WHO – World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Taxonomy. World Alliance for Patient Safety. Geneva: WHO; 2009.

WHO – World Health Organization. Immunization safety surveillance: guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization [Internet]. 2013 [cited 2016 jun 11]. Available from: http://www.wpro.who.int/topics/immunization_safety/ImmunizationSafetySurveillance.pdf.

Yasos G, Belet N, Sensoy G. Overdose and intramuscular administration of Bacile Calmete – Guerin vaccine in 2 month – old infant. The Turkish Journal Pediatrics. 2014; 56: 669-72.

APÊNDICE A – “ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO DAS AÇÕES DE ENFERMAGEM NA VACINAÇÃO” – TRIAGEM E REGISTRO DE VACINAÇÃO

Data da Observação: ___/___/_____

Código do instrumento: _____

Horário da observação: _____

Início: _____ Término: _____

A. Unidade de saúde/sala de vacinas

A1. Tipo de estabelecimento:

(1) CAIS

(2) CIAMS

(3) Centro de Saúde

(4) UABSF

(5) Outro. Qual?: _____

Unidade de atenção à saúde _____

Horário de funcionamento da Sala de Vacinação: _____ às _____

A2. Dados do profissional observado:

1. () Enfermeiro

2. () Técnico de Enfermagem

3. () Auxiliar de enfermagem

4. Outro () Especificar: _____

AÇÕES DESENVOLVIDAS PELA ENFERMAGEM DURANTE A TRIAGEM E REGISTRO DE VACINAÇÃO	1. Sim	2. Não	3. Não se aplica
1. O profissional solicita o cartão de vacinas?			
2. Em caso do paciente não possuir cartão de vacina, busca o histórico de vacinação?			
3. O profissional verifica as vacinas indicadas, por meio de consulta ao calendário nacional de vacinação?			
4. O profissional verifica o cumprimento dos intervalos entre as doses exigidos por cada vacina?			
5. O profissional questiona sobre a ocorrência de eventos adversos à dose anterior?			
6. O profissional questiona sobre algum sintoma que possa impedir a vacinação no momento (Ex: febre)?			

7. Se paciente apresenta febre o profissional orienta a retornar à sala de vacinas após o período de 48 horas da suspensão da febre?			
8. O profissional questiona sobre a ocorrência hipersensibilidade a algum componente da vacina?			
9. Em caso de hipersensibilidade grave contraindica a vacinação?			
10. Em caso de hipersensibilidade leve e moderada orienta sobre a importância da vacinação sob precaução?			
11. Em caso de hipersensibilidade leve e moderada realiza a vacina sob precaução?			
12. Na necessidade de administração das vacinas Rotavírus Humano, BCG, VOP, Febre amarela, Tríplice Viral e Tetra Viral o profissional questiona se o paciente apresenta alguma imunodeficiência congênita ou adquirida, gestação?			
13. Se caso paciente apresente esta condição o profissional contraindica a vacinação?			
14. Na necessidade de administração das vacinas Rotavírus Humano, BCG, VOP, Febre amarela, Tríplice Viral e Tetra Viral o profissional questiona sobre o uso de terapêuticas imunossupressoras como (corticoides na dosagem 2 mg/kg em crianças e 20 mg/kg em tempo superior a 14 dias; radioterapia e quimioterapia)?			
15. Caso o paciente esteja realizando tratamento imunossupressor, orienta a retorná-los por um período de 90 dias após a suspensão do tratamento?			
16. Na necessidade de administração das vacinas Rotavírus Humano, VOP, Febre amarela, Tríplice Viral e Tetra Viral o profissional questiona sobre o uso de sangue e hemoderivados nos últimos 90 dias?			
17. Caso o paciente tenha recebido sangue e hemoderivados no período inferior a 90 dias, a vacina foi contraindicada?			
18. Profissional verifica se as vacinas indicadas podem ser realizadas simultaneamente? (A vacina febre amarela e tríplice viral/tetra viral não pode ser realizada simultaneamente em crianças menores de 2 anos primovacinadas).			
19. O profissional registra a dose administrada na caderneta/cartão do paciente?			
20. O profissional registra a dose administrada no Sistema de Informação?			
21. O profissional registra a data da administração da próxima dose (aprazamento), caso necessário?			
22. O profissional orienta o paciente a respeito dos cuidados após a vacinação? (Vigência de febre, dor no local da aplicação, monitoramento após a vacina)			
23. O profissional orienta o paciente sobre os eventos adversos pós-vacinação que podem vir a ocorrer?			
24. O profissional orienta o paciente a procurar a unidade de saúde, caso apresente eventos adversos pós-vacinação?			

APÊNDICE B – “ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO DAS AÇÕES DE ENFERMAGEM NA VACINAÇÃO” – PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS

Data da Observação: ___/___/_____

Código do instrumento: _____

Horário da observação: _____

Início: _____ Término: _____

B. Unidade de saúde/sala de vacinas

A1. Tipo de estabelecimento:

(1) CAIS

(2) CIAMS

(3) Centro de Saúde

(4) UABSF

(5) Outro. Qual?: _____

Unidade de atenção à saúde _____

Horário de funcionamento da Sala de Vacinação: _____ às _____

A2. Dados do profissional observado:

1. () Enfermeiro

2. () Técnico de Enfermagem

3. () Auxiliar de enfermagem

4. Outro () Especificar: _____

AÇÕES DESENVOLVIDAS PELA ENFERMAGEM DURANTE O PREPARO DA VACINA	1. Sim	2. Não	3. Não se aplica
1. Higieniza as mãos antes do preparo da vacina?			
2. Observa e certifica o rótulo ao retirar a vacina da caixa térmica?			
3. Observa e certifica o diluente à vacina, caso tenha? (vacina BCG, Febre Amarela, Tríplice Viral e Tetra Viral, raiva)			
4. Seleciona a seringa adequada para uso? (Para a vacina BCG é indicada a seringa tuberculínica e para as demais de 1 ml ou 3 ml.)			
5. Seleciona a agulha adequada para a preparação da vacina?			
6. Prepara a vacina, conforme a técnica?			
7. Aspira todo o conteúdo do diluente para o preparo da vacina?			
8. Aspira a dose recomendada da vacina?			
9. Prepara apenas a dose a ser administrada?			
10. Registra data e hora de abertura do frasco, conforme recomendação do laboratório produtor?			
11. Após a preparação, acondiciona o frasco multidoses em condições adequadas na caixa térmica ou refrigerador?			
12. Após a preparação de vacina monodose, o frasco é descartado de forma adequada?			
13. Despreza os frascos de vacinas com prazo de validade expirados de forma adequada?			
14. Houve interrupções por parte do profissional nesta etapa do processo?			
AÇÕES DESENVOLVIDAS PELA ENFERMAGEM DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA			
1. Realiza antissepsia com álcool a 70% no local antes da administração da vacina?			
2. Utiliza a mesma agulha do preparo para a administração da vacina?			
3. Seleciona a agulha adequada, segundo a via de administração da vacina?			
4. Administra a vacina na via recomendada?			
5. Administra a vacina na topografia correta?			
6. As seringas e agulhas são descartadas adequadamente em caixas de acondicionamento de material perfurocortante?			
7. Higieniza as mãos após a administração da vacina?			

**APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE OBSERVAÇÃO DE
INCIDENTES/ERROS DE IMUNIZAÇÃO DURANTE A TRIAGEM E
REGISTRO DE VACINAÇÃO**

Data da Observação: ___/___/_____

Código do instrumento: _____

Horário da observação: _____

Início: _____ Término: _____

A. Unidade de saúde/sala de vacinas

A1. Tipo de estabelecimento:

- (1) CAIS
- (2) CIAMS
- (3) Centro de Saúde
- (4) UABSF
- (5) Outro. Qual?: _____

Unidade de atenção à saúde _____

Horário de funcionamento da Sala de Vacinação: _____ às _____

B. incidentes/erros de imunização identificados nas etapas do processo que envolve a triagem, registro e orientações.

- (1) Indicação da vacina fora da idade recomendada pelo Calendário Nacional de Vacinação
- (2) Indicação da vacina em situações em que ela é contraindicada
- (3) Indicação da vacina em intervalos inferiores do recomendado pelo Calendário Nacional de Vacinação
- (4) Indicação da vacina em intervalos superiores do recomendado pelo Calendário Nacional de Vacinação
- (5) Registro incompleto no cartão de vacina
- (6) Ausência do registro no Sistema de Informação
- (7) Outros. Quais? _____

**APÊNDICE D – INSTRUMENTO DE OBSERVAÇÃO DE
INCIDENTES/ERROS DE IMUNIZAÇÃO DURANTE O PREPARO E
ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS**

Data da Observação: ___/___/_____

Código do instrumento: _____

Horário da observação: _____

Início: _____ **Término:** _____

A. Unidade de saúde/sala de vacinas

A1. Tipo de estabelecimento:

- (1) CAIS
- (2) CIAMS
- (3) Centro de Saúde
- (4) UABSF
- (5) Outro. Qual?: _____

Unidade de atenção à saúde _____

Horário de funcionamento da Sala de Vacinação: _____ às _____

B. incidentes/erros de imunização identificados nas etapas do processo que envolve o preparo e manuseio e administração da vacina.

- (1) Falta de higienização das mãos antes e após a administração da vacina
- (2) Utilização do diluente errado
- (3) Administração da vacina errado
- (4) Administração da vacina na dosagem errada
- (5) Administração da vacina com a seringa inadequada
- (6) Administração da vacina com a agulha inadequada
- (7) Administração da vacina pela via errada
- (8) Administração da vacina na topografia errada
- (9) Administração da vacina com o prazo de validade expirado
- (10) Outros. Quais? _____

Observações adicionais: _____

APÊNDICE E – INSTRUMENTO DE ENTREVISTA COM PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM DE SALAS DE VACINAÇÃO

Data da Entrevista: ___/___/_____

Código do instrumento: _____

Unidade de atenção à saúde: _____

Entrevistado: _____

Entrevistador: _____

Início da entrevista: _____ Fim: _____

CARACTERIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA SALA DE VACINA

1. Idade: _____

2. Sexo: () Masculino () Feminino

3. Categoria profissional

a. () Enfermeiro b. () Técnico de Enfermagem c. () Auxiliar de Enfermagem

d. () Outro _____

4. Qual a escolaridade?

a. () Curso Técnico b. () Graduação c. () Especialização d. () Mestrado e. ()

Doutorado

5. Data da formação: _____

6. Data de início da profissão: _____

7. Tempo de atuação em sala de vacina: _____

8. Qual sua carga horária semanal nesta unidade?

a. 30 horas

b. 40 horas

c. 60 horas

d. Outro _____

9. Qual seu turno de trabalho nesta unidade:

a. () Matutino b. () Vespertino c. () Diurno d. () Noturno

10. Quantos vínculos empregatícios você possui além deste?

a. () 1 b. () 2 c. () 3 d. () nenhum

10a. Se 2 ou mais atividades dos diferentes vínculos são desenvolvidas:

(1) Nesta mesma unidade de saúde

(2) Em instituições diferentes

11. Qual sua carga horária semanal total, incluindo horas extras e outros vínculos? ____

12. Participou de treinamento em imunização desde de 2014 até hoje?

0. () Sim 1. () Não

13. Durante sua atuação em sala de vacina, já observou ou vivenciou a ocorrência de algum incidente/erro de imunização em relação a armazenamento e/ou aplicação das vacinas?

1. () Sim 0. () Não

Se sim, qual foi o incidente/erro de imunização*:

TIPO DE INCIDENTE/ERRO DE IMUNIZAÇÃO	Conceito	Respostas
1. Indicação da vacina fora da idade recomendada pelo Calendário Nacional de vacinação	Indicar a vacina, conforme outras normas que não seja o Calendário Nacional de Vacinação do Ministério da Saúde	1. () Sim 0. () Não
2. Indicação da vacina em situações em que é contraindicado	As vacinas apresentam contraindicações gerais que correspondem a: hipersensibilidade grave a qualquer componente da vacina; evento adverso grave em dose anterior à vacina (MS, 2014).	1. () Sim 0. () Não
3. Intervalo inadequado entre doses	As vacinas requerem intervalos para que haja produção de anticorpos e consequente resposta imunológica (CDC, 2011).	1. () Sim 0. () Não
4. Intervalo inadequado entre vacinas	As vacinas virais vivas atenuadas parenterais (Febre Amarela, Tríplice Viral e Tetra Vira) não devem ser administradas simultaneamente em crianças menores de 2 anos e primovacinadas, devendo ser estabelecido o intervalo de 30 dias entre as vacinas (MS, 2014).	1. () Sim 0. () Não
5. Falhas na conservação da vacina no refrigerador	Os vacinas são produtos termolábeis e requerem estar acondicionados em temperatura +2°C a +8°C. Desvios na qualidade de acondicionamento podem resultar em perda de imunogenicidade, estabilidade e potência (MS, 2013)	1. () Sim 0. () Não
6. Armazenamento da vacina com prazo de validade expirado no refrigerador	Os vacinas com prazo de validade expirado se enquadram nas seguintes condições: - Rótulo do vacina; - Vacina BCG: 6 horas após aberto;	1. () Sim 0. () Não
7. Armazenamento da vacina com prazo de validade expirado na caixa térmica	- Vacina VIP: 7 dias após aberto; - Vacina Febre Amarela: 6 horas (Laboratório Fiocruz, apresentação 10 doses); - Vacina Tríplice Viral: 8 horas (Laboratório Biomanguinhos); 6 horas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina DTP: 15 dias após aberto (Laboratório Butantan); 4 semanas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina hepatite B: 15 dias após aberto (laboratório Butantan); 10 dias (Laboratório Sanofi Pasteur - Vacina dT: 15 dias após aberto (Laboratório Butantan); 4 semanas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina Influenza: 7 dias após aberto (MS, 2014; 2016)	1. () Sim 0. () Não
8. Utilização do diluente errado	O diluente é utilizado para reconstituição do vacina. As vacinas que possuem diluente são: BCG, Febre Amarela, Tríplice Viral, Tetra Viral e Raiva.	1. () Sim 0. () Não

9. Preparo de vacina com prazo de validade expirado	<ul style="list-style-type: none"> - Vacina BCG: 6 horas após aberto - Vacina VIP: 7 dias após aberto; - Vacina Febre Amarela: 6 horas (Laboratório Fiocruz, apresentação 10 doses); - Vacina Tríplice Viral: 8 horas (Laboratório Biomanguinhos); 6 horas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina DTP: 15 dias após aberto (Laboratório Butantan); 4 semanas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina hepatite B: 15 dias após aberto (laboratório Butantan); 10 dias (Laboratório Sanofi Pasteur - Vacina dT: 15 dias após aberto (Laboratório Butantan); 4 semanas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina Influenza: 7 dias após aberto (MS, 2014; 2016) 	1. () Sim 0. () Não
10. Administração da vacina errado	Administração do vacina não recomendado para faixa etária, conforme calendário nacional de vacinação	1. () Sim 0. () Não
11. Administração da vacina na dosagem errada	Administração de doses superiores às recomendadas não afeta a resposta de produção de anticorpos, contudo predispõe ao risco de reações locais. Quando administradas em doses inferiores à recomendada, a vacinação deve ser repetida a fim de desenvolver uma resposta imunológica completa (MS, 2014)	1. () Sim 0. () Não
12. Administração da vacina com a seringa inadequada	Predispõe ao aumento ou diminuição de dosagens (MS, 2014)	1. () Sim 0. () Não
13. Administração da vacina com a agulha inadequada	Para administração por via intradérmica recomenda-se a agulha 13x4,5; Via subcutânea 13x4,5; Via intramuscular 20x5,5 para crianças até 5kg, 25x7,0, 25x8,0 a depender da massa muscular. A utilização do tamanho inadequado de agulhas predispõe a formação de abscessos frios (MS, 2014).	1. () Sim 0. () Não
14. Administração da vacina pela via errada	<p>As vacinas recomendadas pelo Calendário Nacional de Vacinação devem ser administradas pelas seguintes vias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Via intradérmica: BCG; - Via oral: VOP e VORH; - Via subcutânea: Febre Amarela, Tríplice Viral e Tetra Viral; - Via intramuscular: Hepatite B, Pentavalente, Pneumo 10, Meningo C, VIP, DTP, Hepatite A, dT, HPV, Raiva (MS, 2014) 	1. () Sim 0. () Não
15. Administração da vacina na topografia errada	<p>As topografias indicadas para administração de vacinas são:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Via intradérmica: inserção inferior do músculo deltoide - Via subcutânea: face superior externa do braço, face anterior e externa da coxa, face anterior do antebraço - Via intramuscular: Músculo vasto lateral da coxa, deltoide e ventro-glúta. 	1. () Sim 0. () Não
16. Administração de vacina com validade vencida	<ul style="list-style-type: none"> - Vacina BCG: 6 horas após aberto - Vacina VIP: 7 dias após aberto; - Vacina Febre Amarela: 6 horas (Laboratório Fiocruz, apresentação 10 doses); - Vacina Tríplice Viral: 8 horas (Laboratório Biomanguinhos); 6 horas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina DTP: 15 dias após aberto (Laboratório Butantan); 4 semanas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina hepatite B: 15 dias após aberto (laboratório Butantan); 10 dias (Laboratório Sanofi Pasteur - Vacina dT: 15 dias após aberto (Laboratório Butantan); 4 semanas (Laboratório Serum Institute Of India) - Vacina Influenza: 7 dias após aberto (MS, 2014; 2016) 	1. () Sim 0. () Não

17. Outros. Especificar		
18. Não responde		()

**Incidente é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente (MENDES, 2014).*

14. Você possui alguma dúvida e/ou dificuldade em relação a:

1. Calendário vacinal?	1. () Sim 0. () Não
2. Intervalos entre vacinas?	1. () Sim 0. () Não
3. Administração simultânea de vacinas?	1. () Sim 0. () Não
4. Adequação do esquema vacinal de crianças que estão fora do fluxo do calendário básico de vacinação sugerido pelo MS?	1. () Sim 0. () Não
5. Organização das vacinas no refrigerador e na caixa de trabalho?	1. () Sim 0. () Não
6. Leitura de termômetro?	1. () Sim 0. () Não
7. Climatização das bobinas reutilizáveis?	1. () Sim 0. () Não
8. Limpeza do refrigerador?	1. () Sim 0. () Não
9. O fato de haver frascos de vacinas com aparência e apresentação semelhantes traz dificuldade para sua identificação e seleção?	1. () Sim 0. () Não
10. Leitura do número dos lotes das vacinas?	1. () Sim 0. () Não
11. Prazos de validade preconizados após a abertura do frasco?	1. () Sim 0. () Não
12. Diluição da vacina?	1. () Sim 0. () Não
13. Descarte das vacinas?	1. () Sim 0. () Não
14. Registros de vacinação?	1. () Sim 0. () Não
15. Orientações aos pacientes sobre cuidados após a vacinas?	1. () Sim 0. () Não
16. Contraindicações e Precauções à vacinação?	1. () Sim 0. () Não
17. Eventos adversos pós-vacinação (identificação, condutas, preenchimento da ficha de EAPV)	1. () Sim 0. () Não
18. Indicações e orientações referentes ao Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais - CRIE	1. () Sim 0. () Não
19. Às condutas frente a vacina com desvio da qualidade	1. () Sim 0. () Não
20. Outros. Quais?	

15. Nos finais de semana, feriados e período noturno é designado profissional para monitoramento da temperatura dos equipamentos de refrigeração da sala de vacina?

a. Sim, o profissional fica de plantão na própria unidade de saúde (in loco)

b. Sim, o profissional fica de plantão a distância (sobreaviso)

c. Não há profissional designado para cobertura de plantão

16. Na sala de vacinas possui os manuais do PNI/MS?

- a. Manual de normas e procedimentos de vacinação 0. () Sim 1. () Não
- b. Manual de Eventos Adversos Pós- vacinação 0. () Sim 1. () Não
- c. Manual do Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais – CRIE
0. () Sim 1. () Não

17. Os manuais estão acessíveis aos profissionais?

0. () Sim 1. () Não

18. Na sala de vacina possui protocolos operacionais?

1. () Sim 2. () Não 3. () Não sabe

Se Sim, estão acessíveis aos profissionais?

0. () Sim 1. () Não

19. Você se identifica e tem afinidade com o trabalho executado na sala de vacina?

0. () Sim 1. () Não

Observações:

20. Segundo a sua opinião, o quantitativo de profissionais atende às necessidades da sala de vacina?

0. () Sim 1. () Não. Por que? _____

APÊNDICE F – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPAÇÃO EM PESQUISA

Você está sendo convidado(a) para participar, como voluntário, em uma pesquisa. Meu nome é Ludmila Bastos Mochizuki, sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é imunização e segurança do paciente.

Após ler com atenção este documento, ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso de aceitar participar do estudo, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua e a outra é da pesquisadora responsável. Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, Ludmila Bastos Mochizuki no telefone: (62) 981462191. Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante nesta pesquisa, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, nos telefones: 32698338 –32698426.

Título da pesquisa: ANÁLISE DO PROCESSO DE VACINAÇÃO EM SALAS PÚBLICAS DE IMUNIZAÇÃO

Esse projeto está inserido em um projeto maior intitulado “Análise de utilização de imunobiológicos em unidades básicas de saúde do estado de Goiás”, coordenado pela Prof^a. Dr^a. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, docente da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás.

Pesquisadora Responsável:

Ludmila Bastos Mochizuki – Enfermeira e aluna do mestrado em enfermagem da Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás. Telefone para contato: (62) 981462191.

ESCLARECIMENTOS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA

Você está sendo convidado (a) a participar de uma investigação cujo objetivo geral é Analisar o processo de administração de vacinas nas salas de vacinas públicas do município de Goiânia.

Essa investigação será realizada por meio de observações não-participantes e entrevistas. Serão objeto do estudo a estrutura física, as instalações, os móveis, os equipamentos, os materiais, as vacinas, os recursos humanos e os processos desenvolvidos no sistema de utilização de vacinas para a prestação do cuidado à saúde. As observações não participantes e as entrevistas serão realizadas com os profissionais responsáveis pelas atividades relacionadas com a utilização de vacinas. Os instrumentos utilizados serão semi-estruturados, tendo por base a literatura e em concordância com os Manuais do Programa Nacional de Imunizações, Centers For Disease Control and Prevention e Organização Mundial de Saúde. Em hipótese alguma haverá exposição do profissional ou usuário que aceitar participar desta pesquisa.

A sua participação nessa pesquisa poderá trazer riscos mínimos, não será gratificada, e por não gerar custos, ressarcimentos são desnecessários. Caso se sinta de alguma forma,

prejudicado devido à coleta de dados, poderá requerer indenização junto aos órgãos competentes.

Asseguramos que os dados obtidos serão utilizados unicamente para fins de pesquisa e que seu anonimato será preservado. Você terá liberdade para desistir, retirando o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa.

Goiânia, ____ de _____ de 2016.

Pesquisador Responsável

CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE:

Eu, _____, RG _____,

CPF: _____, abaixo assinado, concordo em participar do estudo ANÁLISE DO PROCESSO DE VACINAÇÃO EM SALAS PÚBLICAS DE IMUNIZAÇÃO, sob a responsabilidade da enfermeira mestrandia Ludmila Bastos Mochizuki, como sujeito voluntário.

Fui devidamente informado e esclarecido pela pesquisadora Ludmila Bastos Mochizuki, sobre a pesquisa, sobre os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade.

Local e data: _____

Nome e Assinatura do sujeito: _____

Nome e assinatura da Pesquisadora Responsável _____

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

Testemunhas (não ligadas à equipe de pesquisadores):

Nome: _____ Assinatura: _____

Nome: _____ Assinatura: _____

ANEXO 1 – TERMO CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DO SISTEMA DE UTILIZAÇÃO DE IMUNOBIOLOGICOS EM UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE GOIÂNIA

Pesquisador: Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 14151713.4.0000.5078

Instituição Proponente: Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 253.559

Data da Relatoria: 25/04/2013

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa da Faculdade de Enfermagem da UFG. Trata-se de uma pesquisa descritiva com abordagem qual-quantitativa a ser realizada em salas de vacina de UBS da Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia. O município de Goiânia possui 76 UBS com salas de vacina distribuídas em sete Distritos Sanitários (Leste, Oeste, Norte, Sul, Sudoeste, Noroeste e Campinas-Centro). A população de estudo serão os profissionais de enfermagem envolvidos nas atividades relacionadas com a utilização de Imunobiológicos e os usuários submetidos à terapia com Imunobiológicos nas UBS estudadas.

A pesquisa será realizada em três etapas. A Primeira Etapa tem o propósito de caracterizar a estrutura existente no sistema de utilização de imunobiológicos. Esta etapa será realizada por meio de observações não-participantes, entrevistas e fotografias. A segunda Etapa terá o objetivo de identificar os processos desenvolvidos no sistema de utilização de imunobiológicos, para a prestação do cuidado à saúde. Esta

etapa será realizada por meio de observações não-participantes e entrevistas. As observações não-participantes e as entrevistas serão realizadas com os profissionais de enfermagem responsáveis pelas atividades relacionadas com a utilização de Imunobiológicos. A terceira Etapa terá o objetivo de conhecer os resultados provenientes do sistema de utilização de imunobiológicos. Esta etapa

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário **CEP:** 74.805-020
UF: GO **Município:** GOIÂNIA
Telefone: (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8428 **E-mail:** cepfucg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



do estudo será realizada

por meio de entrevistas e busca em relatórios ou documentos disponíveis. Todos os instrumentos serão semi-estruturados. A partir dos prontuários ou cartões arquivo de vacina, os usuários serão selecionados de forma aleatória, por meio de sorteio sistemático. As entrevistas com os usuários serão realizadas após o contato telefônico prévio. Nesse contato serão fornecidas explicações sobre pesquisa e solicitada sua participação, agendando o horário. Para os usuários que não possuem telefone, será realizada visita domiciliar para agendamento da entrevista. As entrevistas com os profissionais de enfermagem serão realizadas na própria instituição, no horário de trabalho, mediante agendamento prévio com data, hora e local, atendendo a disponibilidade de cada profissional. Os participantes do estudo responderão a entrevista face-a-face. Todos os dados serão coletados por alunos de iniciação científica e alunos de pós-graduação devidamente treinados.

Critério de inclusão:

Os critérios de inclusão serão: profissionais de enfermagem envolvidos na utilização de imunobiológicos que estejam atuando no momento da coleta

de dados; usuários que receberam vacina, que estiverem conscientes e orientados. Em caso de usuário menor de idade será entrevistada a mãe ou responsável pela criança. O critério comum para os dois grupos será o de aceitar participar do estudo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Analisar o sistema de utilização de imunobiológicos em Unidades Básicas de Saúde do município de Goiânia.

Objetivos específicos: Descrever o sistema de utilização de imunobiológicos em Unidades Básicas de Saúde do município de Goiânia. Caracterizar a estrutura existente no sistema de utilização de imunobiológicos nos seguintes segmentos: estoque e armazenamento e administração (triagem, cumprimento do calendário básico, insumos utilizados, técnica, orientações e monitoramento) em Unidades Básicas de Saúde.

Identificar e analisar os processos desenvolvidos no sistema de utilização de imunobiológicos nos seguintes segmentos: estoque e armazenamento e administração (triagem, cumprimento do calendário básico, insumos utilizados, técnica, orientações e monitoramento) em Unidades Básicas de Saúde. Identificar e

analisar os resultados do sistema de utilização de imunobiológicos nos seguintes segmentos: estoque e armazenamento e administração (triagem, cumprimento do calendário básico, insumos

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário CEP: 74.605-400
UF: GO Município: GOIÂNIA
Telefone: (62)3269-8338 Fax: (62)3269-8428 E-mail: cep@ufg.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



GOIÂNIA, 24 de Abril de 2013.

Assinado por:
JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador)

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário CEP: 74.605-020
UF: GO Município: GOIÂNIA
Telefone: (62)3269-8338 Fax: (62)3269-8426 E-mail: caphcu/fg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS
UNIVERSIDADE FEDERAL DE
GOIÁS - GO



utilizados, técnica, orientações e monitoramento) em Unidades Básicas de Saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não se pode afirmar que a pesquisa a ser desenvolvida não ofereça riscos, uma vez que o enfrentamento de determinadas situações podem gerar desconfortos e reações inesperadas. O que se pode afirmar é que a pesquisa seguirá todas as recomendações do Conselho Nacional de Saúde, na Resolução 196/96 (BRASIL, 1996), visando minimizar os riscos.

Benefícios:

Acredita-se que os benefícios da pesquisa se estenderão desde os usuários até as instituições, através do conhecimento de oportunidades de melhoria da assistência, tornando-a mais segura, de menor custo e de qualidade.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A metodologia do projeto está clara, o pesquisador apresenta formação e qualificação adequada para o estudo proposto e os riscos e benefícios estão adequadamente descritos no projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os documentos obrigatórios foram apresentados, porém o termo de proteção de risco e confidencialidade não foi assinado, faltaram a apresentação de alguns currículos e acrescentar os benefícios no TCLE.

Recomendações:

Assinar o termo de proteção de risco e confidencialidade, anexar os currículos que faltaram e acrescentar os benefícios no TCLE.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As recomendações foram atendidas e portanto o projeto está aprovado.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário CEP: 74.805-020
UF: GO Município: GOIÂNIA
Telefone: (62)3269-8338 Fax: (62)3269-8426 E-mail: cepcfug@yahoo.com.br

ANEXO 2 – ENCAMINHAMENTO DE COLETA DE DADOS EMITIDO PELA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



**PREFEITURA
DE GOIÂNIA**

Secretaria Municipal de Saúde
Superintendência de Administração e Gestão de Pessoas
Diretoria de Gestão e Desenvolvimento de Pessoas
Escola Municipal de Saúde Pública

ENCAMINHAMENTO DE COLETA DE DADOS

Da: Escola Municipal de Saúde Pública			
Ao: CSF Leste Universitário, CSF Criméia Oeste, Centro Saúde Norte Ferroviário, Centro Saúde Vila Morais, Centro Saúde Criméia Leste, Centro Saúde Vila Canaã, Centro Saúde Cidade Jardim, Centro Saúde Fama, Centro Saúde Vila Santa Helena, CAIS Vila Nova, CAIS Campinas, Centro Saúde Marinho Lemos, Centro Saúde Esplanada do Anicuns e CRDT			
Protocolo: EMSP/SMS		30.2016	
Título da pesquisa	Análise do sistema de utilização de imunobiológicos e de eventos adversos pós-vacinais em unidades de saúde de Goiás. Análise do processo de vacinação em salas públicas de imunização		
Objetivo geral	Analisar o processo de administração de imunobiológicos nas salas de vacinas públicas do município de Goiânia		
Pesquisadora responsável	Ludmila Bastos Mochizuki		
Orientadora	Ana Elisa Bauer de Camargo Silva		
Período de coleta	05/07/2016 a 30/11/2016		
Instituição	Universidade Federal de Goiás	Curso	Enfermagem
Natureza	Mestrado		

Senhora Gestora,

Tendo em vista a autorização dos gestores e aprovação do projeto de pesquisa acima mencionado pelo Comitê de Ética em Pesquisa responsável, encaminhamos a pesquisadora responsável para proceder a coleta de dados junto a esta Unidade de Saúde de Goiânia. Informamos que é necessário o contato e agendamento prévio com o Distrito Sanitário e/ou unidades de saúde, sendo que a permanência do pesquisador na Unidade será permitida somente durante o período de coleta de dados.

Certos de contarmos com a vossa colaboração, agradecemos antecipadamente.

Goiânia, 05 de Julho de 2016.

Secretaria Municipal de Saúde
Coordenadora da Esc. Mun. de Saúde Pública

Cristiane Oliveira Cavalcanti de Albuquerque
Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia
Decreto 1456/2015