

UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
INSTITUTO DE PATOLOGIA TROPICAL E SAÚDE PÚBLICA
NÚCLEO DE ESTUDOS EM SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

TÂNIA CRISTINA BARBOZA

ERROS DE IMUNIZAÇÃO EM GOIÁS: ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES

GOIÂNIA

2018

**TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES
ELETRÔNICAS DE TESES E DISSERTAÇÕES 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

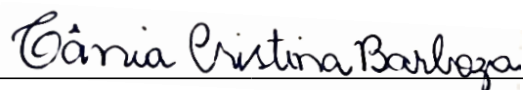
Nome completo do autor: Tânia Cristina Barboza

Título do trabalho: Erros de imunização em Goiás: análise das notificações

3. Informações de acesso ao documento:

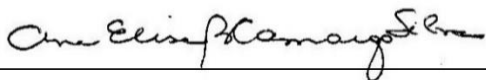
Concorda com a liberação total do documento ☐ SIM ☒ NÃO¹

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



Assinatura do(a) autor(a)²

Ciente e de acordo:



Assinatura do(a) orientador(a)²

Data: 26/11/2018

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.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

² A assinatura deve ser escaneada.

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:

Cátia Cristina Barloza

Título do trabalho:

Erros de Imunização em Goiás: Análise das notificações.

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.

Cátia Cristina Barloza
Assinatura do (a) autor (a) ²

Data: *17 / 08 / 22*

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.

² A assinatura deve ser escaneada.

TÂNIA CRISTINA BARBOZA

ERROS DE IMUNIZAÇÃO EM GOIÁS: ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública da Universidade Federal de Goiás, para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de Concentração: Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde

Linha de Pesquisa: Processos Gerenciais nos Serviços de Saúde

Orientadora: Professora Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

Coorientadora: Professora Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes

GOIÂNIA

2018

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

BARBOZA, TÂNIA CRISTINA
ERROS DE IMUNIZAÇÃO EM GOIÁS: ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES
[manuscrito] / TÂNIA CRISTINA BARBOZA. - 2018.
145 f.

Orientador: Profa. Dra. ANA ELISA BAUER DE CAMARGO
SILVA; co-orientadora Dra. FERNANDA RAPHAEL ESCOBAR
GIMENES.

Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Instituto
de Patologia Tropical e Saúde Pública (IPTSP), Programa de Pós
Graduação em Saúde Coletiva (Profissional), Goiânia, 2018.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui siglas, abreviaturas, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Vacinação . 2. Imunização. 3. Erros de Medicação. 4. Segurança do
Paciente. 5. Registros eletrônicos de Saúde. I. BAUER DE CAMARGO
SILVA, ANA ELISA , orient. II. Título.

CDU 614



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA



**ATA DE DEFESA PÚBLICA DE DISSERTAÇÃO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE
COLETIVA**

Aos 26 dias do mês de novembro de 2018, às 09:00, no Mini Auditório da Faculdade de Enfermagem/UFG – Goiânia - Go, reuniu-se a Banca Examinadora constituída pelos professores: Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva (Presidente da Banca e Orientadora), Dra. Grécia Carolina Pessoni (Membro Externo) e Dra. Ana Luiza Neto Junqueira (Membro Interno). Em sessão pública, procederam à avaliação da defesa de dissertação intitulada: **"Erros de Imunização Em Goiás: Análise das Notificações"**, em nível de **Mestrado**, área de concentração Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde, de autoria de **Tânia Cristina Barboza**. A sessão foi aberta pela orientadora Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, que fez a apresentação formal dos Membros da Banca e orientou a candidata sobre utilizar o tempo de 30 minutos para sua exposição com 20 minutos para arguição dos componentes da banca e 20 minutos para resposta da mestranda. Terminada a exposição da mestranda e a fase de arguição, a banca se reuniu em ambiente privado para proceder à avaliação da defesa. Em face do resultado obtido, cumprindo todos os requisitos para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva, pela Universidade Federal de Goiás a Banca Examinadora considerou a candidata APROVADA (Aprovada ou Reprovada). Cumprindo as formalidades de pauta, às 11:00 horas a presidência encerrou esta sessão de Defesa Pública de Dissertação do Mestrado Profissional em Saúde Coletiva. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada segue assinada pelos membros da Banca Examinadora.

Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva
Presidente e Orientadora / UFG

Profa. Dra. Ana Luiza Neto Junqueira
Membro Interno

Profa. Dra. Grécia Carolina Pessoni
Membro Externo

Mestrado Profissional em Saúde Coletiva

Rua 235 - s/n - Setor Universitário- IPSTP - Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública - CEP 74605-010
Goiânia - GO (62)3209-6479 Web: www.pos-saudecoletiva.prog.ufg.br Email: mestradoprofissionalsc.ufg@gmail.com

FOLHA DE APROVAÇÃO

TÂNIA CRISTINA BARBOZA

ERROS DE IMUNIZAÇÃO EM GOIÁS: ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública da Universidade Federal de Goiás, para a obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Aprovada em: 26/11/2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dr^a Ana Elisa Bauer de Camargo Silva – Orientadora e Presidente
Mestrado Profissional em Saúde Coletiva – Universidade Federal de Goiás

Prof.^a Dr^a Ana Luiza Neto Junqueira - Membro Efetivo, Interno ao Programa
Mestrado Profissional em Saúde Coletiva – Universidade Federal de Goiás

Dr^a Grécia Carolina Pessoni - Membro Efetivo, Externo ao Programa.
Coordenadora de Imunização na Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia

Prof.^a Dr^a Patricia Tavares dos Santos – Membro Suplente, Externo ao Programa.
Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás

Este estudo está vinculado 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.

Dedico esta dissertação à minha Família Amada, meu Porto Seguro, em especial aos meus Pais, meu Esposo e minhas Filhas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela dádiva da vida, por me amar, iluminar meus passos e pelas oportunidades que sempre colocou em meus caminhos. Obrigada Senhor!

Aos meus queridos Sebastião e Floripes, Papai e Mamãe, tudo o que sou devo a vocês, tanto amor, ensinamentos, abdicação, confiança, força, estímulo, me fizeram acreditar que na vida, com esforço e empenho, concretizamos nossos sonhos. Amo Vocês!

Ao meu querido Divino Carlos, pelo amor e companheirismo, em todos, exatamente todos os momentos de minha vida. Você é especial. Amo-te!

Às minhas filhas queridas, Mariana e Ana Clara, vocês vieram para me mostrar que o amor é imenso, colorido e eterno. Obrigada por me ensinarem e apoiarem tanto! Me orgulho muito de vocês, meus grandes Amores. Amo Vocês!

Aos meus queridos irmãos Rogério, Adriana, Daniel e Thiago e seus núcleos familiares, por abrilhantarem minha vida e me apoiarem tanto. Amo Vocês!

À minha querida avódrinha Ana, suas orações e ensinamentos sempre me fortaleceram. Amo Você Vovó!

Aos meus queridos Sobrinhos, Cunhados, Afilhados, Tios, Primos. Amo Vocês!

Às minhas grandes e queridas amigas, Giane Alvarenga, Suely Carvalho, Rachel Cristina Braga e Ivani Martins Alencar pelo incentivo e presença de sempre.

À adorável enfermeira professora, pós-doutora, e minha orientadora Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, por confiar em mim e pelo incentivo de crescimento durante o percurso do mestrado, foi maravilhoso conhecer você.

À querida enfermeira professora doutora, minha coorientadora Fernanda Raphael Escobar Gimenes, pelas contribuições, principalmente nos arremates da dissertação.

Às queridas enfermeiras professoras doutoras Ana Luíza Neto Junqueira e Grécia Carolina Pessoni, pelo carinho e excelentes contribuições durante a qualificação e a defesa.

Às queridas enfermeiras mestras Ludmila Mochizuk e Cristiane Longo, por me incentivarem, acreditarem em mim e me envolverem na magia do mestrado, pelas contribuições frequentes, pelas referências bibliográficas e o nosso trabalho na GIRF.

Ao querido enfermeiro mestre e doutorando Rafael, pela análise estatística e pelas contribuições adicionais, sempre pertinentes.

À querida enfermeira mestra Edmila Lucas pela pronta disponibilização de referências bibliográficas sobre a segurança do paciente.

À querida psicóloga mestra Adriana Pinho, pelo direcionamento e incentivo.

Ao PNI, particularmente às doutoras Sandra Maria Deotti e Carla Domingues pelo apoio e liberação do banco de dados utilizado na pesquisa.

À SES Goiás e à SUVISA em nome da Superintendente Dra. Maria Cecília Coelho, pela compreensão e liberação de carga horária, conforme as necessidades acadêmicas.

À querida Clécia Di Lourdes Vecci Menezes, Gerente de Imunizações e Rede de Frio da SUVISA/SESGO, pelo crédito, incentivo, liberação e compreensão durante o mestrado e pelo carinho e mão amiga em outras etapas de minha vida.

Aos meus *bests* queridos Rachel Cristina, Nádia Teixeira, Raquel Linhares (*best* rica, fina e *chic*), Cristiane, Ludmila, Vera Lúcia, Liberato Futema, Lurdinha, Joice Dorneles, Cláudia VilaReal, Kamili Oliveira, Carolina Barbosa, Aline Martins, Nely Alves, Ulisses Figueiredo, Marielza Peixoto, Robélia Pondé e Magna Maria Carvalho pelo carinho, atenção, respeito, cuidado e pela mão amiga, vocês são demais!

Aos meus queridos e queridas companheiros de trabalho, coordenadores e gerente da GIRF, saibam que vocês fazem a diferença para a imunização no país. Obrigada por sempre me apoiarem, principalmente durante o mestrado e por assumirem minha parte no trabalho enquanto estive ausente para as atividades acadêmicas.

Aos colegas da Sexta Turma do Mestrado Profissional do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Deusa Simone, Maria Angélica, Adriana, Fernando, Isabella, Érika, Leylaine, Sara, Géssica, Julimara, Gabriela, Valquíria, Marissa, Jackeline, Claudio, Aline, Renata, Luciano, Biankarla, Isadora, Quéren, Patrícia, Stéfani e Giovanna, pelos excelentes momentos que compartilhamos juntos, como foi agradável retornar aos estudos e conhecer pessoas como vocês! Desejo sucesso!

Aos queridos docentes do PPGSC/UFG, em nome das professoras doutoras Marta Rovey e Nilza Alves Marques, pelos conhecimentos, carinho, visão crítica e científica repassados com dedicação e zelo.

Aos queridos servidores do PPGSC/UFG, em nome da secretária Neuracy pelo cuidado para com nossas necessidades acadêmicas.

Aos queridos colegas do Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP) da FEN/UFG, pelo carinho e atenção.

A todas as pessoas que de alguma maneira contribuíram para o desfecho desse trabalho.

Carinhosamente, muito obrigada!

*"Tudo quanto, pois, quereis que os homens vos
façam, assim fazei-o vós também a eles..." - Jesus.*

(Mateus, 7:12.)

BARBOZA, TC Erros de imunização em Goiás: análise das notificações. [Dissertação] Goiânia (GO): Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública da Universidade Federal de Goiás, Goiânia; 2018.

RESUMO

INTRODUÇÃO: O uso de imunobiológicos proporcionou progresso no controle e prevenção de várias doenças. Porém, o aumento na oferta desse produto, tanto em quantidade como na sua diversidade, promoveu maior complexidade no processo de vacinação, evidenciando o aumento de eventos adversos pós-vacinação (EAPV), incluindo os erros de imunização (EI), incidentes que são evitáveis. **OBJETIVO:** Analisar os erros de imunizações ocorridos e notificados em Goiás. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo de análise das notificações de EI enviadas ao Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-vacinação (SIEAPV) *online* do Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), entre os anos 2014 e 2017. Os dados foram analisados no programa SPSS, versão 24.0. Foi realizada análise descritiva por meio de frequências absolutas e relativas. Para cálculo da taxa de incidência dos EI foi utilizado o número de erros associados a uma vacina e o número de doses aplicadas e registradas no SI-PNI da vacina associada ao erro. Verificou-se a associação entre o tipo de imunobiológico utilizado e as TI por meio da razão de taxas de incidência (RTI) e o respectivo p-valor, por meio do teste exato de Fisher. **RESULTADOS:** Ocorreram 501 EI, sendo 454 (90,6%) EI sem EAPV e 47 (9,4%) EI com EAPV. A taxa de incidência (TI) global foi de 4,05 EI /100.000 doses aplicadas, sendo os mais frequentes os relacionados à prescrição e/ou indicação do imunobiológico (26,9%), ao intervalo inadequado entre as doses (18,2%) e ao erro na técnica de administração (14,2%). A maioria ocorreu durante administração de doses de rotina (92,6%) e verificou-se maior proporção de EI relacionados às vacinas tríplice viral (15,4%), febre amarela (12%), HPV (10%), pentavalente (7,4%) e VORH (7,0%). A maioria dos EI (416; 80,0%) ocorreram em municípios do interior do Estado e em indivíduos do sexo feminino (313; 62,5%). Com relação à faixa etária, EI em crianças menores de cinco anos englobou mais da metade dos casos analisados (55,7%). Aproximadamente a metade (49,7%) dos EI ocorreram na administração da primeira dose dos imunobiológicos e 58,1% envolveram imunobiológicos administrados pela via intramuscular. Do total de EI com EAPV, verificou-se a ocorrência de 139 EAPV, incluindo manifestações locais (66,2%) e sistêmicas (33,8%). Os cinco EAPV mais relatados foram: dor local (14,4%), edema ou rubor (12,2%), eritema (12,2%), calor (9,4%) e nódulo (5,0%). Observou-se maior frequência de EI com EAPV relacionado às vacinas BCG (23,4%), pentavalente (10,6%), febre amarela (8,5%) e HPV (8,5%). A TI de EI com EAPV foi de 0,45 EI /100.000 doses aplicadas. **CONCLUSÃO:** O estudo evidenciou que erros estão ocorrendo no processo de imunização, sendo necessária a adoção de estratégias de prevenção, com foco em medidas sistêmicas e de capacitação dos recursos humanos, melhorando a qualidade do serviço e promovendo a vacinação segura em salas de vacinas.

Palavras-chave: Vacinação; Imunização; Erros de Medicação; Segurança do Paciente; Registros eletrônicos de Saúde.

BARBOZA, TC Immunization errors in Goiás: analysis of notifications. [Dissertation] Goiânia (GO): Graduate Program in Collective Health of the Institute of Tropical Pathology and Public Health of the Federal University of Goiás, Goiânia; 2018.

ABSTRACT

INTRODUCTION: The use of immunobiological has provided progress in the control and prevention of various diseases. However, the increase in the supply of this product, both in quantity and in its diversity, promoted a greater complexity in the vaccination process, revealing the increase of adverse events following immunization (AEFI), including immunization errors (IE), incidents that are avoidable. **OBJECTIVE:** To analyse the immunization errors occurred and notified in Goiás. **METHODOLOGY:** This is a retrospective cohort study of the notifications on IE sent to the Information System on Post-Vaccination Adverse Events Surveillance (SI-EAPV) from the National Immunization Program SI-PNI, between the years 2014 and 2017. Data were analysed in the SPSS program, version 24.0. Descriptive analysis was performed using absolute and relative frequencies. The number of errors associated with a vaccine and the number of doses applied and recorded in the SI-PNI of the vaccine associated to the error were used to calculate the incidence rate of IE. The association between the type of immunobiological used and the incidence rate was verified by means of the ratio of incidence rate (RIR) and the respective p-value, using Fisher's exact test. **RESULTS:** 501 IE occurred, 454 (90.6%) IE without AEFI and 47 (9.4%) IE with AEFI. The overall incidence rate was 4.05 IE/100.000 doses applied, the most frequent were those related to the prescription and/or indication of the immunobiological (26.9%), the inadequate interval between doses (18.2 %) and the error in the administration technique (14.2%). Most cases occurred during administration of routine doses (92.6%) and a higher proportion of IE were related to vaccines (15.4%), yellow fever (12%), HPV (10%), pentavalent (7.4%) and VORH (7.0%). The majority of IE (416; 80.0%) occurred in municipalities in the interior of the State and in female individuals (313; 62.5%). Regarding the age group, IE in children under five involved more than half of the cases analysed (55.7%). Approximately half (49.7%) of IE occurred on administration of the first dose of immunobiological and 58.1% involved immunobiological administered intramuscularly. Of the total IE with AEFI, 139 events occurred, including local manifestations (66.2%) and systemic manifestations (33.8%). The five most reported AEFI were local pain (14.4%), edema or flushing (12.2%), erythema (12.2%), heat (9.4%) and nodule (5.0%). There was a higher frequency of IE with AEFI related to BCG (23.4%), pentavalent (10.6%), yellow fever (8.5%), and HPV (8.5%) vaccines. **CONCLUSION:** The study evidenced that errors are occurring in the immunization process, and it is necessary to adopt prevention strategies, focusing on systemic measures and human resources development, improving the quality of service and promoting safe vaccination in vaccine rooms.

Keywords: Vaccination; Immunization; Medication Errors; Patient Safety; Electronic Health Records

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Imunobiológicos disponibilizados pelo PNI, 2018. Fonte: Construído pela autora	31
Figura 2 - Prevalência dos tipos de EI global por tipo de erro (N = 501). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	54
Figura 3 - Prevalência dos tipos de EI sem EAPV por tipo de erro (N = 454). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	70
Figura 4 - Prevalência dos tipos de EI com EAPV por tipo de erro (N = 47). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	74

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição dos erros de imunização segundo características sociodemográficas dos pacientes. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017.....	49
Tabela 2 - Distribuição dos erros de imunização, segundo dose aplicada, via de administração e estratégia de vacinação. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017.....	51
Tabela 3 - Distribuição dos erros de imunização segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	52
Tabela 4 - Distribuição dos tipos de erros de imunização global. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	54
Tabela 5 - Distribuição dos erros de prescrição ou indicações, segundo o imunobiológico administrado (N = 125). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	55
Tabela 6 - Distribuição dos erros de intervalo entre as doses, segundo o imunobiológico administrado (N = 91). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	56
Tabela 7 - Distribuição dos erros de técnica de administração, segundo o imunobiológico administrado (N = 71). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	57
Tabela 8 - Distribuição dos erros de tipo de imunobiológico utilizado, segundo o imunobiológico administrado (N = 59). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	58
Tabela 9 - Distribuição dos erros por uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos, segundo o imunobiológico administrado (N = 42). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	59
Tabela 10 - Distribuição dos erros de avaliação de contraindicações ou precauções, segundo o imunobiológico administrado (N = 39). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	60
Tabela 11 - Distribuição dos erros de administração de imunobiológico com validade vencida, segundo o imunobiológico administrado (N = 27). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	61
Tabela 12 - Distribuição dos erros de intervalo entre as vacinas, segundo o imunobiológico administrado (N = 3). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	61
Tabela 13 - Distribuição de outros tipos de erros de imunização, segundo o imunobiológico administrado (N = 34). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	62
Tabela 14 - Taxa de incidência global de EI (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	65

Tabela 15 - Associação entre taxa de incidência de EI e classificação dos imunobiológicos. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017.....	65
Tabela 16 - Comparação estatística das TI de EI quanto ao imunobiológico, Goiás, agosto de 2014 a dezembro de 2017*	67
Tabela 17 - Distribuição dos tipos de erros de imunização sem EAPV. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017.....	69
Tabela 18 - Distribuição dos EI sem EAPV, segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	70
Tabela 19 - Taxa de incidência de EI sem EAPV (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	71
Tabela 20 - Associação entre taxa de incidência de EI sem EAPV e classificação dos imunobiológicos. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	72
Tabela 21 - Distribuição dos tipos de EI com EAPV em Goiás, agosto de 2014 a dezembro de 2017	73
Tabela 22 - Distribuição dos EI com EAPV, segundo manifestações locais e sistêmicas dos pacientes. Goiás, agosto de 2014 a dezembro 2017	75
Tabela 23 - Distribuição dos EI com EAPV, por tipo de imunobiológico administrado (N = 47). Goiás, agosto de 2014 a dezembro 2017	76
Tabela 24 - Distribuição das manifestações locais e sistêmicas dos EI com EAPV, segundo tipo de imunobiológico administrado (N = 47). Goiás, agosto de 2014 a dezembro 2017	78
Tabela 25 - Taxa de incidência de EI com EAPV (por 100.000 doses aplicadas), segundo tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto de 2014 a dezembro 2017	80
Tabela 26 - Associação entre taxa de incidência de EI com EAPV e classificação dos imunobiológicos. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017	81

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMS	Aliança Mundial de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária de Saúde
BCG	Bacilo de Calmette-Guérin
BIO-MANGUINHOS	Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
CAAEE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CCMS	Centro Cultural Ministério da Saúde
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CENADI	Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos
CGPNI	Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações
CIOMS	<i>Council for International Organizations of Medical Sciences</i>
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CRIE	Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais
DATASUS	Banco de Dados do Sistema Único de Saúde
DEVIT	Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis
DNA	Deoxyribonucleic Acid
DTPa INFANTIL	Vacina Tríplice Bacteriana Acelular Infantil
dTpa ADULTO	Vacina Tríplice Bacteriana Acelular Adulto
DTP	Vacina Tríplice Bacteriana
DTP + HiB+ HEP. B	Vacina Pentavalente
EA	Evento Adverso
EAPV	Evento Adverso Pós Vacinação
FEN	Faculdade de Enfermagem
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
GAVI	<i>Global Alliance for Vaccines and Immunization</i>
GVAP	<i>Global Vaccine Action Plan</i>
HPV	Vírus do Papiloma Humano
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ICPS	<i>International Classification for Patient Safety</i>
INCQS	Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde
ISMP	Institute for Safe Medication for Practices
ISMP VERP	ISMP National Vaccine Errors Reporting Program
MIF	Mulher em Idade Fértil
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PAHO	Pan American Health Organization
PASNI	Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PVDV	Poliovírus Derivado da Vacina
PVS	Poliovírus Selvagem
SBIM	Sociedade Brasileira de Imunização
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SES-GO	Secretaria de Estado da Saúde de Goiás
SI-EAPV on line	Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós Vacinação on line
SII	Sistema de Informação de Imunizações
SI-PNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SNVE	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNVEEAPV	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação
SPSS	Statistical Package for the Social Science
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TETRA VIRAL	Vacina contra o Sarampo, Rubéola , Caxumba e Varicela
TRÍPLICE VIRAL	Vacina contra o Sarampo, Rubéola e Caxumba

TT	Toxóide Tetânico
UFG	Universidade Federal de Goiás
USA	United States of America
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VAERS	<i>Vaccine Adverse Event Reporting System</i>
VACCSlin	<i>Vaccine Advice for CliniCians Service – Public Health England</i>
VIP	Vacina Inativada contra Poliomielite
VOPbi	Vacina Oral contra Poliomielite bivalente
VOPtri	Vacina Oral contra Poliomielite trivalente
WHA	<i>World Health Assembly</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	23
2 OBJETIVOS.....	30
2.1 Objetivo Geral.....	30
2.2 Objetivos Específicos	30
3 REVISÃO DE LITERATURA	31
3.1. A Imunização: Controle e Prevenção de Doenças com Segurança.....	31
3.2. Programa Nacional de Imunizações (PNI) e o Sistema de Informação.....	39
4. METODOLOGIA	44
4.1. Delineamento do Estudo	44
4.2. Local do Estudo	44
4.3. População do Estudo e Fonte de Dados	45
4.4. Coleta de Dados	45
4.5. Variáveis do Estudo	46
4.6. Processamento e Análise de Dados.....	47
4.7. Aspectos Éticos	47
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	49
5.1. Primeira Parte	49
5.1.1. Caracterização dos Erros de Imunização.....	49
5.1.2. Taxa de Incidência de Erros de Imunização	64
5.1.3. Análises dos Erros de Imunização sem EAPV	69
5.1.4. Análise dos Erros de Imunização com EAPV	73
5.2. Segunda Parte	81
ARTIGO	82
6 CONCLUSÃO e CONSIDERAÇÕES FINAIS	111

7. REFERÊNCIAS.....	114
APÊNDICE.....	124
ANEXOS	126

1 INTRODUÇÃO

A imunização é um componente dos esforços empreendidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como proposto pela Agenda 2030 por meio do Terceiro Objetivo de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas (ONU), que é assegurar uma vida saudável, promover o bem-estar para todos e em todas as idades, reduzir a mortalidade infantil, materna e por doenças transmissíveis, e garantir acesso à vacinas seguras e de qualidade (ONU, 2015; WHO, 2017; WHO, 2018a).

Os programas de imunização têm transformado radicalmente a morbidade e mortalidade nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, em especial, na população infantil representando uma das medidas custo-efetivas mais importantes na prevenção primária (ROUSH; MURPHY, 2007; FINCO; RAPPUOLI, 2014; SPENCER; WHO, 2016a; PAWLOWISK; THOMAS, 2017; CHANG, et al., 2018; LOPES *et al.*, 2018; PEZZOTI *et al.*, 2018).

Os imunobiológicos são produtos termo lábeis e fotossensíveis, portanto, o armazenamento deve ser adequado em toda a cadeia de frio, para que se mantenham a potência e a imunogenicidade esperadas. A última instância de armazenamento dos imunobiológicos é a sala de vacinas (MCCOLOSSER; VALLBONA, 2011; DERWAND, 2014; RAGLIONE et al., 2016; DEUS et al., 2016).

As vacinas são definidas como preparações farmacológicas, contendo substâncias imunogênicas capazes de induzir imunidade específica contra um agente infeccioso (ALVES et al., 2007).

Com a diminuição da incidência de doenças, devido a programas de imunização eficazes, com aumento da oferta de vacinas e do número de doses, a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) passa a receber maior atenção (WHO, 2015a).

Os eventos adversos (EA) são definidos como complicações indesejadas decorrentes do cuidado prestado ao paciente, afetando em média 10% das admissões hospitalares e destes, 50% a 60% dos eventos adversos são passíveis de prevenção (GALLOTI, 2004). Entende-se por EAPV qualquer ocorrência clínica indesejada em indivíduo que tenha recebido algum imunobiológico e que, não necessariamente, possui relação

causal com a administração de uma vacina ou de outro imunobiológico (WHO, 2013; BRASIL, 2014a; WHO, 2018b).

Os EAPV são classificados em cinco categorias: reação inerente ao produto; reação inerente à qualidade das vacinas; reação de ansiedade relacionada à vacinação; erro coincidente e erro de imunização (BRASIL, 2014a; WHO, 2015b; WHO, 2016b).

O erro de imunização, objeto desse estudo, é conceituado como qualquer evento evitável que, devido ao uso inadequado de vacinas, pode causar dano ao paciente (BRASIL, 2014a; CDC, 2015). O erro de imunização pode estar relacionado à prática profissional, ao uso inadequado de procedimentos, normas, produtos e sistemas, ocasionando ou não, um episódio de EAPV (BRASIL, 2014a).

De acordo com o Centro de Controle e Prevenção de Doenças (em inglês, *Centers for Disease Control and Prevention* - CDC) dos EUA, no período entre 2011 e 2014 cerca de 30.000 eventos adversos pós-vacinação foram relatados, a cada ano, para o Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (em inglês - *Vaccine Adverse Event Reporting System* – VAERS), considerando a existência daqueles eventos adversos sem nexos causal. Em torno de 7% a 15% das notificações o desfecho foi grave e resultou em hospitalização, doença potencialmente fatal, incapacidade ou morte (CDC, 2015; SHIMABUKURO *et al.*, 2015).

Muitos desafios estão envolvidos em decidir se um evento adverso é causado por uma vacina. O fato de que a vacina foi administrada a um período de tempo razoável dentro da ocorrência de um evento não sugere automaticamente que a vacina causou ou contribuiu para o evento (WHO, 2013). Estudo realizado no Ceará em 2015, reforça que há possibilidade de alguns eventos adversos pós vacinação, como febre alta, convulsão e exantema estarem relacionados às doenças comuns na infância e não às vacinas administradas (MOURA *et al.*, 2015).

Estudo nacional que visou descrever as características das notificações de EAPV no Sistema de Informação da Vigilância de EAPV (SI-EAPV), no período de 2014 a 2016, revelou a notificação de 24.732 eventos e que, dos 5.570 municípios brasileiros, 46,2% realizaram notificações de EAPV. Entre as notificações analisadas e encerradas (n = 1.622), as manifestações clínicas sistêmicas neurológicas foram as mais frequentes entre os eventos adversos (EA) graves e corresponderam a 59,5% dos sinais e sintomas. Também, verificou-se proporção de 9,3% de EI e 0,8% de EI

com EAPV. Concluiu-se que os municípios precisam ampliar a adesão ao SI-EAPV, bem como preencher a ficha de notificação de forma mais adequada e oportuna (PACHECO et al., 2018).

No estudo realizado no município de Goiânia, foi avaliada a incidência de EA em crianças menores de cinco anos. Os pesquisadores encontraram 16,1% de EI dentre os 373 EAPV identificados (BRAGA *et al.*, 2017). Em outro estudo brasileiro, os pesquisadores concluíram que os EAPV decorrentes de EI vem aumentando nos últimos anos, com tendência ascendente até 2018 (BISETTO; CIOZAK, 2017).

Entretanto, a evidência do erro de imunização não traz dúvidas, em relação aos EAPV. Estimativas provenientes de revisão dos registros de vacinação ocorridos no período de 2009 a 2011, no Reino Unido, sugeriram que os erros de imunização ocorrem em cerca de 27% a 35% do total de vacinas administradas. Os resultados permitiram identificar as etapas do processo que são mais propensas aos erros e contribuíram para o direcionamento dos treinamentos e dos programas de capacitação dos profissionais de saúde (LANG *et al.*, 2014).

Os erros de imunização podem ser causados por falhas no armazenamento, manuseio e administração da vacina. Pode estar relacionado às falhas na produção, às práticas do profissional (como técnica de aplicação), aos insumos utilizados na imunização (como frascos, agulhas e seringas), ao armazenamento incorreto, à distribuição e à administração da dose (CDC, 2015; WHO, 2018c).

O Departamento de Segurança de Imunização do CDC analisou os erros de imunização relatados ao VAERS, de 2000 a 2013 e durante esse período, foram notificados 20.585 erros de imunização, representando 7% de todos os relatos do VAERS (ANGELO, 2017). Um evento adverso, resultou de 25% desses erros (HIBBS *et al.*, 2015).

Os três principais tipos de erros foram intervalos inadequados (27%) - doses de HPV e rotavírus foram dadas tarde demais ou muito cedo; armazenamento ou dispensação (23%) - vacina fora da data de validade foi administrada e ainda vacinas com desvio de qualidade foram administradas; e vacina errada (15%) - misturas de vacinas (isto é, varicela com herpes zoster, DTaP com Tdap, IIV3 com outros IIV para diferentes idades, PCV13 com PPSV23 e hepatite A com hepatite B) (HIBBS *et al.*, 2015; ANGELO, 2017).

Outro relatório publicado em 2014, nos EUA, pelo Instituto para Práticas Seguras de Medicamentação (em inglês - *Institute for Safe Medication Practices – ISMP*), com dados do Programa de Relatórios de Erros de Vacinas (em inglês - *Vaccine Errors Reporting Program - VERP*), programa nacional para relatar erros de vacinas e criado em 2012, detalhou os erros que ocorreram com a administração da vacina contra o rotavírus. Entre 2006 e 2013, foram identificados 66 notificações. Destes 39 (59%) erros foram em decorrência de vacina injetada em vez de administrada por via oral (ISMP, 2015; ANGELO, 2017).

Os erros mais comuns relacionados com a imunização (WHO, 2013-2014; ANGELO, 2017) estão listados abaixo:

- Superdose de vacina administrada em uma aplicação.
- Local ou via inadequada de administração.
- Seringas e agulhas não esterilizadas.
- Vacina reconstituída com diluente incorreto.
- Quantidade incorreta de diluente usada.
- Troca do diluente ou do imunobiológico inadvertidamente (pode resultar da desatenção ao ler os rótulos nos frascos, resultando em conteúdo incorreto).
- Vacina preparada incorretamente para uso (ex: administração de vacina adsorvida não homogeneizada).
- Vacina ou diluente contaminado.
- Vacina armazenada incorretamente.
- Contra-indicações ignoradas (ex: uma criança que sofreu uma reação grave após uma dose anterior de uma vacina é imunizada com a mesma vacina).
- Administração de vacina reconstituída além do horário estabelecido pelo laboratório produtor.

Uma análise de 575 eventos comunicados ao ISMP VERP, entre janeiro e dezembro de 2017, aponta a ocorrência de erros na vacinação, e os mais frequentes foram: vacina errada (23%); dose errada (19%); vacinas expiradas ou contaminação / deterioração (19%); idade errada (17%); tempo ou intervalo errado (8%); não administração de vacinas / componentes (por exemplo, apenas diluente ou um único componente de uma vacina de dois componentes) (4%); via errada (2%); paciente errado (1%) (ISMP, 2018).

Em um trabalho de revisão sistemática e busca em banco de dados de erros de imunização feita por estudiosos da Espanha (Sistema de Farmacovigilância FEDRA) foi identificada a ocorrência de 45 casos de bursite e outras lesões em ombro que apareceram após a vacina intramuscular administrada no músculo deltoide. Todos os pacientes eram adultos, 71,1% mulheres, com idade média de 53,6 anos (intervalo: 22-89). As vacinas mais frequentemente envolvidas foram a vacina contra a gripe e o pneumococo, respectivamente; seguido de vacinas contra a toxina da difteria, do tétano e coqueluche, do toxóide da difteria e do tétano, do papiloma vírus humano e da hepatite A. É provável que a bursite e as lesões no ombro estivessem relacionadas aos componentes da vacina, contudo, é possível que decorressem da técnica de injeção inadequada, portanto, erros evitáveis (MARTÍN ARIAS *et al.*, 2017).

Acredita-se que a semelhança entre os nomes dos imunobiológicos e as abreviaturas são fatores que contribuem para os erros (ISMP, 2015).

Em fevereiro de 2017, o ISMP publicou um relatório sobre erros de imunização resultantes de variações em siglas e abreviaturas usadas para vacinas. Neste relatório, o ISMP destacou a confusão que frequentemente ocorre com abreviaturas. Algumas das vacinas administradas erroneamente por causa de siglas ou abreviaturas foram a vacina de Tétano, Difteria e Coqueluche (DT, DTPa, dTpa) e vacina de Sarampo, Caxumba, Rubéola com e sem varicela (MMR, MMRV); Vacina pneumocócicas: vacina polissacarídeo pneumocócico vacina ([PPSV23] Pneumovax 23 - Merck), pneumococo vacina conjugada ([PCV13] Prevnar - Pfizer) (ISMP, 2017).

Estes problemas podem crescer, considerando que gradativamente tem havido aumento da oferta de vacinas para as pessoas saudáveis, em todos os ciclos de vida e centenas de milhões de doses são administradas em todo o mundo. Com quase 50 vacinas licenciadas para uso nos Estados Unidos, erros de imunização podem ocorrer se os profissionais não estiverem atentos ao administrar essas vacinas. Nos EUA a oportunidade para erros de imunização é imensa, principalmente durante a vacinação infantil, considerando que 30 ou mais vacinas serão administradas para imunizar completamente uma criança até os seis anos de idade (BUNDY *et al.*, 2009; ISMP, 2015; HIBBS *et al.*, 2015).

Na saúde pública, a vacinação é uma importante ferramenta capaz de impactar, sensivelmente, o controle de doenças imunopreveníveis (ALVES *et al.*, 2007; BALLALAI; BRAVO, 2016). Nesse sentido, a segurança das vacinas é considerada

uma preocupação mundial e a vacinação segura é o fator determinante para o sucesso ou o fracasso dos programas nacionais de imunizações (CIOMS/WHO, 2012; DOMINGUES; TEIXEIRA; CARVALHO, 2012; BRASIL, 2014a).

As vacinas estão entre as intervenções médicas mais seguras e eficazes e, tem - se clareza, que os benefícios da vacinação se sobrepõem aos riscos de efeitos adversos relacionados à administração de vacinas (SALES *et al.*, 2017).

Sendo assim, o erro de imunização requer atenção especial dos gestores, com o intuito de diminuir as ocorrências e de manter a confiança da população nos programas de imunização (BRAGA, 2014), principalmente pelo fato de serem incidentes evitáveis.

Rastrear erros de imunização, notificá-los e analisá-los é um passo importante para a sua prevenção e redução. Se ocorrer um erro de imunização, é responsabilidade do profissional contribuir com os sistemas nacionais de notificação (ANGELO, 2017; WHO, 2018c). O relato espontâneo efetivo de erros de imunização é o primeiro passo para garantir que os produtos vacinais sejam seguros e estejam sendo administrados com segurança (WHO, 2016a). A vigilância cuidadosa e a investigação de erros de imunização são necessárias para identificar as causas desses eventos que requerem correção (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

Também é preciso habilidade e capacidade de reunir informações acuradas sobre os erros de imunização para que informações sobre sua ocorrência sirvam como fonte de conhecimento e tomada de decisão (WHO, 2005).

A prevenção de erros de imunização também é importante para o sucesso do programa de imunização, uma vez que tais eventos podem influenciar a aceitação da imunização pela comunidade (APS *et al* ,2018).

O acompanhamento e a investigação de eventos adversos às vacinas tem recebido considerável atenção nos últimos anos, entretanto a mesma atenção aos erros de imunização, com ou sem eventos adversos, ainda é insipiente (ISMP, 2015).

O erro de imunização precisa ser acompanhado amiúde, pois pode gerar impacto negativo para o sistema de saúde, para o indivíduo que é submetido ao erro, assim como para a população, ocasionando consequente redução de coberturas vacinais e retorno de agravos imunopreveníveis (LOPES *et al.*, 2013; LINHEIRA BISETTO; CIOZAK, 2017).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), adotou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 197 em 26/12/2017 com objetivo estabelecer os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana e define as competências sobre o gerenciamento do serviço de vacinação, a notificação e investigação de EAPV e erros de imunização, fortalecendo a segurança das atividades de vacinação (ANVISA, 2017).

No Brasil, ainda existe carência de dados sobre erros de imunização, logo, o presente estudo que pretende investigar a ocorrência de erros de imunização no Estado de Goiás, se faz necessário.

Investir em pesquisas nessa temática é importante para caracterizar os erros de imunização, avaliar as possíveis causas e as consequências para os pacientes, propor e implementar medidas para a vacinação segura nos serviços de imunização e para melhorar a qualidade da assistência prestada à população.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

- Analisar os erros de imunização ocorridos e notificados em Goiás.

2.2 Objetivos Específicos

- Descrever os erros de imunização (global) ocorridos em Goiás entre agosto de 2014 e dezembro de 2017, caracterizando-os quanto ao sexo, faixa etária e raça/cor do paciente; dose aplicada e via de administração;
- Analisar os erros de imunização (global, com e sem EAPV), de acordo com a estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado;
- Estimar a prevalência dos erros de imunização (global, com e sem EAPV) por tipo de erro;
- Analisar a distribuição dos erros de imunização (global) por tipo de erro;
- Calcular a taxa de incidência de erros de imunização (global, com e sem EAPV);
- Estimar a taxa de incidência de erros de imunização (global, com e sem EAPV) por tipo de imunobiológico administrado e a estratégia de vacinação;
- Analisar os erros de imunização com EAPV, caracterizando-os sinais e sintomas dos pacientes;
- Verificar a associação entre a taxa de incidência global de erros de imunização e o tipo de imunobiológico;
- Verificar a associação entre a taxa de incidência de erros de imunização (global, com e sem EAPV) e a estratégia de vacinação.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1. A Imunização: Controle e Prevenção de Doenças com Segurança

O uso de imunobiológicos proporcionou progresso no controle e prevenção de várias doenças (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2010; TEIXEIRA; DOMINGUES, 2013; FINCO, RAPPUOLI, 2014.).

O Brasil é um dos países que oferta o maior número de imunobiológicos à sua população, comparado aos países desenvolvidos (CDC, 2018; HEALTH CANADÁ, 2018). Na atualidade, são administradas mais de 170 milhões de doses de vacinas, soros e imunoglobulinas (DATASUS, 2018) por ano nas salas de vacinas de todo o país (FIOCRUZ, 2014).

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) brasileiro disponibiliza hoje 43 imunobiológicos entre vacinas, soros e imunoglobulinas (Figura 1).

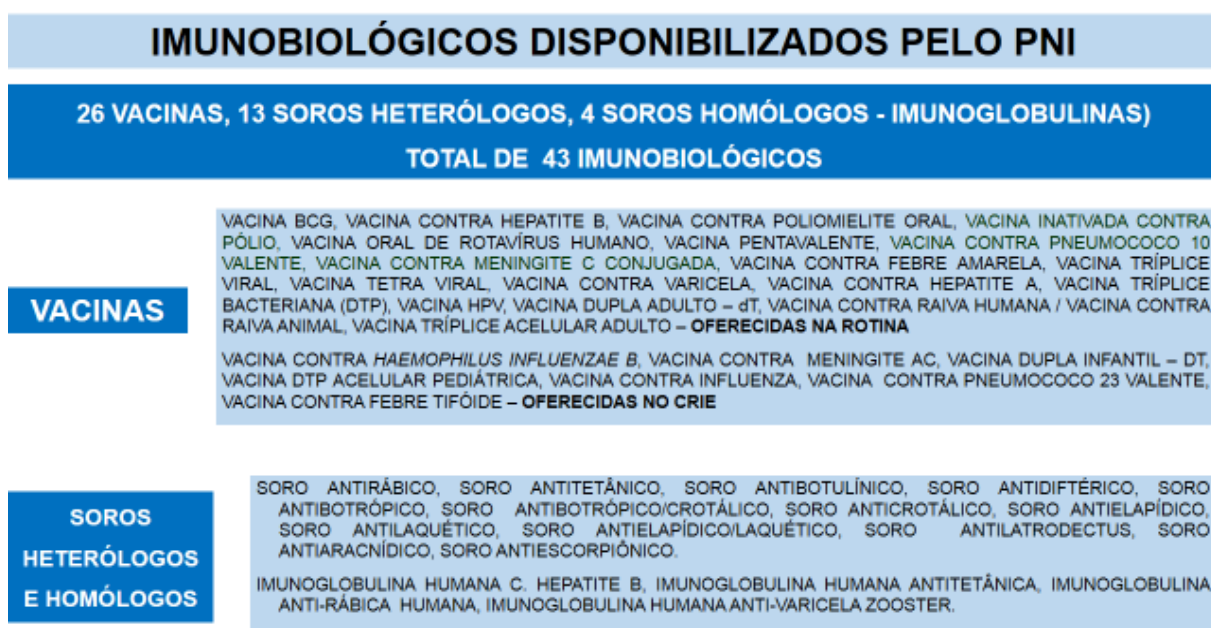


Figura 1 – Imunobiológicos disponibilizados pelo PNI, 2018. Fonte: Construído pela autora

As vacinas permitem a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças imunopreveníveis, assim como a redução da morbimortalidade por certos agravos, sendo a sua utilização bastante custo-efetiva (BRASIL, 2014a). Segundo Éspér Kallás:

“As vacinas são um dos grandes avanços que a humanidade conquistou ao longo de toda sua história. Elas previnem doenças infecciosas e têm um histórico de reduzir enormemente a carga de doenças, especialmente nas crianças e nos idosos, reduzindo muito o número de mortes [...] Então, é inegável, inquestionável, o benefício que as vacinas possuem na prevenção de doenças em toda humanidade, especialmente nessas últimas décadas” (COM CIÊNCIA, 2014).

A história das vacinas e sua aplicação na prevenção de doenças acumulam mais de 200 anos de dedicação e muito trabalho. No Brasil, as vacinas são utilizadas como medida de controle de agravos imunopreveníveis desde o século XIX (BRASIL, 2014a). São reais os impactos positivos no controle e erradicação de epidemias e de agravos imunopreveníveis. Parcerias sólidas foram e são necessárias para essa realidade exitosa (BRITTO, 2016; DINIZ; FERREIRA, 2010).

Os benefícios da vacinação, associado às ações de vigilância epidemiológica dos agravos são incontestáveis a nível mundial e instituições como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização Panamericana de Saúde (OPAS) apoiam os países por meio de métodos e metas estabelecidas (FEIJÓ E SÁFADI, 2006). No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) e suas vertentes estaduais e municipais cumprem o mesmo objetivo (SILVA JUNIOR, 2013).

Conforme estabelecido no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2014b, págs 13-14) as competências específicas de cada esfera de governo, com gestão compartilhada nas ações de vacinação são:

- Esfera Nacional:
 - a coordenação do PNI (incluindo a definição das vacinas nos calendários e das campanhas nacionais de vacinação), as estratégias e as normatizações técnicas sobre sua utilização;
 - o provimento dos imunobiológicos definidos pelo PNI, considerados insumos estratégicos; e
 - a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações à esfera estadual.
- Esfera Estadual:
 - a coordenação do componente estadual do PNI;

- o provimento de seringas e agulhas, itens que também são considerados insumos estratégicos; e
- a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a consolidação e a análise dos dados municipais, o envio dos dados ao nível federal dentro dos prazos estabelecidos e a retroalimentação das informações à esfera municipal.
- Esfera Municipal:
 - a coordenação e a execução das ações de vacinação integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos e óbitos temporalmente associados à vacinação;
 - a gerência do estoque municipal de vacinas e outros insumos, incluindo o armazenamento e o transporte para seus locais de uso, de acordo com as normas vigentes;
 - o descarte e a destinação final de frascos, seringas e agulhas utilizados, conforme as normas técnicas vigentes; e
 - a gestão do sistema de informação do PNI, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação da qualidade dos dados provenientes das unidades notificantes, bem como a transferência dos dados em conformidade com os prazos e fluxos estabelecidos nos âmbitos nacional e estadual e a retroalimentação das informações às unidades notificadoras (BRASIL, 2014b).

A partir da década de 1980, a segurança e qualidade das vacinas oferecidas passou a fazer parte das agendas de governos. E essa temática deve ser fortalecida em todas as instâncias, pois a redução da incidência das doenças imunopreveníveis e o impacto financeiro positivo torna a vacinação um canal importante para a equidade em saúde, e consequente retorno de recursos financeiros que poderão ser utilizados em outras áreas (SHANG et al., 2018).

Em estudo americano realizado com 10 antígenos vacinais em noventa e quatro países, para avaliar, com base nos custos das doenças evitadas, ao longo da década 2010-2020 (Década da Vacina), foi estimado que as imunizações projetadas renderão um retorno líquido cerca de 16 vezes maior do que os custos, em países de média e principalmente naqueles de baixa renda (OZAWA et al., 2016).

No decurso evolutivo da vacinação mundial, os inegáveis resultados positivos dos programas de vacinação podem ter levado à enganosa sensação de proteção sem o uso das vacinas, principalmente, para as novas gerações, que desconhecem agravos como a poliomielite, a difteria. De certa forma, devido a essa percepção protetiva, as coberturas vacinais estão apresentando tendência à quedas, não percebidas há anos (OLIVEIRA, 2018) além de que, a preocupação com as reações vacinais, principalmente na Europa, grupos de ativistas antivacina, tem conseguido reduzir a adesão dos pais à vacinação dos filhos, com difusão de Fake News, na mídia e redes sociais, com isso favorecendo o retorno de agravos preveníveis por vacinas que estavam controlados (DUBÉ et al., 2016).

Ademais, a sentença de que “as vacinas agora são vítimas do próprio sucesso” (PEZZOTTI et al., 2018; HOMA, 2018; KIMMEL, 2002) precisa ser desmistificada. A confiança da comunidade nas vacinas e no serviço de vacinação favorece altas e homogêneas coberturas vacinais, acesso e disponibilidade dos imunobiológicos seguros, com biotecnologia que resulte cada vez mais em produtos imunogênicos e de baixa reatogenicidade, são necessários, principalmente para que municípios não sejam classificados como de risco para agravos imunopreveníveis (BRAZ et al., 2016).

A biotecnologia tem contribuído de forma decisiva para o aprimoramento de processos relacionados ao desenvolvimento e à produção de novas vacinas ou ao aprimoramento de vacinas já existentes para que se tornem mais seguras e eficazes (DINIZ; FERREIRA, 2010; BRAZ et al., 2014).

Novas gerações de vacinas com tecnologias avançadas, como, por exemplo, o DNA recombinante e a vacinologia reversa, assim como a imunização passiva, podem ser grandes aliadas à resistência microbiana, grande ameaça onde se espera mais de 10 milhões de mortes/ano a partir de 2050 (TAGLIABUE; RAPPUOLI, 2018).

Apesar de toda a evolução e a revolução frente aos agravos imunopreveníveis, consequentes da imunização, há lacunas que devem e podem ser corrigidas e melhoradas, como por exemplo a acessibilidade, mesmo em áreas remotas (FERREIRA et al., 2017). Outras lacunas a serem corrigidas seriam a oferta de vacinas em quantidades suficientes à demanda, com logística, tecnologias e estruturas adequadas, assim como a qualidade e a segurança da imunização em todas as etapas do processo de vacinação (GOMES et al., 2016).

A segurança do paciente é um tema em evidência mundial desde as décadas de 1970, 1980 e maior ênfase foi dada no final da década de 1990 e início dos anos 2000. No ano 2004 a OMS instituiu a *World Alliance for Patient Safety* - (Aliança Mundial de Segurança do Paciente), hoje é o Programa de Segurança do Paciente da OMS (WHO, 2004).

Grande parte dos estudos sobre a segurança do paciente se deu em ambiente hospitalar, a partir de 2012 a OMS criou o Grupo de Trabalho de Especialista em Atenção Primária mais Segura (em inglês: *Safer Primary Care Expert Working Group*) com foco também na Atenção Primária de Saúde (APS) (MAKEHAM et al., 2015).

O Ministério da Saúde do Brasil, através da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também fez parte da divulgação das ações de segurança do paciente e a em abril de 2013 foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), através da Portaria nº 529/2013, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, com a definição de segurança do paciente, que é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (BRASIL, 2014c).

Segundo Marchon e Mendes (2014, p.286), a maioria dos cuidados de saúde é prestado na Atenção Primária de Saúde (APS), incluindo também a oferta de vacinas (MARCHON; MENDES, 2014). Vacinas são produtos biológicos destinados a proteger quem não está doente, não se trata de reverter um agravo já existente. Falhas no controle de qualidade ou efeitos colaterais sérios, ainda que pouco frequentes, têm grande impacto, por ser usualmente grande o número dos vacinados (SILVA, 1996; WHO, 2016b).

Ainda no contexto da APS, os erros de medicamentos são a primeira causa de evento adverso à saúde (MARCHON; MENDES, 2014). Vale lembrar que as vacinas também são preparações farmacológicas (ALVES et al., 2007; WHO, 2016b; SBIM, 2017a) e podem ser objeto de erros durante a prestação da assistência.

Em estudo realizado sobre segurança do paciente na APS foi observado que os incidentes e eventos adversos relatados com maior frequência foram os relacionados à administração de medicamentos e vacinas (83,3% dos casos). O mesmo estudo aponta fragilidade no conhecimento dos profissionais de saúde sobre medidas de

segurança do paciente e de prevenção de erros e eventos adversos no contexto da prática da Atenção Primária (PARANAGUÁ, 2015).

O Monitoramento de Segurança da Vacina de vacinas do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América (EUA), por meio do Departamento de Segurança em Imunizações, realiza quatro atividades primárias de segurança de vacinas: o Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (VAERS), Datalink de Segurança da Vacina (VSD), Projeto de Avaliação de Segurança de Imunização Clínica (CISA) e a Preparação para Emergências em Segurança de Vacinas (WHO, 2018c).

A prática de vacinação deve ocorrer em ambiente de respeito e cuidados culturalmente compatíveis. Todavia, frequentemente se observa em salas de vacinas profissionais que retroagem no tempo e administram o imunobiológico sem que antes aconteça um diálogo, que explique os possíveis benefícios, eventos adversos, conduta frente a esses eventos e esclarecimento sobre falsas contraindicações, o que torna a prática mecânica, gera conflitos na população que acabam por colocar em descrédito a prática de vacinação (CARVALHO et al., 2012)

Pesquisadores da Inglaterra avaliaram, por meio de análise do banco de dados do The Vaccine Advice for Clinicians Service (VACCsline), 4.301 prontuários e destes 3,7% (158) eram erro de imunização. A maior frequência de erros, 92% (145) ocorreram durante o processo de triagem e preparo da vacina, sendo que 33% a administração da vacina errada foi o mais frequente. Concluiu-se neste estudo a necessidade de capacitação desses profissionais (LANG et al., 2014).

Estudos nacionais reforçaram a necessidade de capacitação aos profissionais que trabalham com vacinação, no intuito de melhorar a qualidade da assistência prestada em salas de vacinas, contribuindo para a prevenção de futuros erros (LUNA *et al.*, 2011; RODRIGUES; PASCHOALOTTO; BRUNIERA, 2012; SANTOS *et al.*, 2017).

Em estudo brasileiro recente, Linheira-Bisetto e Ciosak (2017), concluíram que a ocorrência de EAPV, decorrente de erro de imunização vem aumentando, em especial nos últimos anos, com tendência ascendente até 2018, apontado no modelo de regressão linear utilizado no método da pesquisa (LINHEIRA –BISETTO; CIOZAK, 2017).

Para que a administração de imunobiológicos se dê com segurança, as atividades de imunização devem ser cercadas de cuidados, adotando-se procedimentos adequados antes, durante e após a administração dos imunobiológicos (BRASIL, 2014b).

A administração segura de medicamentos, aqui incluído os imunobiológicos, tornou-se uma preocupação e um grande desafio para as instituições de saúde. A administração de medicação injetável é uma responsabilidade da enfermagem e a seleção do local mais apropriado para injeção deve ser baseada em evidências (JUNQUEIRA et al., 2010).

A equipe de Enfermagem é quem executa as atividades de imunização, sob a supervisão técnica do Enfermeiro na unidade de saúde e supervisão de todas as ações pertinentes a sala de vacina bem como atividades de educação continuada dos profissionais (LUNA et al., 2011). O COFEN no decreto 94.406/87, regulamenta a Lei 7498 de 25/06/86 que dispõe sobre o exercício da enfermagem e define:

Art. 15 – Na administração pública direta e indireta, federal, estadual, municipal, do Distrito Federal e dos Territórios será exigida como condição essencial para provimento de cargos e funções e contratação de pessoal de Enfermagem, de todos os graus, a prova de inscrição no Conselho Regional de Enfermagem da respectiva região (COFEN - Decreto 94.406/87).

A RDC nº 197 de 26/12/2017 estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços que realizam a atividade de vacinação humana, tanto público, quanto privado, filantrópico, civis ou militares, reforçando a necessidade do responsável técnico e um substituto, além de profissionais habilitados, capacitados com atualização frequente, infraestrutura adequada para a qualidade e a segurança da oferta dos produtos vacinais, do cliente e do profissional de saúde (ANVISA, 2017).

A qualidade das ações e o alcance das metas relativas às atividades de vacinação dependem dos modos de implicação dos profissionais em ações de cunho coletivo, que incluem além do ato individual de vacinar, acompanhamento, supervisão e informação ao vacinado (LAGES, 2012).

A equipe de enfermagem é a responsável pelo serviço de imunização e para a realização de vacinação segura e com qualidade, além do conhecimento técnico e da prática profissional, de acordo com as normas e protocolos, com atualizações permanentes, supervisões sistemáticas (MOCHIZUKI, 2017), o dimensionamento do

peçoal de enfermagem deve ser considerado fator fundamental para a qualidade e segurança em todos os procedimentos realizados nos serviços oferecidos na atenção primária de saúde (ZOPI, 2016), inclusive o serviço de imunizações.

Segundo registros do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2014, pág. 25) o dimensionamento da equipe de vacinação depende da demanda, entretanto, o ideal é a presença de no mínimo dois vacinadores e um enfermeiro para cada turno de trabalho. O Manual sugere como previsão que a cada hora de trabalho o vacinador consegue administrar 30 doses de vacinas injetáveis e até 90 doses de vacinas orais (BRASIL, 2014b), todavia, a administração de vacinas é apenas uma das diversas atividades realizadas em salas de vacinas, que compreendem a triagem, registro, preparo, administração de vacinas, recomendações gerais e destinação dos resíduos.

Segundo estudo de Mochizuk (2017), nas salas de vacinas avaliadas, a força de trabalho de enfermagem em todo o processo de vacinação se concentra no técnico de enfermagem, porém devido à complexidade das atividades de enfermagem realizadas em sala de vacina, o enfermeiro exclusivo para este setor contribuiria para melhorar a qualidade e a segurança na imunização (MOCHIZUK, 2017).

De acordo com o Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI (2014, p.18), a vacinação segura significa atender à toda política, ações e procedimentos em saúde pública relacionados à administração de vacinas, com a finalidade de minimizar os riscos de transmissão de doenças e de maximizar a efetividade das vacinas (BRASIL, 2014a).

O PNI ao longo dos anos, vem implementando ações para a qualidade da vacina ofertada em todas as etapas de vacinação, juntamente com a Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Organização Panamericana de Saúde (OPAS). Para isso seminários, workshops e cursos foram oferecidos aos responsáveis pela vigilância epidemiológica de eventos adversos e erros de imunização (BRASIL, 2014a).

O PNI em parceria com a Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), ofereceu o curso *online* “sala de vacinação”, no ano 2017 para profissionais da saúde que atuam nas salas de vacinação de todo o Brasil (SBIM, 2017b).

3.2. Programa Nacional de Imunizações (PNI) e o Sistema de Informação

O Programa Nacional de Imunizações foi instituído no Brasil em 18 de setembro de 1973 e regulamentado pela Lei 6.259/75 e pelo Decreto 78.231/76, com a missão de definir a política nacional de vacinação e os objetivos de controlar, eliminar e ou erradicar as doenças imunopreveníveis, mediante ações sistemáticas de vacinação da população (BRASIL, 1975/1976; TEIXEIRA et al., 2018).

Internacionalmente o PNI é considerado um dos maiores e mais avançados programas de vacinação do mundo, contando com várias e importantes vitórias como erradicação, eliminação e controle de agravos (BARRETO et al., 2015) e também sendo considerada a intervenção de Saúde Pública de maior sucesso.

Os objetivos prioritários do PNI em 1998, ao completar 25 anos eram contribuir para a manutenção da erradicação da poliomielite, o controle ou erradicação do sarampo, da difteria do tétano neonatal e acidental, da coqueluche, das formas graves da tuberculose, da rubéola – em particular a congênita –, da caxumba, da hepatite B e da febre amarela e para o controle de outros agravos, coordenando o suprimento e a administração de imunobiológicos indicados para situações ou grupos populacionais específicos (BRASIL, 1998).

As metas mais recentes contemplam a eliminação do sarampo e do tétano neonatal. A essas, se soma o controle de outras doenças imunopreveníveis como Difteria, Coqueluche e Tétano acidental, Hepatite B, Meningites, Febre Amarela, formas graves da Tuberculose, Rubéola e Caxumba em alguns Estados, bem como, a manutenção da erradicação da Poliomielite (BRASIL, 2018b).

O Calendário de Vacinação do Brasil oferece atualmente imunobiológicos para todos os ciclos de vida: crianças, adolescentes, gestantes, adultos e idosos, além do calendário para os povos indígenas (BRASIL, 2018a)

Com o objetivo de beneficiar uma parcela especial da população brasileira como, por exemplo, imunodeprimidos, diabéticos e cardiopatas, o Ministério da Saúde, por meio do PNI, oferece imunobiológicos especiais para os CRIE (BRASIL, 2014d). No Estado de Goiás, há uma unidade Central do CRIE e duas subunidades em hospitais de referência, em que são oferecidos imunobiológicos especiais, sendo 10 vacinas e quatro imunoglobulinas humanas (soros homólogos): VIP, Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular pediátrica

(DTPa), vacina adsorvida difteria e tétano infantil (dupla infantil – DT), Contra Pneumococo 23 Valente (Pnc 23), MNCc, Vacina HA, Vacina Varicela atenuada, Vacina HPV, Vacina Influenza e Contra Febre Tifóide, Imunoglobulinas humanas contra raiva humana, contra tétano, contra HB e contra varicela zoster. Por fim, é ofertada a vacina influenza durante campanhas anuais de vacinação do Ministério da Saúde, assim como a Campanha de vacinação contra poliomielite e a Multivacinação. Campanhas de seguimento contra sarampo são realizadas a cada cinco/sete anos (SUVISA GOIÁS, 2018).

Há oferta, também, de soros heterólogos em unidades hospitalares: soro antirrábico, antitetânico e antivenenos (antibotrópico, anticrotálico, antibotrópico/crotálico, antielapídico, antilaquético, antielapídico/laquético, antilatrodéctus, antiescorpiônico e antiaracnídico). Os soros antibotulínico e antidiftérico são solicitados ao PNI, diante da ocorrência de casos que justifiquem o seu uso (SUVISA GOIÁS, 2018).

A segurança da imunização é uma preocupação mundial e é fator determinante no sucesso ou no fracasso dos Programas Nacionais de Imunizações (PNI). Por esse motivo, o tema tem sido objeto de diversos estudos (DOMINGUES; TEIXEIRA; CARVALHO, 2012; APS et al., 2018).

A partir da década de 1980, a qualidade das vacinas foi assegurada por meio do sistema de pré-qualificação gerenciado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e por outros sistemas regulatórios; por esse motivo, as vacinas utilizadas nos PNI são de qualidade assegurada (REID; FLECKS, 2014).

A OMS também incentiva os países a coletar dados de sistemas de imunização sobre questões como cobertura vacinais, planejamento, financiamento, vigilância, recursos humanos, gerenciamento de logística, atividades de divulgação e segurança (WHO, 2018d).

Para garantir confiabilidade nos programas de imunização, a OMS recomenda que todos os países tenham, no mínimo, um sistema passivo de vigilância de eventos adversos pós-vacinação (SHIMABUKURO et al., 2015; WHO, 2016).

Seguindo a recomendação da OMS e a prática de vários países, o PNI iniciou, então, desde 1998, os trabalhos de vigilância passiva de eventos adversos, com o SNVEEAPV complementando assim a extensa cadeia de garantia da qualidade dos imunobiológicos utilizados (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011).

O Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, instituiu no Brasil o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) (BRASIL, 2014a) e em 1998 foi implantado o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), com a finalidade de monitorar a segurança das vacinas e de identificar a conduta dos profissionais de saúde frente aos casos suspeitos de eventos adversos pós-vacinação. O Sistema inclui os seguintes instrumentos: ficha de notificação e investigação de EAPV, Manual de Vigilância Epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação, protocolos adicionais e sistema de informação – SI-EAPV online (MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2010; BRASIL, 2014a).

De acordo com o CDC (2001, p.1), os sistemas de vigilância em saúde pública devem monitorar, com rigor, os eventos adversos relevantes para a saúde coletiva (CDC, 2001). Os sistemas de informação de imunização (SII) são importantes ferramentas para acompanhamento das coberturas vacinais, bem como para a avaliação de bolsões de indivíduos suscetíveis, monitoração de EAPV e de erros de imunização, vigilância ativa quando da implantação de novas vacinas, redução de revacinação desnecessária e de custos para o setor saúde (NOVICK, 2014; SATO, 2015).

No Brasil, a partir do ano 2000, os eventos adversos pós-vacinação das salas de vacinas públicas, começaram a ser digitados e consolidados em um Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-vacinação (SI-EAPV) desktop (SILVA JUNIOR, 2010). A partir de seus dados foi possível evidenciar um perfil dos EAPV ocorridos no país. Entretanto, a notificação de erros de imunização passou a ser oficializada com a estruturação do SI-EAPV online e com a inclusão de campos na ficha de notificação e investigação de EAPV (erro de imunização e erro de imunização com EAPV), anteriormente, algumas unidades federadas do país tinham seu próprio formulário de notificação de erros de imunização. No ano 2005 através da Portaria SVS/MS nº 33 de 25/07/2005, foi instituída a notificação compulsória para EAPV.

A partir de 2009, as equipes do DATASUS (programadores) e da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI) desenvolveram e implantaram novo sistema de informação online (SILVA JUNIOR, 2010), o SI-PNI, é um banco de dados de doses aplicadas (incluindo registro de imunização em nível individual), registro de perdas de vacinas, utilização de imunobiológicos especiais e eventos adversos após imunização, com possibilidades de consolidar as informações de acordo com a vacina, região e estratégia utilizada. Este sistema começou em 2010 e, em 2012, o Ministério

da Saúde aprovou apoio financeiro aos Estados e municípios para instalação de computadores e dispositivos para todas as salas de vacinas públicas do país (BRASIL, 2012).

O módulo SI-EAPV *online*, desde o ano 2014, foi implantado e implementado gradativamente nos Estados Brasileiros com o objetivo de favorecer a notificação, descrição e análise dos dados de EAPV/erros de imunização (BRASIL, 2017). A descentralização do módulo SI-EAPV online para os municípios aconteceu após capacitação das equipes.

Para os serviços da rede privada de vacinação, a ANVISA disponibiliza o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) (BRASIL, 2009).

A ficha de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação (ANEXO A) é um dos instrumentos do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação, além do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação, dos Sistemas de Informação (SI-PNI, SI-EAPV e NOTIVISA – para notificação de EAPV e erros de imunização da rede privada de vacinação) e das Unidades Notificadoras.

A ficha de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação é um instrumento que favorece a notificação dos eventos adversos pós-vacinação graves e não graves, além dos erros de imunização com ou sem EAPV. Em relação à notificação dos erros de imunização, a ficha não contém variáveis para avaliar as causas dos erros notificados (SUvisa GOIÁS).

A ficha é dividida em: formulário de cadastro do paciente, formulário de notificação, formulário de investigação, formulário de encerramento e informações laboratoriais complementares.

Um Sistema de Informação só tem sentido se os dados forem utilizados para a análise e tomada de decisão, contudo, mostra-se útil no monitoramento da segurança das vacinas (PACHECO, 2018).

Para tanto, as análises das notificações de erros de imunização precisam fazer parte da rotina dos serviços de imunização e vigilância em saúde e a propositura de um instrumento que possa avaliar as causas dos erros poderia favorecer na tomada de condutas para aprimorar a utilização de barreiras e minimizar, tanto as falhas humanas quanto as sistêmicas.

Atualmente, com a Portaria nº 204, de 17 de fevereiro de 2016, os eventos adversos graves e óbitos pós-vacinação são de notificação imediata (BRASIL, 2016), reforçado pela RDC nº 197, de 26 de dezembro de 2017, no artigo 15, itens IV - notificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) conforme determinações do Ministério da Saúde; V - notificar a ocorrência de erros de vacinação no sistema de notificação da Anvisa; e VI - investigar incidentes e falhas em seus processos que podem ter contribuído para a ocorrência de erros de vacinação (ANVISA, 2017).

4. METODOLOGIA

4.1. Delineamento do Estudo

Estudo observacional, de coorte retrospectivo, realizado por meio de análise dos EI ocorridos em Goiás, notificados ao Sistema de Informação do PNI (SI-PNI), no módulo SI-EAPV.

4.2. Local do Estudo

Goiás é um Estado localizado a leste da Região Centro Oeste do Brasil, com área de 340.086 km², população estimada, em 2018, de 6.921.161 habitantes e densidade populacional de 17,65 habitantes/km². Encontra-se em 7º lugar no Índice de Desenvolvimento Humano no Brasil. O rendimento nominal mensal domiciliar *per capita* é de R\$ 1.277,00, ocupando o 8º lugar no país (IBGE, 2018). Apresenta 246 municípios, sendo a capital Goiânia o maior em quantitativo populacional. Está dividido em 18 Regiões de Saúde, agrupadas em cinco macrorregiões, todas com sedes administrativas denominadas Regionais de Saúde e constituem a instância administrativa intermediária da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás-GO (SES-GO) (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE GOIÁS, 2018).

A oferta de vacinas acontece em todos os municípios do Estado em salas de vacinas das Unidades Básicas de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento, do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) e em algumas Maternidades Públicas. De acordo com a SES-GO, o Estado apresenta 943 salas públicas de vacinação ativas, notificantes, e que oferecem 19 imunobiológicos nos calendários básicos de vacinação: Bacilo de *Calmette-Guérin* (BCG), Vacina hepatite B (HB), Vacina Oral Poliomielite (VOP), Vacina Inativada Poliomielite (VIP), Vacina Oral Rotavírus Humano (VORH), Vacina adsorvida difteria, tétano, *pertussis*, hepatite B e *Haemóphilus influenzae* tipo b (pentavalente), Vacina pneumocócica conjugada 10 valente (Pneumo 10), meningocócica C conjugada (MncC), febre amarela (FA), Vacina sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral), Vacina hepatite A (HA), Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (Tetra viral), varicela (VZ), Vacina adsorvida difteria, tétano e *pertussis* (DTP), Vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT), Vacina HPV, Tríplice Acelular Adulto (dTpa), além da Vacina contra Raiva Humana, que não faz parte do Calendário Básico de Vacinaç. Para a vacinação animal a Vacina contra

Raiva Animal. No Estado de Goiás, há uma unidade Central do CRIE e duas subunidades em hospitais de referência (SUVISA GOIÁS).

De 2014 até 2017, foram administradas mais de seis milhões de doses de imunobiológicos em Goiás em estratégias de rotina, campanha de vacinação, intensificação e bloqueio (DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS, 2018).

4.3. População do Estudo e Fonte de Dados

A população do estudo foi constituída de todos os EI ocorridos e notificados no Estado de Goiás, entre agosto de 2014 e dezembro de 2017. As fontes de dados utilizadas foram o SI-PNI, para obtenção do número de doses aplicadas, e o módulo SI-EAPV online, para avaliação dos EI notificados. O SI-PNI tem como objetivo o registro individualizado de vacinação de todos os residentes no país, o fornecimento de dados de pessoas vacinadas, a movimentação dos imunobiológicos nas salas de vacinas, a redução dos EI e ser o único meio de transmissão de dados para o PNI. Já o SI-EAPV online tem como objetivo o acompanhamento dos EAPV e EI notificados no país (DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS, 2018).

4.4. Coleta de Dados

A avaliação dos registros contidos no banco de dados de notificações do SI-EAPV online ocorreu no período de janeiro a fevereiro de 2018. Para a extração dos dados, foi elaborado formulário de coleta de dados, baseado nas informações contidas no SI-EAPV online.

Foram extraídas as seguintes variáveis de interesse: EI sem EAPV e EI com EAPV; município de notificação (capital, região metropolitana ou interior); sexo (masculino ou feminino); faixa etária (< 1 ano, 1-4 anos, 5-9 anos, 10-19 anos, 20-59 anos ou ≥ 60 anos); raça/cor da pele (branca, negra/parda, amarela ou indígena); dose do imunobiológico (1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 1º reforço, 2º reforço, dose única, revacinação ou campanha); via de administração (intramuscular, subcutânea, oral, intradérmica ou endovenosa); estratégia (campanha, imunobiológicos especiais, soros ou rotina) e erro de imunização – com EAPV e sem EAPV.

Inicialmente, foi avaliada a consistência das informações contidas no banco de dados e foram excluídas as duplicidades. Quando mais de um EI ocorreu em um mesmo paciente, estes foram desmembrados para contabilização e análise.

4.5. Variáveis do Estudo

Para avaliação dos registros no SI-EAPV *on line*, foram categorizadas as variáveis:

Classificação dos erros

- Erro de imunização com EAPV;
- Erro de imunização sem EAPV.

Variáveis de caracterização

- Sóciodemográficas (município de notificação, idade no dia da ocorrência do erro, sexo, raça/cor);
- Processo de Vacinação (tipo de imunobiológico, classificação do imunobiológico, dose e via de administração);
- Tipos de erro:

Os tipos de erro foram categorizados em nove itens, de acordo com a recomendação do Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b, pág. 36 e 37) e Portarias Ministeriais/Notas Informativas sobre o Calendário Nacional de Vacinação, vigentes durante os quatro anos avaliados.

Os 9 itens de categorização são:

1. Erro de prescrição ou indicações (ex.: vacina administrada antes ou após a idade recomendada, volume maior ou menor que o adequado).
2. Erro de intervalo entre as doses (ex.: ausência de triagem antes da vacinação ou falta de registro na dose anterior).
3. Erro de técnica de administração (ex.: via, topografia, assepsia local, lavagem das mãos, tamanho da agulha inadequada para a via administrada).
4. Erro de tipo de imunobiológico utilizado (ex.: administração de vacina diferente da preconizada e/ou indicada).
5. Erro por uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos (ex.: diluição e administração de vacinas com diluentes trocados, administração de outra substância farmacológica no lugar de imunobiológico).
6. Erro de avaliação de contraindicações ou precauções (ex.: administração de vacinas inapropriada para o paciente, sua situação de saúde ou período de gestação).

7. Erro de administração de imunobiológico com validade vencida (ex.: aplicação de vacina expirada necessitando administração de outra dose ou com a ocorrência de EAPV).
8. Erro de intervalo entre as vacinas (ex.: administração sequencial de vacinas que há contraindicação para administração simultânea).
9. Outros erros (Ex.: erros que não estejam elencados nas categorias acima, como: negligência de informações, erro de registro).

Ressalta-se que o Manual especifica outros tipos de erros (manuseio, transporte ou acondicionamento inadequado); entretanto, esses não foram notificados no SIEAPV online, no período avaliado.

4.6. Processamento e Análise de Dados

Inicialmente, foi avaliada a consistência das informações contidas no banco de dados. Erros de imunização ocorridos em um mesmo paciente foram desmembrados para análise, categorização e contabilização.

Os dados foram analisados no programa SPSS, versão 24.0. Foi realizada análise descritiva por meio de frequências absolutas (n) e relativas (%). Para cálculo da taxa de incidência dos EI (EI sem EAPV e EI com EAPV), foi utilizado o número de erros associados a uma vacina (numerador) e o número de doses aplicadas e registradas no SI-PNI da vacina associada ao erro (denominador). Assim, o cálculo da taxa de incidência (TI) de EI foi obtido pela seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Número de casos de EI (EI sem EAPV e EI com EAPV)}}{\text{Total de doses aplicadas no mesmo período}} \times 100.000$$

O numerador foi obtido pelo SI-EAPV online e o denominador, pelo SI-PNI. Todas as medidas foram acompanhadas pelos IC 95%.

A seguir, verificou-se a associação a classificação do imunobiológico utilizado e as TI por meio da razão de taxas de incidência (RTI) e o respectivo p-valor, por meio do teste exato de *Fisher*.

4.7. Aspectos Éticos

Esse estudo está vinculado ao projeto “Análise do sistema de utilização de imunobiológicos em unidades de saúde”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa

do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, sob o CAAE 14151713.4.0000.5078 e parecer 2.519.065 (ANEXO B).

O banco de dados foi fornecido pela Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações com a devida autorização para análise (ANEXO C).

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados estão apresentados em duas partes, sendo que a primeira atende aos objetivos propostos e a segunda em formato de um artigo científico original.

5.1. Primeira Parte

Durante o período de agosto/2014 a dezembro/2017 foram enviadas e analisadas 404 notificações. Desse total, em 72 notificações (17,8%) havia registro de dois ou mais EI, totalizando 501 EI.

Os resultados serão apresentados inicialmente pela caracterização dos EI global, seguido do cálculo da taxa de incidência de EI e a associação entre a ocorrência dos erros de imunização com o tipo de imunobiológico e a estratégia de vacinação.

A seguir, será apresentada a análise dos EI sem EAPV. Esses erros serão descritos quanto ao tipo de imunobiológico, classificação e tipo de erro. A seguir, é apresentado a taxa de incidência e sua associação quanto a estratégia de vacinação.

Por fim, serão mostradas as análises dos EI com EAPV. Esses erros serão apresentados de acordo com os sinais e sintomas do paciente, tipo de imunobiológico, classificação e tipo de erro. Também, será apresentado a taxa de incidência e sua associação quanto a estratégia de vacinação.

5.1.1. Caracterização dos Erros de Imunização

A análise global dos dados permitiu a identificação da ocorrência de 501 EI em Goiás. Desses, 454 (90,6%; IC 95%: 87,7-92,9) foram EI sem EAPV e 47 (9,4%; IC 95%: 7,1-12,2) EI com EAPV.

A maioria dos EI (83,0%) ocorreram em municípios do interior do Estado e os demais (17,0%) na capital e região metropolitana.

Abaixo está apresentada a caracterização do total de EI analisados, segundo características sociodemográficas dos pacientes (Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição dos erros de imunização segundo características sociodemográficas dos pacientes. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Variáveis	N = 501	%	IC 95%*
Sexo			
Masculino	188	37,5	33,4-41,8

Feminino	313	62,5	58,2-66,6
Faixa etária (anos)			
< 1	164	32,6	27,8-37,7
1-4	115	23,0	19,5-26,8
5-9	23	4,6	3,1-6,8
10-19	65	13,0	10,3-16,2
20-59	125	25,0	21,4-28,9
≥ 60	9	1,8	0,9-3,4
Raça/cor			
Negra/parda	94	47,6	40,8-54,7
Branca	63	32,0	25,9-38,7
Amarela	33	16,8	12,2-22,6
Indígena	7	3,6	1,7-7,1
SI: 304**			

IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; SI: Sem informação.

Verificou-se maior proporção de EI em indivíduos do sexo feminino (62,5%). Com relação à faixa etária, EI em crianças menores de cinco anos englobou mais da metade dos casos analisados (55,6%). Quanto à raça/cor observou-se elevado número de valores faltantes (*missings*) para essa variável (n = 304). No entanto, dos EI com dados de raça/cor disponível, quase a metade ocorreu em indivíduos da cor negra ou parda (47,6%) (Tabela 1).

Neste estudo a maior proporção de EI foi verificada em indivíduos do sexo feminino, assim como observado nos estudos de Linheira-Bisetto e Ciozak (LINHEIRA-BISETTO; CIOZAK, 2017).

Em relação à faixa etária, a maioria dos erros ocorreu em menores de cinco anos, com ênfase para os menores de um ano. Considerando que 13 vacinas compõem o calendário de vacinação das crianças e que oito delas são indicadas para crianças menores de um ano, podemos afirmar que a maior exposição vacinal se dá nesse grupo etário. Estudo realizado em Goiânia evidenciou que os EA temporalmente relacionados à vacinação e que os EI ocorreram principalmente em crianças menores de um ano de idade (BRAGA *et al.*, 2017).

A Tabela 2 apresenta a caracterização dos EI de acordo com as características do processo de vacinação (Tabela 2).

Tabela 2 - Distribuição dos erros de imunização, segundo dose aplicada, via de administração e estratégia de vacinação. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Variáveis	N = 501	%	IC 95%
Dose			
1ª dose	249	49,7	45,3-54,1
2ª dose	85	17,0	13,9-20,5
3ª dose	28	5,6	3,9-8,0
4ª dose	4	0,8	0,3-2,0
1º reforço	29	5,9	3,1-8,2
2º reforço	22	4,4	2,9-6,6
Única	34	6,8	4,9-9,3
Revacinação	34	6,8	4,9-9,3
Via de administração			
Intramuscular	219	58,1	53,0-63,0
Subcutânea	80	21,2	17,4-25,6
Oral	61	16,2	12,8-20,2
Intradérmica	15	4,0	2,4-6,5
Endovenoso	2	0,5	0,1-1,9
SI: 124**			
Estratégia de vacinação			
Rotina	464	92,6	90,0-94,6
Campanha	16	3,2	2,0-5,1
Imunobiológicos especiais	14	2,8	1,7-4,6
Soros	7	1,4	0,7-2,9

IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; **SI:** Sem informação.

Quanto a dose, aproximadamente a metade (49,7%) dos EI ocorreram na administração da primeira dose dos imunobiológicos. Com relação a via de administração, a via intramuscular envolveu 58,1% dos EI. A maioria dos EI (92,6%) ocorreram na administração de vacinas de rotina.

Neste estudo, a maioria dos EI ocorreu com a administração de imunobiológicos pela via intramuscular, seguido da via subcutânea. O resultado diverge de estudos internacionais. De acordo com o CDC americano, relatórios de injeção acidental, enviados de 1º de janeiro de 2006 a 1º de agosto de 2013 para o VAERS, foram revisados. Houve 39 notificações de injeção acidental de vacina oral pela via intramuscular (HIBBS; MILLER; SHIMABUKURO, 2014). Em outro relatório publicado recentemente pelo CDC, dos 155 erros notificados ao VAERS, no período

de 2017 a 2018, a maioria estava relacionada com a administração de vacina pela via subcutânea em detrimento da intramuscular (SHIMABUKURO *et al.*, 2018).

A Tabela 3 apresenta os EI segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado.

Tabela 3 - Distribuição dos erros de imunização segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Tipo de imunobiológico	N = 501	%	IC 95%
Rotina			
Tríplice Viral	77	15,4	12,5-18,8
Febre Amarela	60	12,0	9,4-15,1
HPV	50	10,0	7,6-12,9
Pentavalente	37	7,4	5,4-10,0
VORH	35	7,0	5,1-9,6
Meningocócica C conjugada	31	6,2	4,4-8,6
DTP	28	5,6	3,9-8,0
VOP	27	5,4	3,7-7,7
Hepatite B	25	5,0	3,4-7,3
Pneumocócica 10 valente	18	3,6	2,3-5,6
Dupla adulto	14	2,8	1,7-4,6
VIP	13	2,6	1,5-4,4
BCG	12	2,4	1,4-4,1
Tetra Viral	12	2,4	1,4-4,1
VARH	10	2,0	1,1-3,6
DTPa adulto	8	1,6	0,8-3,1
Hepatite A (pediátrica)	7	1,4	0,7-2,9
Subtotal	464	92,6	90,0-94,6
Campanha de vacinação			
Influenza trivalente	16	3,2	2,0-5,1
Subtotal	16	3,2	2,0-5,1
Imunobiológicos especiais			
DTPa infantil	2	0,4	0,1-1,4
Hib	1	0,2	0,0-1,1
Imunoglobulina anti-hepatite B	1	0,2	0,0-1,1
Pneumocócica 23 valente	8	1,6	0,8-3,1
Hepatite A (CRIE)	2	0,4	0,1-1,4
Subtotal	14	2,8	1,7-4,6
Soros			
Soro antiescorpiônico	5	1,0	0,4-2,3

Soro antitetânico	1	0,2	0,0-1,1
Soro botrópico	1	0,2	0,0-1,1
Subtotal	7	1,4	0,7-2,9

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%; **CRIE:** Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais.

No Brasil, são ofertados 43 imunobiológicos no CRIE e na rotina, sendo 26 vacinas, 13 soros heterólogos e quatro soros homólogos. Na rotina diária, são 18 vacinas oferecidas, sendo a maioria administrada pela via intramuscular, além dos imunobiológicos e soros, fato este que pode explicar o resultado do presente estudo.

Do total de EI encontrado neste estudo, a maioria ocorreu durante a vacinação de rotina e durante campanha de vacinação contra influenza trivalente. Também foi verificada maior proporção de EI relacionados às vacinas tríplice viral, FA, HPV, pentavalente e VORH. Esses achados corroboram os de pesquisa nacional (BRITO *et al.*, 2014), mas divergem de pesquisas internacionais (HIBBS *et al.*, 2015; ISMP, 2015; ISMP, 2018).

No estudo realizado em Ribeirão Preto, entre janeiro de 2007 e junho de 2012, os pesquisadores identificaram elevada proporção de EI relacionados às vacinas de rotina (79%) e campanha (11%). Contudo, ao ser avaliado o tipo de vacina envolvida nos EI, os pesquisadores verificaram maiores proporções de EI para as vacinas rotavírus humano (22%), Febre amarela (15,6%) e tetravalente (12,9%) (BRITO *et al.*, 2014).

Em outro estudo nacional, retrospectivo, conduzido no município de Goiânia no período de julho de 2012 a junho de 2013, as pesquisadoras identificaram 16,10% EI e desses, a maioria envolveu a administração das vacinas Febre amarela e Vacina Oral Poliomielite. Destaca-se que as pesquisadoras analisaram apenas fichas de notificação de crianças menores de cinco anos, preenchidas pelos profissionais de Enfermagem das salas de vacinas e encaminhadas à Divisão de Imunização da Secretaria Municipal (BRAGA *et al.*, 2017).

Em estudo realizado nos EUA, no período de janeiro de 2000 a dezembro de 2013, os pesquisadores identificaram 7% de erros de vacinação e as vacinas HPV (26%) e rotavírus humano (15%) foram as mais envolvidas (HIBBS *et al.*, 2015).

A Tabela 4 e a Figura 2 apresentam a prevalência dos EI global por tipo de erro. O tipo mais frequente foi o de prescrição ou indicações do imunobiológico, seguido do intervalo inadequado entre as doses e erro na técnica de administração.

Tabela 4 - Distribuição dos tipos de erros de imunização global. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Tipo de EI	N = 501	%	IC 95%
Erro de prescrição ou indicações	135	26,9	23,2-31,0
Erro de intervalo entre as doses	91	18,2	15,0-21,8
Erro de técnica de administração	71	14,2	11,4-17,5
Erro de tipo de imunobiológico utilizado	59	11,8	9,2-14,9
Erro por uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos	42	8,4	6,3-11,1
Erro de avaliação de contraindicações ou precauções	39	7,8	5,7-10,5
Erro de administração de imunobiológico com validade vencida	27	5,4	3,7-7,7
Erro de intervalo entre as vacinas	3	0,6	0,2-1,7
Outros erros	34	6,8	4,9-9,3

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%.

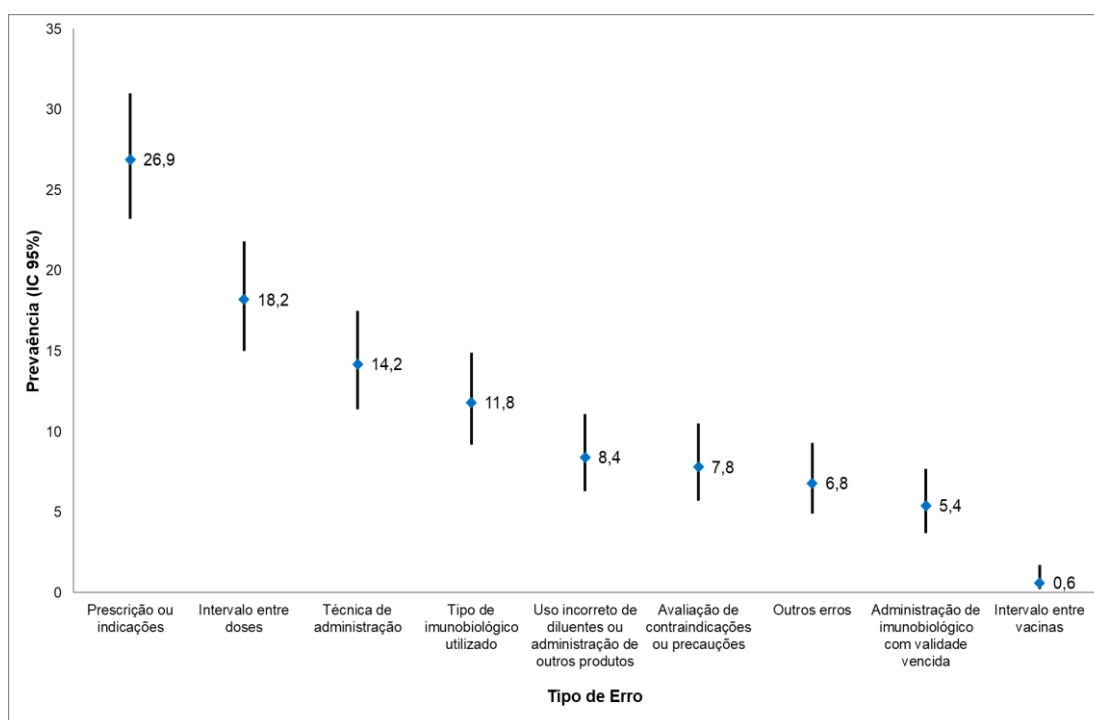


Figura 2 - Prevalência dos tipos de EI global por tipo de erro (N = 501). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

As Tabelas 5, 6, 7, 8, 9, 10,11,12,13,14 apresentam os EI de acordo por tipo de erro ocorrido e imunobiológico envolvido no erro. Abaixo de cada tabela, foram colocados exemplos dos erros de imunização encontrados durante a avaliação do banco de dados.

Tabela 5 - Distribuição dos erros de prescrição ou indicações, segundo o imunobiológico administrado (N = 125). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológicos	Erros de prescrição ou indicações	
	n	%
VORH	26	19,3
HPV	23	17,0
Pneumocócica 10	15	11,1
Meningocócica C	12	8,9
VIP	9	6,7
Pentavalente	9	6,7
DTP	8	5,9
VOP	7	5,2
Febre amarela	5	3,7
Hepatite A	4	3,0
Hepatite B	4	3,0
Tetra viral	3	2,2
Dupla adulto	2	1,5
Tríplice viral	2	1,5
Influenza	2	1,5
Dtpa	1	0,7
Hepatite A (CRIE)	1	0,7
Imunoglobulina anti-hepatite B	1	0,7
Imunoglobulina anti-hepatite B	1	0,7
Raiva	1	0,7
Total	125	100,0

CRIE - Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

Os erros de prescrição ou indicações se referem a erros como:

- Indicação e administração da vacina HPV para paciente de 51 anos de idade;
- Paciente portadora de Hepatite B recebeu a terceira dose da vacina Hepatite A em 2014, entretanto já havia recebido o esquema completo em 2009;
- Criança com 19 dias de vida recebeu as vacinas BCG, VIP, Pentavalente, Pneumo 10 valente e VORH, contudo, deveria ter recebido as vacinas BCG e Hepatite B;

- Criança de 2 anos foi agredida por cão e recebeu inadvertidamente a vacina dupla adulto;
- Idosa recebeu apenas um frasco de Imunoglobulina Hepatite B após violência sexual, não sendo avaliado o peso corporal para a dosagem correta.

Tabela 6 - Distribuição dos erros de intervalo entre as doses, segundo o imunobiológico administrado (N = 91). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológicos	Erro de intervalo entre as doses	
	n	%
HPV	19	20,9
Meningocócica C	8	8,8
Hepatite B	8	8,8
VOP	8	8,8
Pentavalente	7	7,7
Influenza	7	7,7
Pneumocócica 23	6	6,6
Raiva	6	6,6
DTP	5	5,5
Febre amarela	4	4,4
Tríplice viral	4	4,4
Dupla adulto	3	3,3
Tetra viral	1	1,1
BCG	1	1,1
VORH	1	1,1
VIP	1	1,1
Hepatite A (CRIE)	1	1,1
Hib	1	1,1
Total	91	100,0

CRIE: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais.

Os erros de intervalo entre as doses se referem a erros como:

- Adolescente de 11 anos recebeu duas doses da vacina HPV com intervalo de 15 dias entre as doses;
- Criança de 1 ano e 7 meses recebeu o primeiro reforço de VOP e a primeira dose de tríplice viral e dois após retornou na mesma unidade de saúde para receber a vacina DTP sendo revacinado com VOP e tríplice viral;
- Paciente de 51 anos, agredido por animal suspeito, recebeu a vacina antirrábica com intervalo de 0-2-5 dias (o correto seria 0-3-7 dias);

- Paciente de 37 anos de idade recebeu a 3ª dose da vacina Hepatite B e após a administração da vacina é que foi observado que a 3ª dose seria 2 meses e 24 dias à frente, foi comunicado ao NVE;
- Criança de 8 meses recebeu o primeiro reforço da vacina Hib antes do intervalo mínimo de 6 meses após a 3ª dose.

Tabela 7 - Distribuição dos erros de técnica de administração, segundo o imunobiológico administrado (N = 71). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológico	Erro na técnica de administração	
	n	%
Febre amarela	6	8,5
Hepatite B	13	18,3
BCG	10	14,1
Tríplice viral	7	9,9
Influenza	6	8,5
Hepatite A	5	7,0
DTP	5	7,0
Pentavalente	4	5,6
Dtpa	3	4,2
Dupla adulto	2	2,8
Pneumocócica 10	2	2,8
VIP	2	2,8
VORH	1	1,4
HPV	1	1,4
VOP	1	1,4
Pneumocócica 23	1	1,4
DTPa infantil	1	1,4
Soro antibotrópico	1	1,4
Total	71	100,0

Os erros de técnica de administração se referem a erros como:

- Criança de 4 anos recebeu o segundo reforço da vacina DTP em deltoide direito pela via subcutânea (deveria ser pela via intramuscular);
- Administrado a vacina HPV em criança de 1 ano e 3 meses em deltoide direito pela via subcutânea;

- Ao ser administrado o primeiro reforço da vacina meningocócica C conjugada, em criança de 1 ano e 3 meses, houve extravasamento do conteúdo vacinal devido desacoplamento da agulha à seringa;
- Administrado a vacina tríplice acelular adulto em criança de 4 meses de idade, por via oral, no lugar da segunda dose da VORH;
- Criança de 10 dias de vida recebeu a vacina BCG, com 30 dias de vida foi notificado abscesso quente no local da aplicação da vacina e foi realizado drenagem pelo médico da unidade de saúde notificadora;
- Criança de 1 ano e 7 meses foi revacinada com BCG e evoluiu com abscesso frio no local da aplicação da vacina BCG, sendo necessário tratamento com isoniazida;
- Criança de 2 meses de idade após receber a VORH não deglutiou a vacina e ao virar a cabeça para trás a vacina escorreu para os olhos. Realizada a lavagem dos olhos com água corrente. A criança apresentou edema ocular ficando em observação. Evoluiu bem;
- Paciente de 49 anos de idade recebeu 2 ml da vacina DTPa pediátrica (CRIE) por via subcutânea infiltrada em lesão de mordedura, no lugar do soro antirrábico.

Tabela 8 - Distribuição dos erros de tipo de imunobiológico utilizado, segundo o imunobiológico administrado (N = 59). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológico	Tipo de imunobiológico	
	n	%
Tríplice viral	16	27,1
VOP	7	11,9
Dupla adulto	6	10,2
Soro antiescorpiônico	5	8,5
HPV	5	8,5
DTP	4	6,8
Hepatite A	3	5,1
Dtpa	3	5,1
Tetra viral	2	3,4
Pentavalente	2	3,4
Meningocócica C	1	1,7
Influenza	1	1,7
VIP	1	1,7
Pneumocócica 23	1	1,7
Soro antitetânico	1	1,7
DTPa infantil	1	1,7
Total	59	100,0

Os erros de tipo de imunobiológico utilizado se referem a erros como:

- Administrado a vacina HPV em criança de 1 ano e 3 meses em deltoide direito pela via subcutânea;
- Paciente de 49 anos de idade recebeu 2 ml da vacina DTPa pediátrica (CRIE) por via subcutânea infiltrada em lesão de mordedura, no lugar do soro antirrábico;
- Criança de 6 dias de vida recebeu a vacina dupla adulto em vasto antero lateral da coxa D no lugar da vacina Hepatite B;
- Paciente recebeu soro antiescorpiônico por via intramuscular no lugar de soro antirrábico. Ficou hospitalizado por 24 horas para receber o soro correto. Teve cefaleia.
- Adolescente de 15 anos recebeu a vacina tríplice viral no lugar da vacina febre amarela.

Tabela 9 - Distribuição dos erros por uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos, segundo o imunobiológico administrado (N = 42). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológico	Erro por uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos	
	n	%
Tríplice viral	28	66,7
Febre amarela	7	16,7
Meningocócica C	3	7,1
Raiva	2	4,8
Tetra viral	1	2,4
Pentavalente	1	2,4
Total	42	100,0

Os erros por uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos se referem a erros como:

- Criança de 1 ano e 4 meses recebeu a vacina tríplice viral diluída com o diluente da vacina varicela;
- Adolescente de 12 anos recebeu a vacina febre amarela diluída com o diluente da vacina tríplice viral;
- Durante aproximadamente 2 meses, vinte pacientes receberam a vacina tríplice viral de 5 doses diluída com o diluente para uma dose da mesma vacina;

- Criança de 1 ano e 2 meses recebeu a vacina pentavalente diluída com o diluente da vacina tríplice viral e administrada pela via subcutânea;
- Criança de 2 meses recebeu apenas o diluente da vacina tetraviral inadvertidamente no lugar da VORH;
- Criança de 3 meses e 3 dias recebeu a vacina meningocócica C conjugada diluída com a vacina HPV.

Tabela 10 - Distribuição dos erros de avaliação de contraindicações ou precauções, segundo o imunobiológico administrado (N = 39). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológico	Erro na avaliação de contraindicações	
	n	%
Febre amarela	20	51,3
Tríplice viral	10	25,6
DTP	5	12,8
Tetra viral	1	2,6
BCG	1	2,6
HPV	1	2,6
VOP	1	2,6
Total	39	100,0

Os erros de avaliação de contraindicações ou precauções se referem a erros como:

- Gestante de 27 semanas de gestação recebeu a vacina HPV. Percebido posteriormente à administração da vacina, contraindicada para gestantes;
- Gestante de 9 semanas de gestação recebeu a vacina febre amarela, não realizado questionamento da equipe de vacinação, nem informação por parte da gestante;
- Adolescente de 16 anos recebeu a vacina DTP, contraindicada a partir de 7 anos de idade. A mesma deveria ter recebido a vacina dupla adulto;
- Com solicitação da empresa onde trabalha, gestante com 12 semanas de gestação foi vacinada com as vacinas tríplice viral, febre amarela, hepatite B e dupla adulto. Somente após a administração das vacinas a vacinadora viu o cartão de gestante da paciente;
- Jovem de 24 anos, portador de HIV recebeu as vacinas febre amarela, dupla adulto e hepatite B e no dia seguinte a vacina tríplice viral. No segundo dia de vacinação passou por avaliação médica onde foi solicitado investigação sorológica para hepatite

B, sífilis e HIV. Durante questionamento do enfermeiro da equipe o paciente confirmou ser soropositivo desde 2013, sem tratamento. Apresentou quadro de tremores e fraqueza 6 dias após as vacinações.

Tabela 11 - Distribuição dos erros de administração de imunobiológico com validade vencida, segundo o imunobiológico administrado (N = 27). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológico	Erro de administração de imunobiológico com validade vencida	
	N	%
Pentavalente	13	48,1
VORH	7	25,9
Tetra viral	3	11,1
Tríplice viral	2	7,4
Dupla adulto	1	3,7
Raiva	1	3,7
Total	27	100,0

Os erros de administração de imunobiológico com validade vencida se referem a erros como:

- Criança de 4 meses e 4 dias recebeu a vacina pentavalente com validade vencida há 7 dias;
- Paciente de 57 anos recebeu a segunda dose da vacina antirrábica humana com vencimento há 5 dias;
- A vacinadora recebeu vacinas do NVE e não avaliou datas de validades das vacinas. Dois dias após vacinou dois irmãos gêmeos com a VORH. Após a administração da vacina observou que estava vencida há 3 meses.
- Paciente de 27 anos recebeu a vacina dupla adulto com validade vencida há 73 dias;
- Criança de 1 ano e 5 meses recebeu a vacina tríplice viral vencida há 50 dias.

Tabela 12 - Distribuição dos erros de intervalo entre as vacinas, segundo o imunobiológico administrado (N = 3). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológico	Erro no intervalo entre vacinas	
	n	%
Tríplice viral	2	66,7

Pentavalente	1	33,3
Total	3	100,0

Os erros de intervalo entre as vacinas se referem a erros como:

- Criança de 1 ano e 11 meses recebeu a vacina pentavalente como primeiro reforço (DTP estava em falta) com intervalo inferior a 6 meses entre terceira dose e primeiro reforço (42 dias);
- Vacina tríplice viral foi administrada oito dias após a vacinação contra febre amarela em criança de 1 ano e 2 meses (intervalo mínimo de 30 dias);
- Criança de 1 ano e 1 mês recebeu as vacinas tríplice viral, meningoc C conjugada e pneumo 10 valente seis dias após ter recebido a vacina febre amarela.

Tabela 13 - Distribuição de outros tipos de erros de imunização, segundo o imunobiológico administrado (N = 34). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológico	Outros erros	
	n	%
Febre amarela	18	52,9
Tríplice viral	6	17,6
VOP	3	8,8
Meningocócica C	2	5,9
Tetra viral	1	2,9
Pneumocócica 10	1	2,9
DTP	1	2,9
HPV	1	2,9
Dtpa	1	2,9
Total	34	100,0

Os outros tipos de erros se referem a erros como:

- Adolescente de 15 anos de idade foi vacinada contra febre amarela. Dois meses após retornou à unidade de saúde para iniciar o pré natal, momento em que foi observada a vacinação contra febre amarela no início da gestação, desconhecida pela paciente e vacinadora no dia da vacinação;
- Paciente de 32 anos de idade foi orientada sobre as contraindicações da vacina contra febre amarela e não informou estar gestante, sendo, portanto, vacinada.

Retornou à unidade de saúde informando gravidez, feito USG sem quaisquer alterações. Houve negligência de informações por parte da paciente;

- Erro de registro no cartão de vacinas e no sistema de informação, vacina meningocócica conjugada registrada como primeiro reforço, quando deveria ser segunda dose;
- Incompletude de dados, dificultando análise da notificação.

Para o bom funcionamento da sala de vacinação, o ambiente, os equipamentos e os insumos devem estar adequados e padronizados de acordo com as normas vigentes, assim como durante todo o processo (etapas) de vacinação (acolhimento, triagem e registro, acondicionamento e manuseio dos imunobiológicos, preparo e administração). Os procedimentos desenvolvidos nas salas de vacinação devem promover a máxima segurança e qualidade, reduzindo o riscos de contaminação para o cliente e para o vacinador, favorecendo a imunização pertinente a cada vacina, assim como a prevenção de erros de imunização (BRASIL, 2014a; BRASIL, 2014b).

Os tipos mais frequentes de erros de imunização neste estudo, foram de prescrição ou indicações do imunobiológico (26,9%), seguido do intervalo inadequado entre as doses (18,2%) ocorridos na etapa de triagem, e erro na técnica de administração (14,2%), ocorridos durante a etapa de preparo e administração. Em estudo americano, a taxa de erros de administração foi semelhante à nossa (15%) (HIBBS et al., 2015).

Estudo realizado em Goiânia por Mochizuk (2017), avaliou a qualidade da assistência de enfermagem nas salas de vacinas públicas de um Distrito Sanitário e evidenciou na etapa de triagem e registro de vacinação escore médio de 54,7%, sugerindo assistência sofrível e na etapa de preparo e administração de vacinas, o escore médio da qualidade foi de 77,88%, sugerindo qualidade da assistência limítrofe (MOCHIZUK, 2017).

Ainda no estudo de Mochizuk (2017), na etapa de triagem e registro os erros de imunização mais frequentes foram a 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%) e na etapa de preparo e administração os erros de imunização foram 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%) (MOCHIZUK, 2017).

De acordo com relatório publicado pela Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido, dos 4.071 erros de medicação notificados durante o período de 1º de outubro de 2006 a 30 de setembro de 2007, 34% estavam relacionados às vacinas e tais erros foram causados, principalmente, por erros de prescrição, duplicidade de prescrição e erros de dispensação (NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY, 2008). Contudo, outros estudos apontaram que os erros ocorridos na etapa de administração foram os mais comuns (COUSINS; GERRET; WARNER, 2012; LANG *et al.*, 2014; ISMP, 2014; REES *et al.*, 2015; ISMP, 2018).

Em estudo conduzido por meio de análise das notificações de um serviço de imunização de base populacional, no Reino Unido, foi verificado que 92% dos erros ocorreram durante a seleção e o preparo da vacina (LANG *et al.*, 2014). Em estudo realizado na Inglaterra e no País de Gales, entre 2002 e 2013, foram analisados os relatórios de incidentes ocorridos na Atenção Primária. Os pesquisadores verificaram que os erros na administração de vacinas foram os mais frequentes e incluíram número errado de doses, intervalo inadequado entre as doses e vacina errada (REES *et al.*, 2015).

5.1.2. Taxa de Incidência de Erros de Imunização

A Tabela 14 mostra a Taxa de Incidência (TI) global por estratégia e imunobiológico. **A taxa global de EI em Goiás foi de 4,05 EI/100.000 doses aplicadas.** As vacinas de rotina apresentaram TI de 3,78 EI/100.000 doses aplicadas e os soros de 547,70 EI/100.000 doses aplicadas. Os imunobiológicos especiais apresentaram TI de 117,00 EI/100.000 doses aplicadas.

Para as vacinas de rotina, as menores taxas foram observadas para a vacina dupla adulto (1,03/100.000 doses aplicadas), meningocócica C (1,46/100.000 doses aplicadas) e pneumocócica 10 valente (1,81/100.000 doses aplicadas). Por outro lado, as três maiores TI foram verificadas para a VARH (22,93/100.000 doses aplicadas), HPV (10,12/100.000 doses aplicadas) e tríplice viral (8,74/100.000 doses aplicadas) (Tabela 14).

Os imunobiológicos especiais/soros apresentaram altas TI de EI. As três maiores incidências foram relacionadas ao soro antiescorpiônico (919,12/100.000 doses aplicadas), SAT (259,74/100.000 doses aplicadas) e a vacina pneumocócica 23 valente (242,50/100.000 doses aplicadas) (Tabela 14).

A influenza trivalente, aplicada em campanhas de vacinação, também apresentou elevada TI (21,52/100.000 doses aplicadas) (Tabela 14).

Tabela 14 - Taxa de incidência global de EI (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológicos	EI	Doses	Evento por dose	TI*	IC 95%
Rotina					
Tríplice Viral	77	880192	11431	8,74	7,00-10,93
Febre amarela	60	961916	16032	6,34	4,85-8,03
HPV	50	493767	9875	10,12	7,68-13,35
Pentavalente	37	1186555	32069	3,12	2,26-4,30
VORH	35	598092	17088	5,85	4,20-8,14
Meningocócica C conjugada	31	2120077	68390	1,46	1,03-2,08
Tríplice bacteriana (DTP)	28	507584	18128	5,52	3,82-7,97
VOP	27	480871	17810	5,61	3,86-8,20
Hepatite B	25	972990	38920	2,57	1,74-3,79
Pneumocócica 10 valente	18	995218	55290	1,81	1,14-2,86
Dupla adulto (dT)	14	1353737	96696	1,03	0,62-1,74
VIP	13	695891	53530	1,87	1,09-3,20
Tetra Vital	12	223103	18592	5,38	3,01-9,40
BCG	12	326151	27179	3,68	2,10-6,43
VARH	10	40109	4011	24,93	13,54-45,89
Tríplice bacteriana adulto (DTPa)	8	149893	18737	5,34	2,70-10,53
Hepatite A (pediátrica)	7	288564	41223	2,43	1,17-5,00
Subtotal	464	12274710	26454	3,78	3,44-4,14
Soros					
Soro escorpiônico	5	544	109	919,12	393,20-2133,00
Soro antitetânico	1	385	385	259,74	45,87-1456,00
Soro botrópico	1	349	349	286,50	50,60-1605,0
Subtotal	7	1278	183	547,70	219,50-1126,0
Imunobiológicos especiais					
Pneumocócica 23	8	3299	412	242,50	122,90-477,80
Hepatite A (CRIE)	2	2719	1360	73,56	20,18-267,80
DTPa infantil	2	2856	1428	70,03	19,21-255,00
Hib	1	1275	1275	78,43	13,85-442,90
Imunoglobulina anti-HB	1	1820	1820	59,94	9,70-310,6
Subtotal	14	11969	855	117,00	63,90-196,30
Campanha					
Influenza trivalente	16	74341	4646	21,52	12,29-34,95
Total	501	12362298	24675	4,05	3,71-4,42

*A cada 100.000 mil doses aplicadas; **EI**: Erro de imunização; **IC 95%**: Intervalo de Confiança de 95%; **TI**: Taxa de incidência. **CRIE**: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais

A Tabela 15 mostra a associação entre a TI e classificação do imunobiológico.

Tabela 15 - Associação entre taxa de incidência de EI e classificação dos imunobiológicos. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017.

Classificação	RTI	IC 95%	p-valor*
Soros vs. rotina	144,90	68,70-305,70	< 0,001
Soro vs. campanha	25,45	9,78-60,68	0,003
Soro vs. imuno especiais	4,68	3,46-9,37	< 0,001

Imuno especiais vs. rotina	30,94	18,18-52,66	< 0,001
Imuno especiais vs. campanha	5,43	2,60-11,24	< 0,001
Campanha vs. rotina	5,69	3,46-9,37	< 0,001

IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; **RTI:** Razão de Taxa de Incidência; *Teste exato de *Fisher* com método de mid-p.

Verificou-se que a taxa de incidência foi estatisticamente maior nos procedimentos envolvendo soros quando comparado aos procedimentos da rotina (RTI: 144,90; p-valor < 0,001), imunobiológicos especiais (RTI: 4,68; p-valor < 0,001) e da campanha (RTI: 25,45; p-valor = 0,003) (Tabela 15).

Também se observou que a taxa foi mais elevada nos imunobiológicos especiais quando comparado a rotina (RTI: 30,94; p-valor < 0,001) e campanha (RTI: 5,43; p-valor < 0,001). Por fim, a TI foi mais alta nas campanhas quando comparado a rotina (RTI: 5,69; p-valor < 0,001) (Tabela 15).

No que se refere à TI dos soros e dos imunobiológicos especiais, chama a atenção o valor elevado, quando comparado à TI das vacinas de rotina. Esse fato pode estar relacionado à baixa quantidade de soros administrados na prática clínica. Durante o período deste estudo, mais de 12 milhões de doses de imunobiológicos foram administradas e apenas 1.278 estavam relacionadas à administração de soros heterólogos. Pesquisas prévias demonstraram que a administração de doses e frequências atípicas ou incomuns é fator de risco para os erros de medicação (LESAR; BRICELAND; STEIN, 1997; SPINEWINE *et al.*, 2007). Embora pouco frequentes, tais erros devem ser considerados na identificação de soluções viáveis destinadas a tornar a assistência mais segura.

A Tabela 16 mostra a associação entre a TI e o tipo de vacina. Foi realizado a diferença estatística da comparação dos pares nas taxas de incidência global dos EI quanto ao imunobiológico, apresentando as 19 vacinas utilizadas na rotina.

Tabela 16 - Comparação estatística das TI de EI quanto ao imunobiológico, Goiás, agosto de 2014 a dezembro de 2017*

Imunobiológicos	p-valor	Imunobiológicos	p-valor	Imunobiológicos	p-valor**
Febre amarela vs. Tríplice viral	0,049	Tetra viral vs. VIP	0,011	VORH vs. HPV	0,012
Febre amarela vs. Pneumocócica 10 valente	< 0,001	BCG vs. HPV	< 0,001	VORH vs. Meningocócica conjugada C	< 0,001
Febre amarela vs. Hepatite A (pediátrica)	0,009	BCG vs. Meningocócica conjugada C	0,012	VORH vs. Pentavalente	0,008
Febre amarela vs. DTP	< 0,001	BCG vs. VARH	< 0,002	VORH vs. VARH	< 0,001
Febre amarela vs. Hepatite B	0,001	BCG vs. Dupla adulto	0,002	VORH vs. Dupla adulto	< 0,001
Febre amarela vs. HPV	0,012	Pneumocócica 10 valente vs. DTP	< 0,001	VORH vs. VIP	< 0,001
Febre amarela vs. Meningocócica conjugada C	< 0,001	Pneumocócica 10 valente vs. VORH	< 0,001	HPV vs. Meningocócica conjugada C	< 0,001
Febre amarela vs. Pentavalente	0,008	Pneumocócica 10 valente vs. HPV	< 0,001	HPV vs. Pentavalente	< 0,001
Febre amarela vs. VARH	0,006	Pneumocócica 10 valente vs. VARH	< 0,001	HPV vs. VARH	0,018
Febre amarela vs. Dupla adulto	< 0,001	Pneumocócica 10 valente vs. DTPa	0,019	HPV vs. Dupla adulto	< 0,001
Febre amarela vs. VIP	< 0,001	Pneumocócica 10 valente vs. VOP	< 0,001	HPV vs. VOP	0,012
Tríplice viral vs. BCG	0,002	Hepatite A (pediátrica) vs. DTP	0,041	HPV vs. VIP	< 0,001
Tríplice viral vs. Pneumocócica 10 valente	< 0,001	Hepatite A (pediátrica) vs. VORH	0,023	Meningocócica conjugada C vs. Pentavalente	0,002
Tríplice viral vs. Hepatite A (pediátrica)	0,001	Hepatite A (pediátrica) vs. HPV	< 0,001	Meningocócica conjugada C vs. VARH	< 0,001
Tríplice viral vs. DTP	0,032	Hepatite A (pediátrica) vs. VARH	< 0,001	Meningocócica conjugada C vs. Dupla adulto	< 0,001
Tríplice viral vs. Hepatite B	< 0,001	Hepatite A (pediátrica) vs. VOP	0,038	Meningocócica conjugada C vs. DTPa	< 0,001
Tríplice viral vs. VORH	0,046	DTP vs. Hepatite B	0,006	Meningocócica conjugada C vs. VOP	< 0,001
Tríplice viral vs. Meningocócica conjugada C	< 0,001	DTP vs. HPV	0,009	Pentavalente vs. VARH	< 0,001
Tríplice viral vs. Pentavalente	< 0,001	DTP vs. Meningocócica conjugada C	< 0,001	Pentavalente vs. Dupla adulto	< 0,001
Tríplice viral vs. VARH	0,006	DTP vs. Pentavalente	0,026	Pentavalente vs. VIP	0,023
Tríplice viral vs. Dupla adulto	< 0,001	DTP vs. VARH	< 0,001	VARH vs. Dupla adulto	< 0,001
Tríplice viral vs. VOP	0,042	DTP vs. Dupla adulto	< 0,001	VARH vs. DTPa	0,002
Tríplice viral vs. VIP	< 0,001	DTP vs. VIP	< 0,001	VARH vs. VOP	< 0,001
Tetra viral vs. Pneumocócica 10 valente	0,006	Hepatite B vs. VORH	< 0,001	VARH vs. VIP	< 0,001
Tetra viral vs. Hepatite B	0,045	Hepatite B vs. HPV	< 0,001	Dupla adulto vs. DTPa	0,001
Tetra viral vs. HPV	0,040	Hepatite B vs. Pentavalente	< 0,001	Dupla adulto vs. VOP	< 0,001
Tetra viral vs. Meningocócica conjugada C	< 0,001	Hepatite B vs. VARH	< 0,001	DTPa vs. VIP	0,028
Tetra viral vs. VARH	< 0,001	Hepatite B vs. DTPa	< 0,001	VOP vs. VIP	< 0,001

Tetra viral vs. Dupla adulto	< 0,001	Hepatite B vs. VOP	< 0,001
------------------------------	---------	--------------------	------------

*A Tabela mostra apenas as diferenças estatisticamente significantes com relação a TI de EI entre os imunobiológicos;

**Teste exato de *Fisher* com método de mid-p.

Acima observa-se que a taxa de EI envolvendo a vacina HPV foi estatisticamente maior quando comparado à febre amarela (p-valor = 0,012), hepatite B (p-valor < 0,001), dT (p-valor < 0,001), administrada em adultos e crianças, e também com relação quase a totalidade das vacinas da infância: BCG (p-valor < 0,001), VORH (p-valor = 0,012), pneumocócica 10 valente (p-valor < 0,001), tetra viral (p-valor = 0,040), DTP (p-valor = 0,009), hepatite B pediátrica (p-valor < 0,001), meningocócica C conjugada (p-valor < 0,001), pentavalente (p-valor < 0,001), VOP (p-valor = 0,012) e VIP (p-valor < 0,001) (Tabela 16).

A taxa de EI envolvendo a vacina VARH foi estatisticamente maior com relação à todas as vacinas da rotina para adultos e crianças (p-valor < 0,05). Taxa de EI envolvendo a Tríplice viral foi maior que envolvendo todas as vacinas (p < 0,05), exceto VARH, HPV, DTPa (Tabela 16).

A taxa de EI envolvendo a febre amarela, foi estatisticamente maior quando comparado à taxa das vacinas pneumocócica 10 valente (p-valor < 0,001), hepatite A pediátrica (p-valor = 0,009), DTP (p-valor < 0,001), hepatite B (p-valor = 0,001), meningocócica C conjugada (p-valor < 0,001), pentavalente (p-valor = 0,008), dupla adulto (p-valor < 0,001) e VIP (p-valor < 0,001). Também, a taxa de EI envolvendo a VORH foi maior que as vacinas hepatite A pediátrica (p-valor = 0,023), pentavalente (p-valor = 0,008), meningocócica C conjugada (p-valor < 0,001), dupla adulto (p-valor < 0,001), VIP (p-valor < 0,001), hepatite B (p-valor < 0,001) e pneumocócica 10 valente (p-valor < 0,001) (Tabela 16).

O EI associado a tetra viral também apresentou taxa estatisticamente maior quando comparado a VIP (p-valor = 0,011), pneumocócica 10 valente (p-valor = 0,006), hepatite B (p-valor = 0,045) e meningocócica C (p-valor < 0,001). A taxa da vacina meningocócica C foi estatisticamente menor quando comparada a maioria das vacinas comparadas (p-valor < 0,05) (Tabela 16).

Em conclusão, as vacinas **HPV, VARH, febre amarela, tríplice viral, VORH e DTP foram as com TI mais alta**, diferindo estatisticamente de praticamente quase a totalidade dos demais imunobiológicos utilizados na rotina.

Com relação aos imunobiológicos especiais não se verificou diferença significativa na TI entre as vacinas, assim como entre os tipos de soros administrados ($p\text{-valor} > 0,05$) (dados não mostrados em Tabelas).

5.1.3. Análises dos Erros de Imunização sem EAPV

Do total de 501 EI, verificou-se 454 EI sem EAPV (90,6%; IC 95%: 87,7-92,9). A Tabela 17 e a Figura 3 apresentam a prevalência dos EI sem EAPV por tipo de erro. O tipo de EI sem EAPV mais frequente foi erro de prescrição ou indicações (29,3%; IC 95%: 25,3-33,6), seguido do intervalo inadequado entre as doses (17,8%; IC 95%: 14,6-21,6).

Tabela 17 - Distribuição dos tipos de erros de imunização sem EAPV. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Tipo de EI	N = 454	%	IC 95%
Erro de prescrição ou indicações	133	29,3	25,3-33,6
Erro de intervalo entre as doses	81	17,8	14,6-21,6
Erro de tipo de imunobiológico utilizado	53	11,7	9,0-15,0
Erro de técnica de administração	49	10,8	8,3-14,0
Erro por uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos	42	9,3	6,9-12,3
Erro de avaliação de contraindicações ou precauções	34	7,5	5,4-10,3
Erro de administração de imunobiológico com validade vencida	27	5,9	4,1-8,5
Erro de intervalo entre as vacinas	3	0,7	0,2-1,9
Outros erros	32	7,0	5,0-9,8

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%.

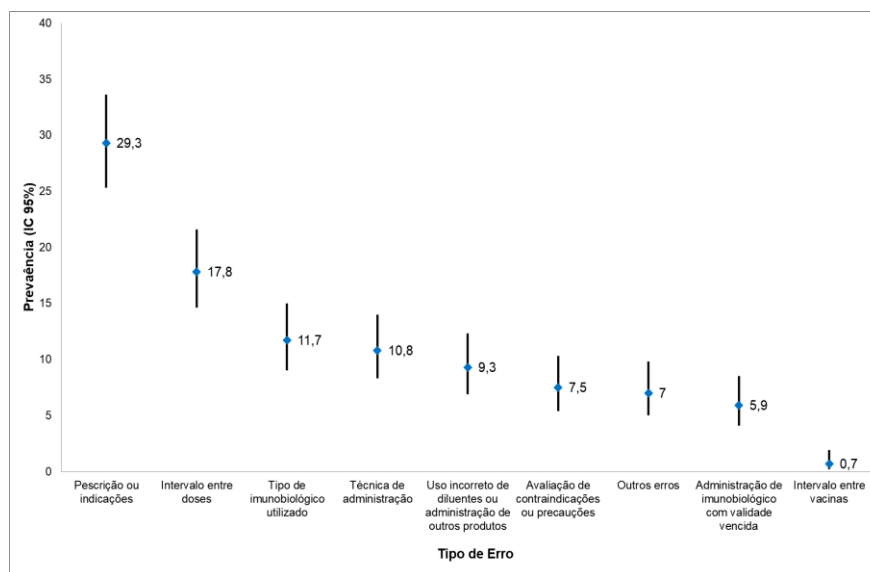


Figura 3 - Prevalência dos tipos de EI sem EAPV por tipo de erro (N = 454). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017.

Observou-se maior frequência de EI sem EAPV relacionado às vacinas tríplice viral (16,3%; IC 95%: 13,2-20,0), febre amarela (12,3%; IC 95%: 9,6-15,7%) e HPV (10,1%; IC 95%: 7,7-13,2%) (Tabela 18).

Tabela 18 - Distribuição dos EI sem EAPV, segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Tipo de imunobiológico	N = 454	%	IC 95%
Rotina			
Tríplice Viral	74	16,3	13,2-20,0
Febre amarela	56	12,3	9,6-15,7
HPV	46	10,1	7,7-13,2
VORH	34	7,5	5,4-10,3
Pentavalente	32	7,0	5,0-9,8
Meningocócica C conjugada	30	6,6	4,7-9,3
VOP	27	5,9	4,1-8,5
Hepatite B	25	5,5	3,7-8,0
Tríplice bacteriana (DTP)	25	5,5	3,7-8,0
Pneumocócica 10 valente	17	3,7	2,3-5,9
Tetra Vital	11	2,4	1,3-4,3
VIP	11	2,4	1,3-4,3
Dupla adulto (dT)	10	2,2	1,2-4,0
VARH	9	2,0	1,0-3,7
Tríplice bacteriana adulto (DTPa)	8	1,8	0,9-3,4
Hepatite A (pediátrica)	7	1,5	0,7-3,1
BCG	1	0,2	0,1-1,2
Subtotal	423	93,2	90,5-95,1
Soros			

Soro antiescorpiônico	3	0,7	0,3-1,9
Soro antitetânico	1	0,2	0,1-1,2
Subtotal	4	0,9	0,3-2,2
Imunobiológicos especiais			
Pneumocócica 23	6	1,3	0,6-2,8
Hepatite A (CRIE)	2	0,4	0,1-1,6
DTPa infantil	2	0,4	0,1-1,6
Hib	1	0,2	0,1-1,2
Imunoglobulina anti-HB	1	0,2	0,1-1,2
Subtotal	12	2,6	1,5-4,6
Campanha			
Influenza trivalente	15	3,3	2,0-5,4
Subtotal	15	3,3	2,0-5,4

CRIE: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais **IC 95%:** Intervalo de Confiança de 95%.

A Tabela 19 mostra a **TI de EI sem EAPV em Goiás, que foi de 3,42/100.000 doses aplicadas**. As vacinas de rotina apresentaram TI de 3,45 EI/100.000 doses aplicadas e os soros de 313,00 EI/100.000 doses aplicadas. Os imunobiológicos especiais apresentaram TI de 100,30 EI/100.000 doses aplicadas.

Para as vacinas de rotina, a menor taxa foi verificada para a BCG (0,31/100.000 doses aplicadas) e maior para a VARH (22,44/100.000 doses aplicadas) (Tabela 19) (Tabela 19).

Os imunobiológicos especiais/soros apresentaram altas TI de EI. A influenza trivalente também apresentou elevada TI (20,18/100.000 doses aplicadas) (Tabela 19).

Tabela 19 - Taxa de incidência de EI sem EAPV (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Imunobiológicos	EI	Doses	Evento por dose	TI*	IC 95%
Rotina					
Tríplice Viral	74	880192	11894	8,40	6,65-10,49
Febre amarela	56	961916	17177	5,82	4,44-7,50
HPV	46	493767	10734	9,32	6,90-12,32
VORH	34	598092	17591	5,68	4,00-7,85
Pentavalente	32	1186555	37080	2,70	1,88-3,76
Meningocócica C conjugada	30	2120077	70669	1,41	0,97-1,99
VOP	27	480871	17810	5,61	3,86-8,20
Hepatite B	25	972990	38920	2,57	1,74-3,79
Tríplice bacteriana (DTP)	25	507584	20303	4,92	3,26-7,16
Pneumocócica 10 valente	17	995218	58542	1,71	1,03-2,68

Tetra Vital	11	223103	20282	4,93	2,59-8,57
VIP	11	695891	63263	1,58	0,83-2,75
Dupla adulto (dT)	10	1353737	135374	0,74	0,37-1,32
VARH	9	40109	4457	22,44	10,94-41,18
Tríplice bacteriana adulto (DTPa)	8	149893	18737	5,34	2,70-10,53
Hepatite A (pediátrica)	7	288564	41223	2,43	1,17-5,00
BCG	1	326151	326151	0,31	0,01-1,51
Subtotal	423	12274710	29018	3,45	3,13-3,82
Soros					
Soro antiescorpiônico	3	544	181	551,50	140,30-1501,00
Soro antitetânico	1	385	385	259,74	45,87-1456,00
Subtotal	4	1278	320	313,00	84,21-801,03
Imunobiológicos especiais					
Pneumocócica 23	6	3299	550	181,90	73,72-378,30
Hepatite A (CRIE)	2	2719	1360	73,56	20,18-267,80
DTPa infantil	2	2856	1428	70,03	19,21-255,00
Hib	1	1275	1275	78,43	13,85-442,90
Imunoglobulina anti-HB	1	1820	1820	59,94	9,70-310,6
Subtotal	12	11969	997	100,30	51,75-175,10
Campanha					
Influenza trivalente	15	74341	4956	20,18	11,29-33,28
Total	454	12362298	27230	3,42	3,11-3,76

*A cada 100.000 mil doses aplicadas; **EI**: Erro de imunização; **IC 95%**: Intervalo de Confiança de 95%; **TI**: Taxa de incidência. **CRIE**: Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais.

A Tabela 20 mostra a associação entre classificação do tipo de imunobiológico e TI de EI sem EAPV. Verificou-se que a TI de EI sem EAPV foi estatisticamente maior nos procedimentos envolvendo soros quando comparado aos procedimentos da rotina (RTI: 90,82; p-valor < 0,001 e da campanha (RTI: 15,51; p-valor < 0,001).

Também, a TI foi mais elevada nos imunobiológicos especiais quando comparado a rotina (RTI: 29,09; p-valor < 0,001) e campanha (RTI: 4,97; p-valor = 0,005). Por fim, TI foi mais elevada na rotina quando comparado à campanha (RTI: 5,86; p-valor < 0,001).

Tabela 20 - Associação entre taxa de incidência de EI sem EAPV e classificação dos imunobiológicos. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Classificação	RTI	IC 95%	p-valor*
Soros vs. rotina	90,82	33,93-243,10	< 0,001

Soro vs. campanha	15,51	5,15-46,73	< 0,001
Soro vs. Imunobiológicos especiais	3,12	0,99-9,68	0,077
Imunobiológicos especiais vs. rotina	29,09	16,39-51,64	< 0,001
Imunobiológicos especiais vs. campanha	4,97	2,33-10,61	< 0,001
Campanha vs. rotina	5,86	2,50-9,80	< 0,001

IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; **RTI:** Razão de Taxa de Incidência; *Teste exato de *Fisher* com método de mid-p.

A TI de EI sem EAPV em Goiás foi de 3,42/100.000 doses aplicadas. Apesar da maioria dos EI não causarem dano, esforços devem ser direcionados para o planejamento de ações voltadas para a melhoria da qualidade da assistência prestada à população (SMITH, 2012; HIBBS et al., 2015).

Pesquisadores chamaram a atenção para potenciais estratégias voltadas para a redução dos EI, dentre as quais: assegurar a competência profissional das equipes, particularmente dos profissionais de enfermagem, quanto à técnica correta de administração de imunobiológicos; educar profissionais e pacientes sobre o intervalo entre as doses, especialmente daquelas com regimes complexos de administração; garantir processos bem definidos para a administração segura de vacinas e; investigar as causas de todos os EI para evitar futuras ocorrências (SMITH, 2012; HIBBS et al., 2015).

5.1.4. Análise dos Erros de Imunização com EAPV

Do total de 501 EI analisados, verificou-se 47 (9,4%; IC 95%: 7,1-12,2) EI com EAPV. O tipo de EI com EAPV mais frequente foi erro na técnica de administração (46,8%; IC 95%: 33,3-60,8), seguido do intervalo inadequado entre as doses (21,3%; IC 95%: 12,0-34,9), conforme apresentado na Tabela 21.

Tabela 21 - Distribuição dos tipos de EI com EAPV em Goiás, agosto de 2014 a dezembro de 2017

Tipo	N = 47	%	IC 95%
Erro de técnica de administração	22	46,8	33,3-60,8
Erro de intervalo entre as doses	10	21,3	12,0-34,9

Erro de tipo de imunobiológico utilizado	6	12,8	6,0-25,2
Erro de avaliação de contraindicações ou precauções	5	10,6	4,6-22,6
Erros de prescrição ou indicações	2	4,3	1,2-14,2
Outros erros	2	4,3	1,2-14,2

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%.

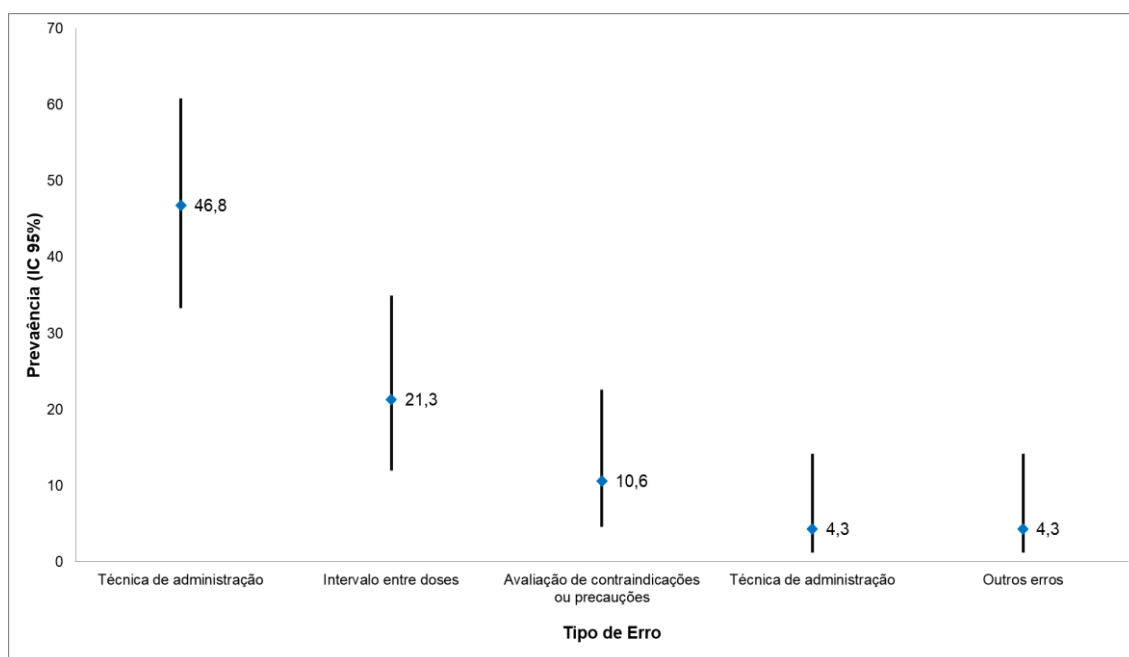


Figura 4 - Prevalência dos tipos de EI com EAPV por tipo de erro (N = 47). Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

No presente estudo, do total EI analisados, verificou que 9,4% foram EI com EAPV. Resultados semelhantes foram identificados em estudos conduzidos no Paraná (LINHEIRA-BISETTO; CIOZAK, 2017), Goiânia (BRAGA *et al.*, 2017) e Ribeirão Preto (BRITO *et al.*, 2014). Ainda, estudo nacional que analisou 164 EI, entre 1.622 notificações encerradas de EAPV, encontrou frequência de EI com EAPV de 8,6%, resultado semelhante ao encontrado nesta investigação (PACHECO *et al.*, 2018).

Entre os 47 EI com EAPV, verificou-se um total de 139 EAPV relatados. Desse total 92 (66,2%; IC 95%: 58,0-73,5) eram manifestações locais e 47 (33,8%; IC 95%: 26,5-42,0%) eram manifestações sistêmicas. Foram identificados 37 tipos diferentes de EAPV, sendo que os cinco sinais e sintomas mais relatados foram: dor (14,4%),

edema ou rubor (12,2%), eritema (12,2%), calor (9,4%) e nódulo (5,0%), conforme descrito na Tabela 22.

Tabela 22 - Distribuição dos EI com EAPV, segundo manifestações locais e sistêmicas dos pacientes. Goiás, agosto de 2014 a dezembro 2017

EAPV	N = 139	%	IC 95%
Locais			
Dor local	20	14,4	9,5-21,2
Edema ou rubor	17	12,2	7,8-18,7
Eritema	17	12,2	7,8-18,7
Calor	13	9,4	5,5-15,3
Nódulo	7	5,0	2,5-10,0
Abscesso quente	5	3,6	1,5-8,1
Úlcera	4	2,9	1,1-7,2
Abscesso frio	2	1,4	0,4-5,1
Prurido local	2	1,4	0,4-5,1
Granuloma	2	1,4	0,4-5,1
Hematoma	1	0,7	0,1-4,0
Enduração	1	0,7	0,1-4,0
Celulite	1	0,7	0,1-4,0
Subtotal	92	66,2	58,0-73,5
Sistêmicas			
Febre	6	4,3	2,0-9,1
Cefaleia	6	4,3	2,0-9,1
Sonolência excessiva	4	2,9	1,1-7,2
Vômitos	3	2,2	0,7-6,1
Vertigem	3	2,2	0,7-6,1
Equimose	2	1,4	0,4-5,1
Linfadenopatia regional	2	1,4	0,4-5,1
Diarreia	2	1,4	0,4-5,1
Tosse seca	2	1,4	0,4-5,1
Fadiga	2	1,4	0,4-5,1
Dificuldade para deambular	2	1,4	0,4-5,1
Choro persistente	1	0,7	0,1-4,0
Hipotensão	1	0,7	0,1-4,0
Hipotonia	1	0,7	0,1-4,0
Dor torácica	1	0,7	0,1-4,0
Petéquias	1	0,7	0,1-4,0
Alteração do nível de consciência	1	0,7	0,1-4,0
Anorexia	1	0,7	0,1-4,0
Anúria	1	0,7	0,1-4,0
Prurido generalizado	1	0,7	0,1-4,0
Mialgia	1	0,7	0,1-4,0
Urticária	1	0,7	0,1-4,0
Dispneia	1	0,7	0,1-4,0
Angioedema de olhos	1	0,7	0,1-4,0
Subtotal	47	33,8	26,5-42,0

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%.

No presente estudo, do total de EI com EAPV, verificou-se a ocorrência, principalmente, de manifestações locais, sendo as mais frequentes dor, edema ou rubor, eritema, calor e nódulo. Em estudo conduzido no Canadá, as pesquisadoras identificaram que a maioria dos EI com EAPV foi leve ou de gravidade moderada e que as reações comumente relatadas incluíram reações locais extensas, prolongadas ou dolorosas em um membro do local da injeção (GAHUNIA *et al.*, 2013). No estudo

realizado no Paraná, o abscesso subcutâneo quente apresentou o maior percentual (40,7%) (LINHEIRA-BISETTO; CIOZAK, 2017), enquanto que no estudo conduzido em Goiânia, mais da metade das manifestações relacionadas aos EAPV reportadas foram locais e autolimitadas, de resolução espontânea e sem necessidade de intervenção médica (BRAGA *et al.*, 2017).

Observou-se maior frequência de EI com EAPV relacionado às vacinas BCG (23,4%; IC 95%: 13,6-37,2%), pentavalente (10,6%; IC 95%: 4,6-22,6), febre amarela (8,5%; IC 95%: 3,4-19,9%) e HPV (8,5%; IC 95%: 3,4-19,9%). Destaca-se que a maioria dos EI com EAPV (87,2%; IC 95%: 74,8-94,0) envolveram vacinas administradas na rotina (Tabela 23).

Tabela 23 - Distribuição dos EI com EAPV, por tipo de imunobiológico administrado (N = 47). Goiás, agosto de 2014 a dezembro 2017

Tipo de imunobiológico	N = 47	%	IC 95%
Rotina			
BCG	11	23,4	13,6-37,2
Pentavalente	5	10,6	4,6-22,6
Dupla adulto	4	8,5	3,4-19,9
Febre Amarela	4	8,5	3,4-19,9
HPV	4	8,5	3,4-19,9
DTP	3	6,4	2,2-17,2
Tríplice Viral	3	6,4	2,2-17,2
VIP	2	4,3	1,2-14,2
Meningocócica C conjugada	1	2,1	0,4-11,1
Pneumocócica 10 valente	1	2,1	0,4-11,1
Tetra Vital	1	2,1	0,4-11,1
VARH	1	2,1	0,4-11,1
VORH	1	2,1	0,4-11,1
Subtotal	41	87,2	74,8-94,0
Soros			
Soro antiescorpiônico	2	4,3	1,2-14,2
Soro antibotrópico	1	2,1	0,4-11,1
Subtotal	3	6,4	2,2-17,2
Imunobiológico especial			
Pneumocócica 23 valente	2	4,3	1,2-14,2
Subtotal	2	4,3	1,2-14,2
Campanha de vacinação			
Influenza trivalente	1	2,1	0,4-11,1
Subtotal	1	2,1	0,4-11,1

IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%.

Linheira-Bisetto e Ciozak relataram que a vacina BCG foi a que registrou maior percentual de EAPV, assim como o presente estudo (LINHEIRA-BISETTO; CIOZAK, 2017). A vacinação intradérmica com BCG está associada a erros específicos²¹ que podem causar EA que variam desde manifestações locais até manifestações mais graves (MOREIRA *et al.*, 2016).

Em estudo realizado em dois grandes hospitais de Londres, os pesquisadores incluíram todas as crianças com complicações relacionadas à vacina BCG entre janeiro de 2008 e dezembro de 2013. Identificaram que 60 apresentaram reações adversas; destas, dois terços manifestaram linfadenite, um terço apresentou complicações no local da injeção e uma criança evoluiu para doença disseminada. Segundo os pesquisadores, a doença disseminada relacionada à BCG é rara, mas as crianças devem ser investigadas quanto à imunodeficiência subjacente e encaminhadas a um centro especializado para tratamento, com o intuito de reduzir os riscos de complicações graves (VENTAKARAMAN *et al.*, 2015).

A Tabela 24 mostra a distribuição das manifestações locais e sistêmicas dos EI com EAPV quanto ao tipo de imunobiológico.

Vertigem							3											3
Tosse seca	1			1														2
Anorexia				1														1
Anúria				1														1
Prurido generalizado										1								1
Mialgia							1											1
Urticária														1				1
Fadiga				1										1				2
Dificuldade para deambular				1	1													2
Sonolência excessiva	2			1	1													4
Dispneia					1													1
Angioedema de olhos																	1	1
Total	31	19	15	14	13	11	6	6	4	3	3	3	3	3	2	2	1	139

EAPV: Eventos Adversos Pós Vacinação; **BCG:** Vacina Bacilo de Calmett Guérin; **dT:** Vacina dupla adulto; **DTP:** Vacina Tríplice bacteriana; **Tetra Viral:** Vacina sarampo, rubéola, caxumba e varicela; **FA:** Vacina Febre Amarela; **HPV:** Vacina Contra o Vírus HPV quadrivalente; **Pn 23:** Vacina Pneumocócica 23 valente; **MeninC:** Vacina Meningocócica C conjugada; **SE:** Soro Antiescorpiônico; **Infl:** Vacina Influenza; **TV:** Vacina Tríplice Viral; **Pneumo 10:** Vacina Pneumocócica 10 valente conjugada; **VARH:** Vacina antirrábica humana; **VIP:** Vacina inativada contra poliomielite; **SB:** Soro Antibotrópico; **VORH:** Vacina Oral Rotavírus Humano

A Tabela 25 mostra a taxa de incidência de EI com EAPV. A **TI de EI com EAPV em Goiás foi de 0,45 EI/100.000 doses aplicadas**. As vacinas de rotina apresentaram TI de 0,39 EI/100.000 doses aplicadas e os soros de 335,95 EI/100.000 doses aplicadas. Os imunobiológicos especiais apresentaram TI de 60,62 EI/100.000 doses aplicadas e envolveu apenas a vacina pneumocócica 23 valente.

Tabela 25 - Taxa de incidência de EI com EAPV (por 100.000 doses aplicadas), segundo tipo de imunobiológico administrado. Goiás, agosto de 2014 a dezembro 2017

Imunobiológicos	EI	Doses	Evento por dose	TI*	IC 95%
Rotina					
BCG	11	326151	29650	3,37	1,88-6,04
VORH	1	598092	598092	0,17	0,03-0,95
Pentavalente	5	1186555	237311	0,42	0,18-0,99
DTP	3	507584	169195	0,59	0,20-1,74
Febre Amarela	4	961916	240479	0,41	0,16-1,07
Tríplice viral	3	880192	293397	0,34	0,12-1,00
Tetra viral	1	223103	223103	0,45	0,08-2,54
Pneumocócica 10	1	995218	995218	0,10	0,02-0,57
HPV	4	493767	123442	0,81	0,31-2,08
Meningocócica C	1	2120077	2120077	0,05	0,00-0,27
dT	4	1353737	338434	0,29	0,11-0,76
VIP	2	695891	347946	0,29	0,08-1,05
VARH*	1	40109	40109	2,49	0,44-14,12
Subtotal	41	10382392	253229	0,39	0,28-0,54
Soros					
Soro antiescorpiônico	2	544	272	367,65	100,90-1330,00
Soro antibotrópico	1	349	349	286,53	50,60-1605,00
Subtotal	3	893	298	335,95	114,30-983,00
Imunobiológicos especiais					
Pneumocócica 23	2	3299	1650	60,62	16,63-220,80
Campanha					
Influenza trivalente	1	74341	74.341	1,34	0,23-7,62
Total	47	10460925	222573	0,45	0,34-0,60

*A cada 100.000 mil doses aplicadas; **EI**: Erros de imunização; **IC 95%**: Intervalo de Confiança de 95%; **TI**: Taxa de incidência.

A TI de EI com EAPV foi de 0,45 EI/100.000 doses aplicadas.e é semelhante ao do estudo de Linheira-Bisetto e Ciozak (2017). EI estão relacionados, principalmente, com fatores humanos e os esforços para reduzir a incidência desses erros devem estar concentrados nesses fatores (CHARLES *et al.*, 2016).

A Tabela 26 mostra a RTI dos EI com EAPV quanto à classificação do imunobiológico. Verificou-se que a TI de EI com dano foi estatisticamente maior nos procedimentos envolvendo soros quando comparado aos procedimentos da rotina (RTI: 861,41; p-valor < 0,001), e da campanha (RTI: 250,71; p-valor < 0,001). Também, a TI foi mais elevada nos imunobiológicos especiais quando comparado a rotina (RTI: 155,44; p-valor < 0,001) e campanha (RTI: 45,24; p-valor = 0,005).

Tabela 26 - Associação entre taxa de incidência de EI com EAPV e classificação dos imunobiológicos. Goiás, agosto/2014 a dezembro/2017

Classificação	RTI	IC 95%	p-valor*
Soros vs. rotina	861,41	408,21-1820,00	< 0,001
Soro vs. campanha	250,71	26,62-6576,00	< 0,001
Soro vs. Imunobiológicos especiais	5,54	0,82-46,60	0,077
Imunobiológicos especiais vs. rotina	155,44	59,39-407,78	< 0,001
Imunobiológicos especiais vs. campanha	45,24	3,42-1329,00	0,005
Campanha vs. rotina	3,44	0,82-14,11	0,295

IC 95%: Intervalo de confiança de 95%; **RTI:** Razão de Taxa de Incidência; *Teste exato de *Fisher* com método de mid-p.

5.2. Segunda Parte

Artigo intitulado “Análise dos Erros de Imunização em Goiás entre 2014 e 2017: um estudo retrospectivo” a ser submetido para apreciação na Revista Latino-Americana de Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo *On-line version* ISSN 1518-8345, conforme orientações em Anexo D. Nesse artigo, devido as limitações de palavras impostas pela revista, os dados apresentados e discutidos no artigo, foi limitado apenas aos EI global e com EAPV. A análise dos EI sem EAPV será apresentado em manuscrito futuro.

ARTIGO

Análise dos Erros de Imunização em Goiás entre 2014 e 2017: um estudo retrospectivo

Resumo

Objetivo: Analisar os erros de imunização (EI) ocorridos em Goiás, entre 2014 e 2017. **Método:** Estudo retrospectivo realizado por meio de análise das notificações do módulo Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV). **Resultados:** Ocorreram 501 EI, com Taxa de Incidência (TI) global de 4,05 EI/100.000 doses aplicadas, sendo os mais frequentes os relacionados à prescrição e/ou indicação do imunobiológico, intervalo inadequado entre as doses e erro na técnica de administração. A maioria ocorreu durante administração de doses de rotina e verificou-se maior proporção de EI relacionados às vacinas tríplice viral, febre amarela, HPV, pentavalente e VORH. Do total de EI com EAPV, houve 139 EAPV diferentes, incluindo manifestações locais e sistêmicas. Do total de EI com EAPV, a maioria envolveu vacinas administradas na rotina. Observou-se maior frequência de EI com EAPV relacionado às vacinas BCG, pentavalente, febre amarela e HPV. Com relação ao tipo de EI com EAPV, o erro na técnica de administração e o intervalo inadequado entre as doses foram os mais frequentes. A TI de EI com EAPV foi de 0,45 EI/100.000 doses aplicadas. **Conclusão:** Faz-se necessária a utilização de intervenções focadas na prática de imunização, com protocolos e educação permanente.

Descritores: Vacinação; Imunização; Erros de Medicação; Segurança do Paciente; Registros Eletrônicos de Saúde

Descriptors: Vaccination; Immunization; Medication Errors; Patient Safety; Electronic Health Records

Descriptores: Vacunación; Inmunización; Errores de Medicación; Seguridad del Paciente; Registros Electrónicos de Salud

Introdução

A imunização é um componente chave dos esforços empreendidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como proposto pela Agenda 2030 através do Terceiro Objetivo de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas, que é assegurar uma vida

saudável, promover o bem-estar para todos e em todas as idades, reduzir a mortalidade infantil, materna e por doenças transmissíveis, e garantir acesso à vacinas seguras e de qualidade⁽¹⁻³⁾. Contudo, erro de imunização (EI), conceituado como qualquer evento evitável decorrente do uso inadequado de vacinas, ocorre com frequência alarmante e pode causar danos significativos às pessoas^(4,5). No Reino Unido, EI foram verificados em cerca de 27% a 35% das vacinas administradas e tais erros estavam relacionados com falhas na produção, práticas inadequadas do profissional de saúde, insumos utilizados na imunização, armazenamento, distribuição e administração dos imunobiológicos^(4,7).

O Departamento de Segurança de Imunização do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos da América (EUA) analisou os EI reportados ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas (VAERS), no período de 2000 a 2013. Os dados evidenciaram que os EI representaram 7% dos 20.585 erros notificados e que em 25% dos casos houve dano ao paciente^(7,8).

Análise de 575 eventos comunicados ao National Vaccine Errors Reporting Program do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), entre janeiro e dezembro de 2017, também apontou ocorrência de EI e os mais frequentes foram: vacina incorreta (23%); dose errada (19%); vacinas expiradas ou contaminadas/deterioradas (19%); idade errada (17%); tempo ou intervalo inadequado (8%); omissão de vacinas/componentes (4%); via errada (2%) e paciente errado (1%)⁽⁹⁾.

EI e danos causados por eles podem aumentar considerando que tem havido aumento da oferta de vacinas para as pessoas, em todos os ciclos de vida, e que centenas de milhões de doses são administradas em todo o mundo. Com quase 50 vacinas licenciadas para uso nos EUA, EI podem ocorrer se os profissionais não estiverem atentos para a correta administração⁽⁷⁾. Nesse país, a oportunidade para EI é imensa, principalmente durante a

vacinação infantil, visto que 30 ou mais vacinas serão administradas para imunizar completamente uma criança até os seis anos de idade^(10,11).

Ademais, a OMS enfatizou que os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) decorrentes dos EI podem ocorrer e que tais eventos são mais comuns do que os EAPV causados pelas propriedades das vacinas⁽¹⁰⁾. EAPV são frequentes na prática clínica e podem resultar em danos graves aos pacientes; logo, são considerados problema de saúde pública. Cerca de 30.000 EAPV são relatados, a cada ano, para o VAERS americano, e em 10% a 15% das notificações, o desfecho foi grave e resultou em hospitalização, doença potencialmente fatal, incapacidade ou morte⁽⁵⁾. EAPV é definido como qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico^(4,12).

Estudo nacional que visou descrever as características das notificações de EAPV no Sistema de Informação da Vigilância de EAPV (SI-EAPV), no período de 2014 a 2016, revelou a notificação de 24.732 eventos e que, dos 5.570 municípios brasileiros, 46,2% realizaram notificações de EAPV. Entre as notificações analisadas e encerradas (n = 1.622), as manifestações clínicas sistêmicas neurológicas foram as mais frequentes entre os eventos adversos (EA) graves e corresponderam a 59,5% dos sinais e sintomas. Também, verificou-se proporção de 9,3% de EI e 0,8% de EI com EAPV. Concluiu-se que os municípios precisam ampliar a adesão ao SI-EAPV, bem como preencher a ficha de notificação de forma mais adequada e oportuna⁽¹³⁾.

No estudo realizado no município de Goiânia, foi avaliada a incidência de EA em crianças menores de cinco anos. Os pesquisadores encontraram 16,1% de EI dentre os 373 EAPV identificados⁽¹⁴⁾. Em outro estudo brasileiro, os pesquisadores concluíram que os EAPV decorrentes de EI vem aumentando nos últimos anos, com tendência ascendente até 2018⁽¹⁵⁾.

Na saúde pública, a vacinação é uma importante ferramenta capaz de impactar sensivelmente no controle ou na eliminação de doenças imunopreveníveis. Nesse sentido, a segurança das vacinas é uma preocupação mundial e a vacinação segura é fator determinante no sucesso ou fracasso dos programas nacionais de imunizações (PNI)⁽⁴⁾. Rastrear EI e notificá-los é fundamental para a prevenção e redução dos danos causados às pessoas⁽⁸⁾. O relato espontâneo efetivo dos EI é o primeiro passo para garantir que as vacinas sejam seguras e que estejam sendo administradas corretamente⁽¹⁶⁾. A vigilância cuidadosa e a investigação de EI são necessárias para identificar as causas desses eventos que requerem correção.

Embora o risco para os EA relacionados às vacinas tenha recebido considerável atenção nos últimos anos, estudos sobre EAPV relacionados aos EI têm sido muito menos extensos⁽¹⁰⁾. No Brasil, poucos estudos abordaram de forma abrangente as questões dos EI ocorridos nos serviços públicos de saúde. O presente estudo teve o objetivo de analisar os EI ocorridos em Goiás, Região Centro-Oeste do Brasil.

Método

Estudo retrospectivo, realizado por meio de análise dos EI ocorridos em Goiás, notificados ao Sistema de Informação do PNI (SI-PNI), no módulo SI-EAPV.

Goiás é um Estado localizado a leste da Região Centro Oeste do Brasil, com área de 340.086 km², população estimada, em 2018, de 6.921.161 habitantes e densidade populacional de 17,65 habitantes/km². Encontra-se em 7º lugar no Índice de Desenvolvimento Humano no Brasil. O rendimento nominal mensal domiciliar per capita é de R\$ 1.277,00, ocupando o 8º lugar no país⁽¹⁷⁾. Apresenta 246 municípios, sendo a capital Goiânia o maior em quantitativo populacional. Está dividido em 18 Regiões de Saúde, agrupadas em cinco macrorregiões, todas

com sedes administrativas denominadas Regionais de Saúde e constituem a instância administrativa intermediária da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás-GO (SES-GO)⁽¹⁸⁾.

A oferta de vacinas acontece em todos os municípios do Estado em salas de vacinas das Unidades Básicas de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento, algumas Maternidades e do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE). De acordo com a SES-GO, o Estado apresenta 943 salas públicas de vacinação ativas, notificantes, e que oferecem 18 imunobiológicos nos calendários básicos de vacinação: Bacilo de Calmette-Guérin (BCG), hepatite B (HB), hepatite A (HA), Vacina Oral Poliomielite (VOP), Vacina Inativada Poliomielite (VIP), Vacina Oral Rotavírus Humano (VORH), Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B e *Haemophilus influenzae* tipo b (pentavalente), Vacina pneumocócica conjugada 10 valente (Pneumo 10), meningocócica C conjugada (MncC), febre amarela (FA), Vacina sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral), Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (Tetra viral), varicela (VZ), Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP), Vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT), Vacina HPV, Tríplice Acelular Adulto (dTpa) e Vacina contra Raiva Humana.

Com o objetivo de beneficiar uma parcela especial da população brasileira como, por exemplo, imunodeprimidos, diabéticos e cardiopatas, o Ministério da Saúde, por meio do PNI, oferece imunobiológicos especiais para os CRIE. No Estado de Goiás, há uma unidade Central do CRIE e duas subunidades em hospitais de referência, em que são oferecidos imunobiológicos especiais, sendo 10 vacinas e quatro imunoglobulinas humanas (soros homólogos): VIP, Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), Vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis acelular (DTPa), vacina adsorvida difteria e tétano infantil (dupla infantil – DT), Contra Pneumococo 23 Valente (Pnc 23), MNCc, Vacina HA, Vacina Varicela atenuada, Vacina HPV e Vacina Influenza, Imunoglobulinas humanas contra raiva humana, contra tétano, contra HB e contra

varicela zoster. Por fim, é ofertada a vacina influenza durante campanhas anuais de vacinação do Ministério da Saúde⁽¹⁹⁾.

Há oferta, também, de soros heterólogos em unidades hospitalares: soro antirrábico, antitetânico e antivenenos (antibotrópico, anticrotálico, antibotrópico/crotálico, antielapídico, antilaquétrico, antielapídico/laquétrico, antilatrodéctus, antiescorpiônico e antiaracnídico). Os soros antibotulínico e antidiftérico são solicitados ao PNI, diante da ocorrência de casos que justifiquem o seu uso⁽¹⁹⁾.

De 2014 até 2017, foram administradas mais de seis milhões de doses de imunobiológicos em Goiás em estratégias de rotina, campanha de vacinação, intensificação e bloqueio⁽²⁰⁾.

A população do estudo foi constituída de todos os EI ocorridos no Estado de Goiás, entre agosto de 2014 e dezembro de 2017. As fontes de dados utilizadas foram o SI-PNI, para obtenção do número de doses aplicadas, e o módulo SI-EAPV online, para avaliação dos EI notificados. O SI-PNI tem como objetivos o registro individualizado de vacinação de todos os residentes no país, o fornecimento de dados de pessoas vacinadas, a movimentação dos imunobiológicos nas salas de vacinas, a redução dos EI e ser o único meio de transmissão de dados para o PNI. Já o SI-EAPV online tem como objetivo o acompanhamento dos EAPV e EI notificados no país⁽²⁰⁾.

A avaliação dos registros contidos no banco de dados de notificações do SI-EAPV online ocorreu no período de janeiro a fevereiro de 2018. Para a extração dos dados, foi elaborado formulário de coleta de dados, baseado nas informações contidas no SI-EAPV online.

Foram extraídas as seguintes variáveis de interesse: EI sem EAPV e EI com EAPV; município de notificação (capital, região metropolitana ou interior); sexo (masculino ou feminino); faixa etária (<1 ano, 1-4 anos, 5-9 anos, 10-19 anos, 20-59 anos ou >60 anos);

raça/cor da pele (branca, negra/parda, amarela ou indígena); dose do imunobiológico (1^a, 2^a, 3^a, 4^a, 1^o reforço, 2^o reforço, dose única, revacinação ou campanha); via de administração (intramuscular, subcutânea, oral, intradérmica ou endovenosa); estratégia (campanha, imunobiológicos especiais, soros ou rotina) e; tipo de imunobiológico.

Inicialmente, foi avaliada a consistência das informações contidas no banco de dados e foram excluídas as duplicidades. Quando mais de um EI ocorreu em um mesmo paciente, estes foram desmembrados para contabilização e análise. O tipo de EI foi especificado em nove categorias, segundo recomendação do Manual de Eventos Adversos Pós-Vacinação⁽⁴⁾ e das Portarias Ministeriais/Notas Informativas sobre o Calendário Nacional de Vacinação vigentes durante o período avaliado: erros de prescrição ou indicações (ex.: vacina administrada antes ou após a idade recomendada); intervalo inadequado entre as doses (ex.: ausência de triagem antes da vacinação); erro na técnica de administração (ex.: tamanho da agulha inadequada); erro no tipo de imunobiológico (ex.: criança recebeu a VOP quando deveria receber a VIP); uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos (ex.: diluição e administração de vacinas com diluentes trocados); erro na avaliação de contraindicações ou precauções (ex.: administração de vacinas vivas em gestantes ou imunodeprimidos); validade vencida (ex.: aplicação de vacina expirada, necessitando administrar outra dose); intervalo inadequado entre vacinas (ex.: FA e Tríplice Viral administradas no mesmo dia em crianças menores de dois anos) e; outros (ex.: erro de registro). Ressalta-se que o Manual especifica outros tipos de erros (manuseio, transporte ou acondicionamento inadequado); entretanto, esses não foram notificados no SIEAPV online, no período avaliado.

Os dados foram analisados no programa SPSS, versão 24.0. Foi realizada análise descritiva por meio de frequências absolutas (n) e relativas (%). Para cálculo da taxa de incidência dos EI (EI sem EAPV e EI com EAPV), foi utilizado o número de erros associados

a uma vacina (numerador) e o número de doses aplicadas e registradas no SI-PNI da vacina associada ao erro (denominador). Assim, o cálculo da taxa de incidência (TI) de EI foi obtido pela seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Número de casos de EI (EI sem EAPV e EI com EAPV)}}{\text{Total de doses aplicadas no mesmo período}} \times 100.000$$

O numerador foi obtido pelo SI-EAPV online e o denominador, pelo SI-PNI. Todas as medidas foram acompanhadas pelos IC 95%.

A seguir, verificou-se a associação entre o tipo de imunobiológico utilizado e as TI por meio da razão de taxas de incidência (RTI) e o respectivo p-valor, por meio do teste exato de Fisher.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, parecer no 2.519.065/2018. O banco de dados foi fornecido pela Coordenação Geral do PNI do Ministério da Saúde com a devida autorização para análise.

Resultados

Foram analisadas 404 notificações, sendo que em 72 (17,8%) havia registro de um ou mais EI, totalizando 501 EI ocorridos em Goiás. A maioria (416; 80,0%) ocorreu em municípios do interior do Estado e os demais (85, 17%), na capital e região metropolitana. Verificou-se maior proporção de EI em indivíduos do sexo feminino (313; 62,5%); com relação a faixa etária, EI ocorridos em crianças menores de cinco anos englobou mais da metade dos casos (279; 55,7%), seguidos das faixas etárias entre 20 e 59 anos (125, 25%), 10 e 19 anos (65, 13%), 5 e 9 anos (23, 4,6%) e 60 anos ou mais (9, 1,8%). Dos EI com dado de raça/cor disponível (n=197), quase a metade ocorreu em indivíduos da cor negra ou parda (94; 47,7%); 63 (32%) indivíduos da cor branca também foram acometidos pelos EI, seguidos dos indivíduos da cor amarela (33, 16,8%) e indígena (7, 3,6%).

Com relação a dose, 49,7% (n=249) dos EI ocorreram durante a administração da primeira dose de vacina e a via de administração intramuscular envolveu 58,1% (n=219) dos erros. Quanto ao tipo de evento, 9,4% (n=47) eram EI com EAPV (Tabela 1).

Tabela 1. Análise descritiva dos casos de EI notificados em Goiás, no período de agosto de 2014 a dezembro 2017. Goiânia, Goiás, Brasil, 2018

Variáveis	N = 501	%	IC 95%*
<i>Dose</i>			
1ª dose	249	49,7	45,3-54,1
2ª dose	85	17,0	13,9-20,5
3ª dose	28	5,6	3,89-7,96
4ª dose	4	0,8	0,31-2,03
1º reforço	29	5,8	3,06-8,20
2º reforço	22	4,4	2,92-6,56
Única	34	6,8	4,89-9,33
Revacinação	34	6,8	4,89-9,33
<i>Via de administração</i>			
Intramuscular	219	58,1	53,0-63,0
Subcutânea	80	21,2	17,4-25,6
Via Oral	61	16,2	12,8-20,2
Intradérmica	15	4,0	2,4-6,5
Endovenoso	2	0,5	0,1-1,9
I: 124†			
<i>Tipo de imunobiológico</i>			
Tríplice Viral	77	15,4	12,5-18,8
Febre Amarela	60	12,0	9,4-15,1
HPV	50	10,0	7,6-12,9
Pentavalente	37	7,4	5,4-10,0
VORH	35	7,0	5,1-9,6
Meningocócica C conjugada	31	6,2	4,4-8,6
DTP	28	5,6	3,9-8,0
VOP	27	5,4	3,7-7,7
Hepatite B	25	5,0	3,4-7,3
Pneumocócica 10 valente	18	3,6	2,3-5,6
Influenza trivalente	16	3,2	2,0-5,1
Dupla adulto	14	2,8	1,7-4,6
VIP	13	2,6	1,5-4,4
BCG	12	2,4	1,4-4,1
Tetra Vital	12	2,4	1,4-4,1
VARH	10	2,0	1,1-3,6
dTpa adulto	8	1,6	0,8-3,1
Pneumocócica 23 valente	8	1,6	0,8-3,1
Hepatite A (pediátrica)	7	1,4	0,7-2,9
Soro escorpiónico	5	1,0	0,4-2,3

Outros [‡]	4	0,8	0,1-1,8
DTPa infantil	2	0,4	0,1-1,4
Hepatite A (CRIE)	2	0,4	0,1-1,4

*IC 95%: Intervalo de confiança de 95%

†SI: Sem informação.

‡Outros incluem: soro antitetânico, soro botrópico, Hib e imunoglobulina anti-hepatite B

Fonte: Os autores

Do total de EI, a maioria ocorreu durante administração de doses de rotina (464; 92,6%) e durante campanha de vacinação contra influenza trivalente (16; 3,2%). Também verificou-se maior proporção de EI relacionados às vacinas tríplice viral (77; 15,4%), FA (60; 12%), HPV (50; 10%), pentavalente (37; 7,4%) e VORH (35; 7,0%) (Tabela 1).

Com relação ao tipo de EI, o de prescrição e/ou indicação do imunobiológico foi o mais frequente (135, 26,9%), seguido do intervalo inadequado entre as doses (91, 18,2%), erro na técnica de administração (71, 14,2%), tipo de imunobiológico (59, 11,8%), erro na administração (42, 8,4%), avaliação de contraindicação (39, 7,8%) e outros (64, 12,8%).

A TI global foi de 4,05 EI/100.000 doses aplicadas (d.a.). As vacinas administradas na rotina apresentaram TI de 3,70/100.000 d.a. e os soros, 547,70 EI/100.000 d.a. Os imunobiológicos especiais apresentaram TI de 116,97 EI/100.000 d.a. As três maiores TI foram verificadas para as vacinas VARH (22,93 EI/100.000 d.a.), HPV (10,12/100.000 d.a.) e tríplice viral (8,74/100.000 d.a.). Na administração dos imunobiológicos especiais e soros, as TI de EI sem EAPV apresentaram-se altas. A vacinação contra influenza trivalente, durante campanhas, também apresentou elevada TI (21,52/100.000 d.a.) (Tabela 2).

Tabela 2. Taxa de incidência de EI sem EAPV (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação em Goiás, no período de agosto de 2014 a dezembro 2017. Goiânia, Goiás, Brasil, 2018

Imunobiológicos	EI*	Doses	Evento / dose	TI†	IC 95%‡
<i>Rotina</i>					
Tríplice Viral	77	880.192	11.431	8,74	7,00-10,93
Febre amarela	60	961.916	16.032	6,34	4,85-8,03
HPV	50	493.767	9.875	10,12	7,68-13,35
Pentavalente	37	1.186.555	32.069	3,12	2,26-4,30
VORH	35	598.092	17.088	5,85	4,20-8,14
Meningocócica C conjugada	31	2.120.077	68.390	1,46	1,03-2,08
Tríplice bacteriana (DTP)	28	507.584	18.128	5,52	3,82-7,97
VOP	27	480.871	17.810	5,61	3,86-8,20
Hepatite B	25	972.990	38.920	2,57	1,74-3,79
Pneumocócica 10 valente	18	995.218	55.290	1,81	1,14-2,86
Dupla adulto (dT)	14	1.353.737	96.696	1,03	0,62-1,74
VIP	13	695.891	53.530	1,87	1,09-3,20
BCG	12	326.151	27.179	3,68	2,10-6,43
Tetra Vital	12	223.103	18.592	5,38	3,01-9,40
VARH	10	40.109	4.011	24,93	13,54-45,89
Hepatite A (pediátrica)	7	288.564	41.223	2,43	1,17-5,00
Tríplice bacteriana adulto (DTPa)	8	149.893	18.737	5,34	2,70-10,53
Subtotal	464	12.274.710	26.454	3,78	3,45-4,14
<i>Soros</i>					
Soro escorpiônico	5	544	109	919,12	393,20-2133,00
Soro antitetânico	1	385	385	259,74	45,87-1456,00
Soro botrópico	1	349	349	286,50	50,60-1605,0
Subtotal	7	1.278	183	547,70	265,6-1126,0
<i>Imunobiológicos especiais</i>					
Pneumocócica 23	8	3.299	412	242,50	122,90-477,80
Hepatite A (CRIE)	2	2.719	1.360	73,56	20,18-267,80
DTPa infantil	2	2.856	1.428	70,03	19,21-255,00
Hib	1	1.275	1.275	78,43	13,85-442,90
Imunoglobulina anti-HB	1	1.820	1.820	59,94	9,70-310,6
Subtotal	14	11.969	855	116,97	69,69-196,30
<i>Campanha</i>					
Influenza trivalente	16	74.341	4646	21,52	13,25-34,96
Total	501	12.362.298	24.675	4,05	3,71-4,42

*EI: Erro de imunização

†TI: Taxa de incidência: a cada 100.000 doses aplicadas

‡IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%

Fonte: Os autores

A Tabela 3 mostra a RTI dos EI sem EAPV, segundo a estratégia de vacinação. Verificou-se que a TI foi estatisticamente maior na vacinação envolvendo soros quando comparada à vacinação de rotina ($p < 0,001$), aos imunobiológicos especiais ($p < 0,001$) e às da campanha ($p = 0,003$). A taxa também foi mais elevada na vacinação dos imunobiológicos especiais, quando comparada à rotina ($p < 0,001$) e à campanha ($p < 0,001$). Por fim, a TI foi mais alta nas campanhas contra influenza trivalente, quando comparada à rotina ($p < 0,001$).

Tabela 3. Razão de Taxas de Incidência (RTI) de EI quanto à estratégia de vacinação utilizada em Goiás, no período agosto de 2014 a dezembro 2017. Goiânia, Goiás, Brasil, 2018

Classificação	RTI*	IC 95%[†]	p-valor[‡]
Soros vs. Rotina	152,00	72,08-320,72	< 0,001
Soro vs. campanha	25,45	9,78-60,68	0,003
Soro vs. Imuno especiais	4,68	3,46-9,37	< 0,001
Imunobiológicos especiais vs. rotina	30,94	18,18-52,66	< 0,001
Imunobiológicos especiais vs. Campanha	5,43	2,60-11,24	< 0,001
Campanha vs. rotina	5,69	3,46-9,37	< 0,001

*RTI: Razão de Taxa de Incidência

[†]IC 95%: Intervalo de confiança de 95%

[‡]Teste exato de Fisher com método de mid-p

Fonte: Os autores

Do total de EI com EAPV ($n = 47$), verificou-se a ocorrência de 139 EAPV diferentes, incluindo manifestações locais (92; 66,2%) e sistêmicas (47; 33,8%). Os cinco EAPV mais relatados foram: dor local (20; 14,4%), edema ou rubor (17; 12,2%), eritema (17; 12,2%), calor (13; 9,4%) e nódulo (7; 5,0%).

Do total de EI com EAPV, a maioria (41; 87,2%) envolveu as vacinas administradas na rotina. Ademais, observou-se maior frequência de EI com EAPV relacionados às vacinas BCG (11; 23,4%), pentavalente (5; 10,6%), FA (4; 8,5%) e HPV (4; 8,5%).

Com relação ao tipo de EI com EAPV, o erro na técnica de administração foi o mais frequente (22; 46,8%), seguido do intervalo inadequado entre as doses (10; 21,3%), tipo de imunobiológico utilizado (6; 12,8%), avaliação de contraindicações ou precauções (5; 10,6%), erros de prescrição ou indicações (2; 4,3%) e outros (2; 4,3%).

A Tabela 4 mostra a TI de EI com EAPV. A taxa global foi de 0,45 EI/100.000 d.a. As vacinas de rotina apresentaram TI de 0,39 EI/100.000 d.a. e os soros, de 335,95 EI/100.000 d.a. Os imunobiológicos especiais apresentaram TI de 60,62 EI/100.000 d.a. e envolveram apenas a vacina Pnc 23.

Tabela 4. Taxa de incidência de EI com EAPV (por 100.000 doses aplicadas) nas estratégias de vacinação em Goiás, no período de agosto de 2014 a dezembro de 2017. Goiânia, Goiás, Brasil, 2018

Imunobiológicos	EI*	Doses	Evento / dose	TI†	IC 95%‡
<i>Rotina</i>					
BCG	11	326.151	29.650	3,37	1,88-6,04
VORH	1	598.092	598.092	0,17	0,03-0,95
Pentavalente	5	1.186.555	237.311	0,42	0,18-0,99
DTP	3	507.584	169.195	0,59	0,20-1,74
Febre Amarela	4	961.916	240.479	0,41	0,16-1,07
Tríplice viral	3	880.192	293.397	0,34	0,12-1,00
Tetra viral	1	223.103	223.103	0,45	0,08-2,54
Pneumocócica 10	1	995.218	995.218	0,10	0,02-0,57
HPV	4	493.767	123.442	0,81	0,31-2,08
Meningocócica C	1	2.120.077	2.120.077	0,05	0,00-0,27
dT	4	1.353.737	338.434	0,29	0,11-0,76
VIP	2	695.891	347.946	0,29	0,08-1,05
VARH*	1	40.109	40.109	2,49	0,44-14,12
Subtotal	41	10.382.392	253.229	0,39	0,29-0,54
<i>Soros</i>					
Soro escorpiônico	2	544	272	367,65	100,90-1330,00
Soro botrópico	1	349	349	286,53	50,60-1605,00
Subtotal	3	893	298	335,95	114,30-983,00
<i>Imunobiológicos especiais</i>					
Pneumocócica 23	2	3.299	1.650	60,62	16,63-220,80
<i>Campanha</i>					
Influenza trivalente	1	74.341	74.341	1,34	0,23-7,62
Total	47	10.460.925	222.573	0,45	0,34-0,60

*EI: Erros de imunização

†TI: Taxa de incidência: a cada 100.000 mil doses aplicadas

‡IC 95%: Intervalo de Confiança de 95%

Fonte: Os autores

A Tabela 5 mostra a RTI dos EI com EAPV, segundo a classificação da estratégia de vacinação. Verificou-se que a TI de EI com EAPV foi estatisticamente maior nos procedimentos envolvendo soros, quando comparada à vacinação de rotina ($p < 0,001$) e campanha ($p < 0,001$). A TI também foi mais elevada na vacinação com imunobiológicos especiais, quando comparada à vacinação de rotina ($p < 0,001$) e à campanha ($p = 0,005$).

Tabela 5. Razão de Taxas de Incidência (RTI) de EI com EAPV quanto à estratégia de vacinação em Goiás, no período de agosto de 2014 a dezembro de 2017. Goiânia, Goiás, Brasil, 2018

Classificação	RTI*	IC 95%†	p-valor‡
Soros vs. rotina	850,70	208,70-2456,00	< 0,001
Soro vs. Imuno especiais	5,54	0,82-46,60	0,077
Soro vs. campanha	249,70	26,62-6576,00	< 0,001
Imunobiológicos especiais vs. rotina	153,50	24,97-534,90	< 0,001
Imunobiológicos especiais vs. campanha	45,07	3,42-1329,00	0,005
Campanha vs. rotina	3,40	0,17-17,59	0,295

*RTI: Razão de Taxa de Incidência

†IC 95%: Intervalo de confiança de 95%

‡Teste exato de Fisher com método de mid-p

Fonte: Os autores

Discussão

A imunização é um método seguro e eficaz de prevenção de doenças. Contudo, a qualidade dos programas de imunização depende do modo como as vacinas são

administradas⁽⁶⁾, da qualidade das notificações e da análise dos EI ocorridos, sendo que um dos grandes desafios dos serviços de imunização é certificar as práticas de vacinação segura. A análise de 575 eventos notificados ao Programa Nacional de Notificação de Erros de Vacinas do ISMP dos EUA, entre janeiro e dezembro de 2017, sugeriu que os EI continuam presentes na prática clínica⁽⁹⁾.

O presente estudo reafirma essa realidade no Estado de Goiás e aponta que a maior proporção de EI foi verificada em indivíduos do sexo feminino, assim como observado nos estudos de Bisetto-Linhares e Ciozak⁽¹⁵⁾. Em relação à faixa etária, a maioria dos erros ocorreu em menores de cinco anos, com destaque para menores de um ano. Considerando que 13 vacinas compõem o calendário de vacinação das crianças e que oito delas são indicadas para crianças menores de um ano, podemos afirmar que a maior exposição vacinal se dá nesse grupo etário. Estudo realizado no Paraná mostrou que 70,5% das crianças menores de um ano foram as mais atingidas por EI com EAPV⁽¹⁵⁾. Outro estudo realizado em Goiânia evidenciou que os EA temporalmente relacionados à vacinação e que os EI ocorreram principalmente em crianças menores de um ano de idade⁽¹⁴⁾.

Em revisão sistemática da literatura, os pesquisadores identificaram os principais erros ocorridos antes da administração de vacinas, bem como durante o preparo e a administração das doses. Os resultados apontaram administração da primeira dose antes da idade recomendada; administração de vacina pela via intramuscular, ao invés de intradérmica e; administração de dose de vacina oral pela via intramuscular. Com base nos resultados, os autores propuseram checklist voltado para a prevenção de EI e recomendaram estudos futuros para avaliar a eficácia do instrumento na prevenção de futuros erros⁽²¹⁾.

No presente estudo, a maioria dos EI ocorreu com a administração de imunobiológicos pela via intramuscular, seguida da administração pela via subcutânea. O resultado diverge de

estudos internacionais. De acordo com o CDC americano, relatórios de injeção acidental, enviados de 1º de janeiro de 2006 a 1º de agosto de 2013 para o VAERS, foram revisados. Houve 39 notificações de injeção acidental de vacina oral pela via intramuscular⁽²²⁾. Em outro relatório publicado pelo CDC, dos 155 erros notificados ao VAERS, no período de 2017 a 2018, a maioria envolveu a administração de vacina pela via subcutânea em detrimento da intramuscular⁽²³⁾.

No Brasil, são ofertados 43 imunobiológicos no CRIE e na rotina, sendo 26 vacinas, 13 soros heterólogos e quatro soros homólogos. Na rotina diária, são 18 vacinas oferecidas, sendo a maioria administrada pela via intramuscular, além dos imunobiológicos e soros, fato este que pode explicar o resultado do presente estudo.

Do total de EI encontrados, a maioria ocorreu durante a vacinação de rotina e durante campanha de vacinação contra influenza trivalente. Também foi verificada maior proporção de EI relacionados às vacinas tríplice viral, FA, HPV, pentavalente e VORH. Esses achados corroboram os de pesquisa nacional⁽²⁴⁾, mas divergem de pesquisas internacionais^(7,9,10).

No estudo realizado em Ribeirão Preto, entre janeiro de 2007 e junho de 2012, os pesquisadores identificaram elevada proporção de EI relacionados às vacinas de rotina (79%) e campanha (11%). Contudo, ao ser avaliado o tipo de vacina envolvida nos EI, os pesquisadores verificaram maiores proporções de EI para as vacinas rotavírus (22%), FA (15,6%) e tetravalente (12,9%)⁽²⁴⁾.

Em outro estudo nacional, retrospectivo, conduzido no município de Goiânia no período de julho de 2012 a junho de 2013, as pesquisadoras identificaram 16,10% EI e a maioria envolveu a administração das vacinas FA e VOP. Destaca-se que as pesquisadoras analisaram fichas de notificação de crianças menores de cinco anos, preenchidas pelos profissionais de

Enfermagem das salas de vacinas e encaminhadas à Divisão de Imunização da Secretaria Municipal⁽¹⁴⁾.

Em estudo realizado nos EUA, no período de janeiro de 2000 a dezembro de 2013⁽⁷⁾, os pesquisadores identificaram 7% de erros de vacinação e as vacinas HPV (26%) e rotavírus (15%) foram as mais envolvidas.

No presente estudo, verificou-se que, entre os tipos de EI, os mais prevalentes foram falhas na prescrição e/ou indicação do imunobiológico, seguidos do intervalo inadequado entre as doses e erro na técnica de administração. Em estudo americano⁽⁷⁾, a taxa de erros de administração foi semelhante à nossa (15%).

De acordo com relatório publicado pela Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido, dos 4.071 erros de medicação notificados durante o período de 1º de outubro de 2006 a 30 de setembro de 2007, 34% estavam relacionados às vacinas e tais erros foram causados, principalmente, por erros de prescrição, duplicidade de prescrição e erros de dispensação⁽²⁵⁾. Contudo, outros estudos apontaram que os erros ocorridos na etapa de administração foram os mais comuns^(6,9,26-28).

Em estudo conduzido por meio de análise das notificações de um serviço de imunização de base populacional, no Reino Unido, foi verificado que 92% dos erros ocorreram durante a seleção e o preparo da vacina⁽⁶⁾. Em estudo realizado na Inglaterra e no País de Gales, entre 2002 e 2013, foram analisados os relatórios de incidentes ocorridos na Atenção Primária. Os pesquisadores verificaram que os erros na administração de vacinas foram os mais frequentes e incluíram número errado de doses, intervalo inadequado entre as doses e vacina errada. Sugeriram investimentos em infra-estrutura de tecnologia da informação para apoiar a tomada de decisão clínica e auxiliar na identificação de preditores de risco⁽²⁷⁾.

Os imunobiológicos especiais/soros também apresentaram altas TI de EI, incluindo o soro escorpiônico, soro antitetânico e vacina Pnc 23. Ainda, a TI foi estatisticamente maior nos procedimentos envolvendo soros quando comparada aos procedimentos da rotina ($p < 0,001$). Esse fato pode estar relacionado à baixa quantidade de soros administrados na prática clínica. Durante o período estudado, mais de 12 milhões de doses de imunobiológicos foram administradas e apenas 1.278 estavam relacionadas aos soros heterólogos. Pesquisas prévias demonstraram que a administração de doses e frequências atípicas ou incomuns é fator de risco para os erros de medicação^(29,30). Embora pouco frequentes, tais erros devem ser considerados na identificação de soluções viáveis destinadas a tornar a assistência mais segura.

A TI de EI com EAPV foi de 0,45 EI/100.000 d.a. e é semelhante a do estudo de Linheira-Bisetto e colaboradores⁽¹⁵⁾. EI estão relacionados, principalmente, com fatores humanos e os esforços para reduzir a incidência desses erros devem estar concentrados nesses fatores⁽²¹⁾. Destaca-se a importância de ser utilizado um único sistema de notificação de EAPV em todo o território nacional para que estudos comparativos possam ser realizados e para que medidas eficazes de prevenção possam ser identificadas e implementadas nos serviços de imunização. Os pacientes também precisam ser educados e envolvidos no processo de notificação de EAPV para que sejam capazes de detectar e reportar sinais de eventos raros, de início tardio ou inesperados, que são difíceis de serem identificados durante os testes pré-clínicos das vacinas⁽³¹⁾.

No presente estudo, do total EI analisados, 9,4% foram EI com EAPV. Resultados semelhantes foram identificados em pesquisas nacionais^(13-15,24).

No que diz respeito aos danos causados pelos EI, relatório elaborado a partir de uma base de dados Australiana revelou 2.924 EAPV relacionados aos EI no ano de 2015, o que

representou 12,3 eventos para cada 100.000 pessoas vacinadas. Também apresentou relato de duas mortes, mas sem relação causal clara com a vacinação⁽³¹⁾.

Do total de EI com EAPV, verificou-se a ocorrência, principalmente, de manifestações locais, como dor, edema ou rubor, eritema, calor e nódulo. Em estudo Canadense, as pesquisadoras identificaram que a maioria dos EI com EAPV foi leve ou de gravidade moderada e que as reações comumente relatadas incluíram reações locais extensas, prolongadas ou dolorosas em um membro do local da injeção⁽³²⁾. No estudo realizado no Paraná, o abscesso subcutâneo quente apresentou o maior percentual (40,7%)⁽¹⁵⁾, enquanto que no estudo conduzido em Goiânia, mais da metade das manifestações relacionadas aos EAPV reportadas foram locais e autolimitadas, de resolução espontânea e sem necessidade de intervenção médica⁽¹⁴⁾.

EAPV graves relacionados aos EI são raros, logo as vantagens da imunização são significativamente maiores do que os problemas que eventualmente podem ocorrer⁽³³⁾. Todavia, muitos desses eventos podem ser evitados se os serviços de saúde, particularmente os de imunização, estabelecerem infra-estrutura eficaz para supervisionar e promover práticas seguras, incluindo a divulgação de relatórios anuais⁽²⁸⁾.

Com relação às vacinas mais envolvidas nos EI com EAPV, a BCG e a pentavalente foram as mais comuns neste estudo. Linheira-Bisetto e colaboradores relataram resultado semelhante⁽¹⁵⁾. A vacinação intradérmica com BCG está associada a erros específicos⁽²¹⁾ que podem causar EA que variam desde manifestações locais até manifestações mais graves⁽³⁴⁾. Em estudo realizado em dois hospitais de cuidados agudos em Londres, os pesquisadores incluíram todas as crianças com complicações relacionadas à vacina BCG, entre janeiro de 2008 e dezembro de 2013. Sessenta apresentaram reações adversas; destas, dois terços manifestaram linfadenite, um terço apresentou complicações no local da injeção e uma criança evoluiu para

doença disseminada. Embora a doença disseminada relacionada à BCG seja rara, as crianças devem ser investigadas quanto à imunodeficiência subjacente e encaminhadas a um centro especializado para tratamento, com o intuito de reduzir os riscos de complicações graves⁽³⁵⁾.

Monitorar os EAPV, particularmente os causados pelos EI, é importante para o sucesso dos programas de imunização, uma vez que tais eventos podem influenciar a aceitação da imunização pela população⁽¹⁶⁾, bem como impactar negativamente nos custos para o sistema de saúde. Logo, a avaliação epidemiológica dos EI pode contribuir com as mudanças na prática, com o direcionamento dos esforços para a redução dos erros⁽³⁶⁾ e dos danos causados aos pacientes, bem como com a redução dos custos dispensados ao tratamento dos EAPV.

Apesar da maioria dos EI não causarem dano, esforços devem ser direcionados para o planejamento de ações voltadas para a melhoria da qualidade da assistência prestada à população^(7,37). Pesquisadores chamaram a atenção para potenciais estratégias voltadas para a redução dos EI, dentre as quais: assegurar a competência profissional das equipes, particularmente dos profissionais de enfermagem, quanto à técnica correta de administração de imunobiológicos; educar profissionais e pacientes sobre o intervalo entre as doses, especialmente daquelas com regimes complexos de administração; garantir processos bem definidos para a administração segura de vacinas e demais imunobiológicos e; investigar as causas de todos os EI para evitar futuras ocorrências^(7,37).

A complexidade da imunização torna desafiante o trabalho dos gestores para a garantia da segurança no processo de vacinação. Os gestores devem atentar-se, continuamente, para o fato de que não basta a produção de vacinas seguras e eficazes, mas também de garantir o desenvolvimento de estruturas e processos que favoreçam a adequada manutenção da cadeia de frio durante o transporte e o armazenamento, o preparo correto das doses e a administração da vacina apropriada para o paciente certo⁽³⁷⁾.

Destaca-se, ainda, que o perfil do calendário vacinal no Brasil apresentou mudanças consideráveis nos últimos anos, com inclusão de novas vacinas. Contudo, o processo de vacinação permaneceu o mesmo, assim como o dimensionamento de pessoal de enfermagem. O PNI preconiza que a equipe de vacinação seja composta pelo enfermeiro e técnico ou auxiliar de enfermagem, sendo ideal a presença de dois vacinadores por turno de trabalho. Reforçou que o tamanho da equipe depende do porte do serviço de saúde e do tamanho da população do território atendido. Tal dimensionamento pode ser definido com base na previsão de que um vacinador pode administrar, com segurança, cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas administradas pela via oral por hora de trabalho⁽³⁸⁾. Entretanto, o dimensionamento previsto no PNI desconsidera o tempo gasto pelo profissional de enfermagem para realizar a triagem, a avaliação do usuário, a higienização das mãos (antes do preparo, antes e após a administração das doses), o preparo das doses, a conferência, os registros e as orientações aos usuários. Ademais, os serviços devem garantir a presença constante do enfermeiro nas salas de vacina e, principalmente, na triagem, desenvolvendo consulta de enfermagem com vistas à indicação e avaliação adequada da imunização.

Outra estratégia para melhorar a qualidade e a segurança na administração de vacinas e demais imunobiológicos diz respeito ao uso de checklists⁽²¹⁾, os quais têm sido empregados com sucesso nos centros cirúrgicos⁽³⁹⁾ e na prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter venoso central⁽⁴⁰⁾. Até o momento, não há, disponíveis, checklists voltados para a prevenção de EI e que sejam viáveis e facilmente aplicáveis na prática clínica⁽²¹⁾. Outra proposta é a estratégia de educação permanente como transformadora de práticas e consciência crítica, a partir da visão do profissional de saúde e gestores⁽⁴¹⁾. Pesquisadores têm reforçado a prática de educação permanente nos serviços de imunização do país⁽⁴²⁾.

O presente estudo apresenta limitações. Dados provenientes de sistemas de notificação são propensos a inúmeros e bem conhecidos vieses, incluindo a subnotificação dos incidentes e dos EA. Além disso, diferenças no perfil de notificação podem ter ocorrido entre as instituições notificadoras, uma vez que aquelas com uma cultura de segurança bem consolidada, provavelmente contribuem mais com as notificações do que aquelas cuja cultura punitiva ainda prevalece⁽²⁷⁾.

Conclusão

Considerando a importância da vacinação segura, este estudo evidenciou que faz-se necessária a utilização de intervenções focadas na prática de imunização, com protocolos e educação permanente. Mesmo com TI de EI considerada baixa e próxima dos poucos estudos realizados nacional e internacionalmente, o olhar diferenciado deve fazer parte da vigilância de EAPV, especificamente dos EI.

Apesar de possível subnotificação, a existência de EI é fato e como abordado através de um Sistema de informação (SIEAPV online), a sensibilização para a notificação será fundamental e ponto de partida para que na prática de vacinação, tanto gestores quanto profissionais de saúde e usuários possam desfrutar dos serviços com qualidade e efetividade necessárias à qualquer procedimento de imunização.

Referências

1. World Health Organization. Global Conference on Primary Health Care. Geneva: WHO; 2018. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: <http://www.who.int/primary-health/conference-phc>.
2. World Health Organization. WHO global health days. Geneva: WHO; 2017. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: <http://www.who.int/who-campaigns>.

3. Organização das Nações Unidas - Brasil. Transformando nosso mundo: a agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável. Brasil: ONU Brasil; 2015. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: <http://www.br.undp.org/content/dam/brazil/docs/agenda2030/undp-br-Agenda2030-completo-pt-br-2016.pdf>.
4. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Ministério da Saúde. 3ed. Brasília/DF; 2014. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_adversos_pos_vacinacao.pdf.
5. Centers for Disease Control and Prevention, Immunization Safety Office, Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases. Immunization Safety Office - VAERS medication error study workgroup. Georgia: CDC; 2011. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: https://www.cdc.gov/vaccinesafety/pdf/ISO-Final-Scientific_Agenda-Nov-10.pdf.
6. Lang S, Ford KJ, John T, Pollard AJ, McCarthy ND. Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. Qual Prim Care. 2014;22(3):139-146. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: <http://primarycare.imedpub.com/immunisation-errors-reported-to-a-vaccine-advice-service-intelligence-to-improve-practice.pdf>.
7. Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013. Vaccine 2015; 33(28):3171-3178. DOI: <http://dx.doi.org.10.1016/j.vaccine.2015.05.006>.

8. Angelo LB. Immunization update 2017. *Pharmacy Today* 2017;23(5):56-64. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: [https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991\(17\)30613-8/pdf](https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991(17)30613-8/pdf).
9. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National vaccine errors reporting program 2017 analysis (Part I): vaccine errors continue with little change. Pensilvânia: ISMP; 2018. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/ismmp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>.
10. Institute for Safe Medication Practices. Recommendations for practitioners to prevent vaccine errors. Part 2: analysis of ISMP Vaccine Errors Reporting Program (ISMP VERP). Pensilvânia: ISMP; 2015. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/recommendations-practitioners-prevent-vaccine-errors-part-2-analysis-ismmp-vaccine-errors>.
11. 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;27(29):3890-3896. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2009.04.005>.
12. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification 2ed. Geneva: WHO; 2018. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf;jsessionid=FF22E64E041F10EABD51378186EE376A?sequence=1>.
13. Pacheco FC, Domingues CMAS, Maranhão A, Kalume G, Carvalho SMD, Teixeira A, et al. Análise do sistema de informação da vigilância de eventos adversos pós-vacinação no Brasil, 2014 a 2016. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42(e12):1-8. [Acesso 14 Nov 2018].

Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2018.v42/e12/pt>. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.12>.

14. Braga PCV, Silva AEBdC, Mochizuki LB, Lima JCd, Sousa MRGd, Bezerra ALQ. Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. Rev enferm UFPE on line. 2017;11:4126-4135. [Acesso 14 Nov 2018]. Disponível em: [file:///C:/Users/mq20186435/Downloads/231174-75154-1-PB%20\(4\).pdf](file:///C:/Users/mq20186435/Downloads/231174-75154-1-PB%20(4).pdf). DOI: 10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201716.

15. Linheira-Bisetto LH, Itsuko-Ciosak S. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. Rev Bras Enferm. 2017;70(1):87-95. [Acesso 14 Dez 2018]. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/reben/v70n1/en_0034-7167-reben-70-01-0087.pdf. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>.

16. World Health Organization. Global vaccine safety: tools and methods. Geneva: WHO; 2018. [Acesso 14 Dez 2018]. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/publications/09_29_15_WHP_GVS_AR_2015_web_Single.pdf.

17. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Goiás – Panorama. Rio de Janeiro: IBGE; 2017. [Acesso 6 Out 2018]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/go/panorama>

18. Secretaria de Estado da Saúde (SES) Goiás. Regiões de Saúde Goiânia: Secretaria de Estado da Saúde; 2018. [Acesso 6 Out 2018]. Disponível em: <http://www.saude.go.gov.br/regioes-de-saude>.

19. Superintendência de Vigilância em Saúde/Goiás. Imunização: vacinação. Goiânia: SUVISA; 2018. [Acesso 30 Set 2018]. Disponível em: <http://www.visa.goias.gov.br/pagina/ver/6081/imunizacao>.

20. Departamento de Informática do SUS. SI-PNI Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. Informações Estatísticas – Doses Aplicadas; 2018. [Acesso 30 Jun 2018]. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/inf_estatistica_dose_dupla.asp.
21. Charles R, Vallée J, Tissot C, Lucht F, Botelho-Nevers E. Vaccination errors in general practice: creation of a preventive checklist based on a multimodal analysis of declared errors. *Family Practice*. 2016;33(4):432-438. DOI: <https://doi.org/10.1093/fampra/cmz026>.
22. Hibbs BF, Miller ER, Shimabukuro T. Notes from the field: rotavirus vaccine administration errors--United States, 2006-2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2014;63(4):81.
23. Shimabukuro TT, Miller ER, Strikas RA, Hibbs BF, Dooling K, Goud R, et al. Notes from the field: vaccine administration errors involving Recombinant Zoster Vaccine - United States, 2017-2018. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2018;67:585-586.
24. Brito MdFP, Gerin L, Couto ECA, Cunha IS, Corsini MCMM, Gonçalves MC. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. *Epidemiol Serv Saude*. 2014;23:33-44. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742014000100004>.
25. National Patient Safety Agency. Vaccination incidents involving children. Quarterly Data Summary; 2008. Contract No.: 10.
26. Institute for Safe Medication Practices. Confusion abounds! 2-year summary of the ISMP National Vaccine Errors Reporting Program (Part I). Horsham: ISMP; 2014.
27. Rees P, Edwards 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. Vaccine. 2015;33(32):3873-3880. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.06.068>.

28. Cousins DH, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010). *BJCP* 2012; 74(4):597-604.

29. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA*. 1997;277(4):312-317. DOI: <https://doi.org/10.1111/j.1365-2125.2011.04166.x>.

30. Spinewine A, Schmader KE, Barber N, Hughes C, Lapane KL, Swine C, et al. Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised? *Lancet*. 2007;370(9582):173-184. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(07\)61091-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(07)61091-5).

31. Dey A, Wang H, Quinn H, Cook J, Macartney K. Surveillance of adverse events following immunisation in Australia annual report, 2015. CDI: Australian Government, The Department of Health; 2017. Contract No.: 3. [Acesso 14 Dez 2018]. Disponível em: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cdi4103-l>.

32. Gahunia J, Bigham M, Konrad S, Snow ME. Adverse events following immunization: evaluating an enhanced nursing role for PHNs. *Can Nurse*. 2013;109(2):16-20.

33. Principi N, Esposito S. Adverse events following immunization: real causality and myths. *Expert Opin Drug Saf*. 2016;15(6):825-835. [Acesso 14 Dez 2018]. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1517/14740338.2016.1167869?needAccess=true>. DOI: <https://doi.org/10.1517/14740338.2016.1167869>.

34. Moreira TN, Moraes-Pinto MI, Costa-Carvalho BT, Grumach AS, Weckx LY. Clinical management of localized BCG adverse events in children. *Rev Inst Med Trop Sao Paulo*.

2016;58:84. [Acesso 14 Dez 2018]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rimtsp/v58/0036-4665-rimtsp-58-00084.pdf>. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1678-9946201658084>.

35. Venkataraman A, Yusuff M, Liebeschuetz S, Riddell A, Prendergast AJ. Management and outcome of Bacille Calmette-Guerin vaccine adverse reactions. *Vaccine*. 2015;33(41):5470-5474. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.07.103>.

36. Institute for Safe Medication Practices. Preventing vaccine administration errors. Horsham, PA: APhA; 2015. [Acesso 14 Dez 2018]. Disponível em: <https://www.pharmacist.com/article/preventing-vaccine-administration-errors>.

37. Smith J. Avoiding vaccination errors: learning from reports of 'misuse'. *Practice Nursing*. 2012;23(3):142-145. DOI: <http://doi.org/10.12968/pnur.2012.23.3.142>.

38. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. [Acesso 04 Nov 2018]. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/-01VACINA/manual_procedimentos_2014.pdf.

39. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Quality & Safety*. 2014;23(4):299-318. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjqs-2012-001797>.

40. Wichmann D, Belmar Campos CE, Ehrhardt S, Kock T, Weber C, Rohde H, et al. Efficacy of introducing a checklist to reduce central venous line associated bloodstream infections in the ICU caring for adult patients. *BMC Infectious Diseases*. 2018;18(1):267. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12879-018-3178-6>.

41. Ceccim RB. Educação permanente em saúde: descentralização e disseminação de capacidade pedagógica na saúde. *Cien Saude Colet*. 2005;10(4):975-986. [Acesso 14 Dez

2018]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v10n4/a20v10n4.pdf>. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232005000400020>.

42. Assad SGB, Corvino MPF, Santos SCPd, Cortez EA, Souza FLd. Educação permanente em saúde e atividades de vacinação: revisão integrativa. Rev enferm UFPE on line. 2017;11(supl.1):410-421. [Acesso 14 Dez 2018]. Disponível: <file:///C:/Users/mq20186435/Downloads/11922-28699-1-PB.pdf>. DOI: 10.5205/reuol.7995-69931-4-SM.1101sup201721.

6 CONCLUSÃO e CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo atingiu seus objetivos e evidenciou a ocorrência de erros de imunização, sendo a maioria sem EAPV para os pacientes.

A taxa de incidência (TI) global de erro de imunização (EI) em Goiás foi de 4,05 EI /100.000 doses aplicadas. A TI de EI sem EAPV foi de 3,42 EI /100.000 doses aplicadas e a TI de EI com EAPV foi de 0,45 EI /100.000 doses aplicadas.

Os principais erros de imunização estão relacionados à prescrição e/ou indicação do imunobiológico, seguido de erro de intervalo inadequado entre as doses e erro na técnica de administração.

A maioria dos EI ocorreu durante administração de doses de rotina. As vacinas envolvidas nos EI mais frequentes foram as vacinas tríplice viral, febre amarela, HPV, pentavalente e VORH.

A maioria dos EI ocorreram em municípios do interior do Estado de Goiás.

As crianças menores de cinco anos, com ênfase aos menores de um ano de idade, foram as principais vítimas dos EI. Aproximadamente a metade dos EI ocorreram na administração da primeira dose dos imunobiológicos e envolveram imunobiológicos administrados pela via intramuscular.

Dentre os EI com EAPV, os danos tiveram em sua maioria manifestações locais. Os sinais e sintomas mais relatados foram: dor local, edema ou rubor, eritema, calor e nódulo.

Observou-se maior frequência de EI com EAPV relacionado às vacinas BCG, pentavalente, febre amarela e HPV.

Dessa forma, o estudo demonstrou que erros estão ocorrendo no processo de imunização, sendo necessária a adoção de estratégias de prevenção, com foco em medidas sistêmicas e de capacitação dos recursos humanos, melhorando a qualidade do serviço e promovendo a vacinação segura em salas de vacinas.

Apesar de ter ciência de que o serviço em Goiás promove frequentes capacitações e atualizações a respeito de toda a dinâmica de imunização, com ênfase na segurança do paciente, faz-se necessária a utilização de intervenções focadas na prática de imunização. Para evitar que os erros se repitam, é necessário focalizar na utilização de normas padronizadas, no conhecimento, na educação permanente, no

monitoramento, na supervisão sistemática e no fortalecimento da cultura de segurança.

Mesmo com Taxa de Incidência de EI considerada baixa, e próxima dos poucos estudos realizados, nacional e internacionalmente, o olhar diferenciado deve fazer parte da vigilância de EAPV, especificamente dos EI.

Apesar da possível subnotificação, a existência de EI é fato e a sensibilização para a notificação será fundamental e ponto de partida para que na prática de vacinação, tanto gestores quanto profissionais de saúde e usuários possam desfrutar dos serviços com qualidade e efetividade necessárias a qualquer procedimento de imunização.

Em virtude da complexidade do serviço de imunização, o trabalho dos gestores e dos responsáveis técnicos se torna desafiador para garantir a segurança e a qualidade necessárias. O cuidado seguro depende de ações satisfatórias do profissional de saúde, assim como dos gestores, além de políticas, processos e sistemas adequados nas instituições e serviços.

A equipe de enfermagem fortalecida nas salas de vacinas, sob a coordenação do enfermeiro, preferencialmente exclusivo para esse serviço, com dimensionamento adequado do pessoal de enfermagem e apoio administrativo, reforça a prática da vacinação segura, com definição das responsabilidades de cada profissional, incentivo à utilização de protocolos e *checklists*, atualizações constantes através da educação permanente como transformadora de práticas e consciência crítica, a partir da visão do profissionais.

Há necessidade de aprimorar o conhecimento sobre segurança do paciente e cultura de segurança na Atenção Primária à Saúde, locus da maioria dos serviços de imunização.

O presente estudo apresentou como possíveis limitações a utilização de banco de dados secundários e análise retrospectiva que podem ser factíveis à viés de informação, como a subnotificação dos EI.

Novos estudos após implementação de medidas de intervenção sugeridas, com avaliação do banco de dados do SI-EAPV *on line*, de forma prospectiva, com participação dos profissionais de salas de vacinas e gestores, serão interessantes

para avaliar o impacto das medidas para a vacinação segura e também aumentar o leque de pesquisas sobre a segurança do paciente.

7. REFERÊNCIAS

- ALVES, R. R., GASPAR, A., FERREIRA, M. B. **Reações alérgicas a vacinas** - Rev Port Imunoalergologia 2007; 15 (6): 465-483
- ANGELO, L.B. **Immunization update 2017**. Pharm Today. 2017;23(5):56–64. [https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991\(17\)30613-8/pdf](https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991(17)30613-8/pdf)
- ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 197, de 26 de Dezembro de 2017. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3388061/RDC_197_2017_.pdf/316268f4-2645-42b6-b948-21412fc60f75 Acessado em: 27/11/2018
- APS, L.R.M.M., PIANTOLA, M.A.F., PEREIRA, S.A., CASTRO, J.T., SANTOS, F.A.O., FERREIRA, L.C.S. **Eventos adversos de vacinas e as consequências da não vacinação: uma análise crítica**. Rev Saude Publica. 2018;52:40.
- BALLALAI, I., BRAVO, F. (Org.) **Imunização: tudo o que você sempre quis saber / Organização Isabella Ballalai, Flavia Bravo**. – Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) Rio de Janeiro: RMCOM, Ebook ,2016
- BARRETO, M.L., TEIXEIRA, M.G., BASTOS, F.I., XIMENES, R.A.A., BARATA, R.B., RODRIGUES, L.C. **Saúde no Brasil: Sucessos e fracassos no controle de doenças infecciosas no Brasil: o contexto social e ambiental, políticas, intervenções e necessidades de pesquisa**. Lancet 2015; 47-60.
- BISETTO, L.H.L., CUBAS, M.R., MALUCELLI, A. **A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação**. Rev Esc Enferm USP 2011; 45(5):1128-34.
- BRAGA, P.C.V. **Eventos Adversos Pós-vacinais Ocorridos em Crianças no Município de Goiânia**. – 2014; 86. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, 2014.
- BRAGA, P.C.V.; SILVA, A.E.B.C.; MOCHIZUK, L.B.; LIMA, J.C.; SOUSA, M.R.G.; BEZERRA, A.L.Q. **Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças**. Rev enferm UFPE on line 2017; 11:4126-4135.
- BRASIL. Presidência da República. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm. Acesso em: 11/04/2018
- _____. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Programa Nacional de Imunizações: PNI 25 anos - Brasília, 1998.
- _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1660/2009. Diário Oficial da República Federativa do Brasil: Brasília; 2009. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/Documentos>
- _____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.363, de 18 de outubro de 2012 - Institui repasse financeiro para fomento na implantação do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI) e Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), no âmbito das unidades de saúde. [Internet]. Brasília; 2012.

Disponível em: [p://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2363_18_10_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2363_18_10_2012.html)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / 3. ed. – Brasília, Brasil, 2014a

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos / 1. ed. – Brasília, Brasil, 2014b

_____. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente – Brasília, Brasil, 2014c

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais/ 4. ed. – Brasília, Brasil, 2014d

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Portaria MS/GM nº 204, de 17/02/ 2016. Brasília, Brasil, 2016

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações. Brasília, Brasil, 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Vacinação. Calendário Nacional de Vacinação. Brasília, Brasil, 2018a. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/vacinacao/calendario-nacional-de-vacinacao> Acesso em: 01/06/2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Vacinação. Sobre o Programa. Brasília, Brasil, 2018b. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/vacinacao/> Acesso em 10/11/2018.

BRAZ, L.C.C.; GUIMARÃES, D.T.; VAZ, M.R.F.; NÓBREGA, F.F.F. **Contribuições da Biotecnologia no Desenvolvimento e Produção de Vacinas**. Revista Saúde e Ciência On line, 2014; 3(3):189-206, set-dez, 2014

BRAZ, R.M.; DOMINGUES, C.M.A.L.; TEIXEIRA, A.M.S.; LUNA, E.J.A. **Classificação de risco de transmissão de doenças imunopreveníveis a partir de indicadores de coberturas vacinais nos municípios brasileiros**. Epidemiol. Serv. Saude, Brasília, 25(4):745-754, out-dez 2016.

BRITO, M.F.P.; GERIN, L.; COUTO, E.C.A.; CUNHA, I.S.; CORSINI, M.C.M.M.; GONÇALVES, M.C. **Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012**. Epidemiol Serv Saude 2014; 23:33-44.

BRITTO, A. **Na fronteira da Ciência. Como as vacinas mudaram um país**. Interfarma, São Paulo, 2016. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/como-as-vacinas-mudaram-um-pais-interfarma.pdf> Acesso em 11/04/2018

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 Jun 12;27(29):3890-6.

CARVALHO, I.V.R.L., OLIVEIRA, E.A.J., LIMA, L.H.O., FORMIGA, L.M.F., DA SILVA, A.K.A., DA ROCHA, S.S. **Conhecimento das mães a respeito das vacinas administradas no primeiro ano de vida.** *Revista Brasileira de Ciências da Saúde*. 2015. Vol19 (03), p.205-210.

CARVALHO, V. **Da Enfermagem Hospitalar - um ponto de vista.** Escola Anna Nery *Revista Enfermagem* 2009 jul-set; 13 (3): 640-44

CDC - Centers for Disease Control and Prevention. Vaccination schedule. **Recommended vaccination schedule for children and adolescents 18 years of age or younger, United States, 2018.** Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/schedules/hcp/child-adolescent.html>

_____- Centers for Disease Control and Prevention. **Vaccine Administration, Epidemiology and Prevention and Vaccine – Preventable Disease, The Pink Book Home, 2016** - Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/vac-admin.html>

_____- Centers for Disease Control and Prevention. **Vaccine Safety. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS).** 2015 - Available from: <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuringsafety/monitoring/vaers/index.html>

_____- Centers for Disease Control and Prevention. **Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems.** *MMWR: Morbidity and Mortality Weekly Report* July 27, 2001 / Vol. 50 / No. RR-13

CHANG, A. Y.; RIUMALLO-HERL, C.; PERALES, N.A.; CLARK, S.; CLARK, A.; CONSTENLA, D.; GARSKE, T.; JACKSON, M.L.; JEAN, K.; JIT, M.; JONES, E.O.; LI, X.; SURARATDECHA, C.; BULLOCK, O.; JOHNSON, H.; BRENZEL, L.; VERGUET, S. **The equity impact vaccines may have on averting deaths and medical impoverishment in developing countries.** *Health Affairs*, v. 37, n. 2, p. 316–324, 2018.

CHARLES, R.; VALLÉE, J.; TISSOT, C.; LUCHT, F.; BOTELHO-NEVERS, E. **Vaccination errors in general practice: creation of a preventive checklist based on a multimodal analysis of declared errors.** *Family Practice* 2016; 33(4):432-438

CIOMS -Council for International Organizations of Medical Sciences; WHO – World Health Organization. **Working Group on vaccine pharmacovigilance: definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance.** Geneva, 2012.

COFEN – Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN Nº 0458/2014.** Define sobre responsabilidade técnica pelo serviço de enfermagem. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br>. Acesso em: 24/05/2018

COM CIÊNCIA. **Entrevista com Éspér Georges Kallas.** Repórter T. Venâncio. *Revista Eletrônica de Jornalismo Científico, UNICAMP, Campinas, Out/2014* Disponível em: <http://www.comciencia.br/comciencia/handler.php?section=8&tipo=entrevista&edicao=106&print=true>. Acesso em: 11/04/2018

COUSINS, D.H.; GERRETT, D.; WARNER, B. **A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010).** BJCP 2012; 74(4):597-604

DATASUS. Departamento de Informática do SUS. SI-PNI Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. **Informações Estatísticas – Doses Aplicadas.** 2018. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/inf_estatistica_dose_dupla.asp Acesso em: 30/06/2018.

DERWAND, R. Annual World Vaccine Congress 2014 - **A re-evaluation of the value proposition for increasing vaccine thermostability.** Human Vaccines & Immunotherapeutics 10:10, 3087--3089; October 2014

DEUS, S.R.M.; MARQUES, A.D.B.; TEIXEIRA, J.C.R.; DEUS, P.R.M.; MORAIS, M.E.A.; MACEDO, D.S. **Estudo dos Procedimentos quanto à Conservação das Vacinas do Programa Nacional de Imunização.** Rev enferm UFPE on line., Recife, 10(3):1038-46, mar., 2016

DINIZ, M.; FERREIRA, L., (2010). **Biotecnologia aplicada ao desenvolvimento de vacinas.** Estudos Avançados, 24, p.70. São Paulo, 2010

DOMINGUES, C.M.A.S.; TEIXEIRA, A.M.S. **Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações.** Epidemiol Serv Saude. 2013;22(1):9-27. DOI:10.5123/S1679-49742013000100002

DOMINGUES, C.M.A.S.; TEIXEIRA, A.M.S.; CARVALHO, S.M.D. - **National Immunization Program: vaccination, compliance and pharmacovigilance.** Rev. Inst. Med. Trop. Sao Paulo, 54(Suppl. 18), S22-S27, 2012.

DUBÉ, E.; GAGNON, D.; OUAKKI, M.; BETTINGER, J. A.; GUAY, M.; HALPERIN, S.; et al. **Understanding Vaccine Hesitancy in Canada: Results of a Consultation Study by the Canadian Immunization Research Network (CIRN).** PLoS ONE. Canadá, 2016, 11(6): e0156118. doi:10.1371/journal.pone.0156118

FEIJÓ, R.B; SÁFADI, M.A.P. **Imunizations: three centuries of success and ongoing challenges.** Editorial. Jornal de Pediatria, vol 82 nº 03(Supl. S1-S3), Sociedade Brasileira de Pediatria, 2006.

FERREIRA, A.V.; OLIVEIRA, C.F.; GUIMARÃES, E.A.A.; CAVALCANTE, R.B.; MORAES, J.T.; OLIVEIRA, V.C. **Acesso à sala de vacinas nos serviços de atenção primária à saúde.** Rev. Eletr. Enf. [Internet]. 2017;19:a31. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5216/ree.v19.42468>.

FINCO O.; RAPPUOLI R. **Designing vaccines for the twenty first century society.** Front Immunol. 2014;5(12):1-6.

FIOCRUZ. Fundação Oswaldo Cruz. Comunicação e Informação. Notícias. **Vacinas ainda são uma das armas mais eficazes para prevenir doenças.** 17/10/2014. Rio de Janeiro Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/vacinas-ainda-sao-uma-das-armas-mais-eficazes-para-prevenir-doencas> Acesso em: 30/06/2018

GALLOTI, R.M.D. **Eventos Adversos: o que são?** Rev Assoc Med Bras, São Paulo 2004; 50(2): 109-26

GOMES, R.N.S.; PORTELA, N.L.C.; PEDROSA, A.O.; CUNHA, J.D.S.; MONTE, L.R.S.; SANTOS, C.N.C. **Avaliação físico-funcional de salas de vacinas da rede pública municipal de Caxias-MA**. J. res.: fundam. care. online 2016. jan./mar. 8(1):3793-3802

HEALTH CANADÁ. Immunization and vaccines. **Childhood_schedule. Adult_schedule** Canadá, 2018. Disponível em: https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/provincial-territorial-immunization-information/childhood_schedule.pdf Acesso em: 25/05/2018.

HIBBS, B.F.; MILLER, E.R.; SHIMABUKURO, T.T. **Notes from the field: rotavirus vaccine administration errors--United States, 2006-2013**. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2014; 63(4):81.

HIBBS BF, MORO PL, LEWIS P, MILLER ER, SHIMABUKURO TT. **Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013**. Vaccine 2015; 33(28):3171-3178.

HOMA, A. **“Somos vítimas do sucesso alcançado pela vacinação”**. Saúde. [10 de julho de 2018]. Rio de Janeiro: Ciências. O Globo. Entrevista concedida a Cesar Baima. Disponível em: <http://www.oglobo.globo.com.br/sociedade> Acesso em 20/07/2018.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE) - SIDRA – <https://sidra.ibge.gov.br/home/ipca/brasil> - acessado em 09/03/2018

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. ISMP **Confusion Abounds! 2-Year Summary Of The ISMP National Vaccine Errors Reporting Program** (Part I) Pensilvânia: ISMP; 2014. <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=95>

_____. **ISMP Recommendations for practitioners to prevent vaccine errors**. Part 2: analysis of ISMP Vaccine Errors Reporting Program (ISMP VERP). Pensilvânia: ISMP; 2015.

_____. **ISMP National Vaccine Errors Reporting Program 2017 Analysis** (Part I): vaccine errors continue with little change. Pensilvânia: ISMP; 2018. <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>

JUNQUEIRA, A.L.; TAVARES, V.R.; MARTINS, R.M.B.; FRAUZINO, K.V.; SILVA, A.M.C.; MINAMISAVA, R.; TELES, S.A. **Safety and immunogenicity of hepatitis B vaccine administered into ventrogluteal vs. anterolateral thigh sites in infants: A randomised controlled trial**. International Journal of Nursing Studies 47 (2010) 1074–1079

KIMMEL, S.R. **Vaccine Adverse Events: Separating Myth from Reality**. American Family Physician. 1 de Dezembro de 2002; 66 (11): 2113-20.

LAGES, A.E. **Implicações de profissionais de saúde no processo de vacinação em duas Unidades Básicas de Belo Horizonte** – 2012;22-23. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade Federal de Minas Gerais, 2012

LANG, S., FORD, K.J., JOHN, T., POLLARD, A.P.; MCCARTHY, N.D. **Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice**. UK. Quality in Primary Care 2014;22:139–46

LESAR, T.S.; BRICELAND, L.; STEIN, D.S. **Factors related to errors in medication prescribing.** JAMA 1997; 277(4):312-317.

LINHEIRA-BISETTO, LH, CIOSAK, SI. **Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors.** Rev Bras Enferm [Internet]. 2017;70(1):81-9. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>

LOPES, S.R.C., PERIN, J.L.R., PRASS, T.S., CARVALHO, S.M.D., LESSA, S.C., DÓREA, J.G. **Adverse Events Following Immunization in Brazil: Age of Child and Vaccine-Associated Risk Analysis Using Logistic Regression.** International Journal Environ. Res. Public Health 2018, 15, 1149.

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.** Ciênc Saúde Coletiva [online]. 2011 16(2):513-21. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n2/v16n2a14.pdf>

MAKEHAM, M.; PONT, L.; PRGOMET, M.; CARSON-STEVENSON, A.; LAKE, R.; PURDY, H.; WESTBROOK, J. **Patient safety in primary healthcare:** an Evidence Check review brokered by the Sax Institute (www.saxinstitute.org.au) for the Australian Commission on Safety and Quality in Health Care, 2015.

MARCHON, G.S.; MENDESJÚNIOR, W.V.; PAVÃO, A.L.B. **Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 31(11):2313-2330, nov, 2015

MARCHON, G.S.; MENDESJÚNIOR, W.V. **Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 30(9):1-21, set, 2014

MARTÍN ARIAS, LH; SANZ FADRIQUE, R; SAINS GIL, M;SALGUEIRO-VAZQUEZ, ME. **Risk of bursitis and other injuries and dysfunctions of the shoulder following vaccinations.** Vaccine. Volume 35, Issue 37, Pages 4870-4876, 5 September 2017

MCCOLLOSTER, P.; VALLBONA, C. **Graphic-Output Temperature Data Loggers for Monitoring Vaccine Refrigeration: Implications for Pertussis.** January 2011, Vol 101, No. 1 | American Journal of Public Health

MOCHIZUKI, L.B. **Avaliação da Qualidade da Assistência de Enfermagem em Salas Públicas de Vacinação de Goiânia.** Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, 2017.

MONTEIRO, S.A; TAKANO, O.A; WALDMAN E.A. **Surveillance for adverse events afterDTwP/Hib vaccination in Brazil: Sensitivity and factors associated with reporting.** Vaccine. 2010;28(18):3127-33.

MONTEIRO, S. A; TAKANO, O.A; WALDMAN E.A.**Avaliação do sistema brasileiro de vigilância de eventos adversos pós-vacinação.** Rev Bras Epidemiol 2011; 14(3): 361-71

MOURA, A.D.A.; COSTA, A.S; BRAGA, A.V.L.; BASTOS, E.C.S.A; LIMA, G.G; CHAVES, E.S. **Vigilância de eventos adversos pós-vacinação no estado do Ceará, em 2011.** Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 24(1):155-160, jan-mar 2015

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. **Vaccination incidents involving children.** Quarterly Data Summary; 2008. Contract No.: 10.

NOVICK, L. F. **Immunization information systems** [editorial]. J Public Health Management Practice, 2014, 00(00), 1–2. DOI:10.1097/PHH.0000000000000111

OLIVEIRA, T.G. **Completo e Atraso da Vacinação Contra Poliomielite Antes e Após a Substituição da Vacina Oral pela Injetável.** 2018; 104. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, 2018.

ONU (Organização das Nações Unidas). **Transformando nosso mundo: a agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável.** Brasil: ONU Brasil; 2015. Disponível em: <http://www.br.undp.org/content/dam/brazil/docs/agenda2030/undp-br-Agenda2030-completo-pt-br-2016.pdf> . Acesso em 14/11/2018

OZAWA, S.; CLARK, S.; PORTNOY, A.; GREWAL, S.; BRENZEL, L.; WALKER, D.G. **Return on investment from childhood immunization in low- and middle-income countries,** 2011–20. Health Aff (Millwood). 2016;35(2):199–207.

PACHECO, F.C; DOMINGUES, C.M.A.S; MARANHÃO, A.G.K; CARVALHO, S.M.D; TEIXEIRA, A.M.S; BRAZ, R.M; REBELO, R.C.F; GUILHEM, D.B. **Vigilância de eventos adversos pós-vacinação.** Rev. Panam.Salud Publica 42, PAHO, 2018

PARANAGUÁ, T.T.B. **Segurança do Paciente na Atenção Primária: Conhecimento dos profissionais de saúde.** 2015, 73. Tese (Doutorado). Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, 2015

PEZZOTTI, P. BELLINO, S. PRESTINACI, F.; IACCHINI, S.; LUCARONI, F.; CAMONI, L.; BARBIERI, M.M.; RICCIARDI, W.; STEFANELLI, P.; REZZA, G. **The impact of immunization programs on 10 vaccine preventable diseases in Italy: 1900–2015.** Vaccine, v. 36, n. 11, p. 1435–1443, 2018.

PINHEIRO, R. S.; ESCOSTEGUY, C. C. **Epidemiologia e saúde.** In: MEDRONHO, R. A. Epidemiologia. São Paulo. Atheneu, 2006. p. 515- 524.

RAGLIONE, D.; BEZERRA, G.A.M.; LOPES, M.H.; NERGER, M.L.B.R.; GUIMARÃES, T.C.; SARTORI, A.M.C. **Avaliação da rede de frio para conservação de vacinas em Unidades básicas de saúde das regiões Sul e Centro-Oeste do município de São Paulo em 2011-2012 .** Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 25(1):65-74, jan-mar 2016

REES, P.; EDWARDS, A.; POWELL, C.; EVANS, H.P.; CARTER, B.; HIBBERT, P.; MAKEHAM, M.; SHEIKH, A.; DONALDSON, L.; CARSON-STEVENSON, A. **Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: A mixed methods analysis of a national database.** Vaccine 33 (2015) 3873–3880

REID, M.; FLECK, F. **The immunization programme that saved millions of lives.** Bull World Health Organ (PAI). 2014 May;92(5):314-5.

RODRIGUES, I.C; PASCHOALOTTO, A.A; BRUNIERA, E.L.L. **Procedimentos inadequados em sala de vacina: a realidade da região de São José do Rio Preto.** BEPA, Bol. epidemiol. paul. vol.9 no.100 São Paulo abr. 2012

ROUSH, S. W.; MURPHY, T. V. and the Vaccine-Preventable Disease Table Working Group. **Historical Comparisons of Morbidity and Mortality for Vaccine-**

Preventable Diseases in the United States. JAMA 2007; 298 (18): 2155-2163. doi: 10.1001 / jama.298.18.2155

SALES, M.C.V.; ARAÚJO, M.C.B.; ALMEIDA, C.A.P.L.; MOURA, L.K.B. **Eventos Adversos Pós-Vacinação: Revisão Integrativa.** Rev enferm UFPE on line., Recife, 11(Supl. 10):4243-53, out., 2017

SANTOS, C.A.P.S.; COSTA, R.S.; SILVA, J.L.M.; SANTOS, M.R.F.; GOMES, B.L.F. **Conhecimento, atitude e prática dos vacinadores sobre vacinação infantil em Teresina-PI, 2015.** Epidemiol. Serv. Saude, Brasília, 26(1):133-140, jan-mar 2017

SATO, A. P. S. **Programa Nacional de Imunização: Sistema Informatizado como opção a novos desafios.** Rev Saúde Pública 2015;49:39:1-5. DOI:10.1590/S0034-8910.2015049005925

SBIM – Sociedade Brasileira de Imunizações. **Família. Vacinas/Conceitos importantes.** Atualização em 21/07/2017, São Paulo. 2017a Disponível em <https://familia.sbim.org.br/vacinas/conceitos-importantes>. Acesso em 23/05/2018

_____. - Sociedade Brasileira de Imunizações. **Sala de Vacinação – Curso on line.** SUS - Ministério da Saúde - SBIm. Disponível em saladevacinacao.com.br. 2017b.

SES-GOIÁS. Secretaria de Estado da Saúde – Goiás. **Regiões de Saúde.** 2018a. Disponível em: <http://www.saude.go.gov.br/regioes-de-saude/> Acesso em 06/10/2018.

SHIMABUKURO, T.T.; NGUYEN, M.; MARTIN, D.; DESTEFANO, F. **Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS).** Vaccine. 2015 August 26; 33(36): 4398–4405. doi:10.1016/j.vaccine.2015.07.035.

SHIMABUKURO, T.T.; MILLER, E.R.; STRIKAS, R.A.; HIBBS, B.F.; DOOLING, K.; GOUD, R. *et al.* **Notes from the field: vaccine administration errors involving Recombinant Zoster Vaccine - United States, 2017-2018.** MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2018; 67:585-586.

SILVA JUNIOR, A.M. **Proposta de gestão on-line das informações de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação.** Dissertação (Mestrado), 2010, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP), Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde, 2010

SILVA JUNIOR, J.B. 40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da Saúde Pública brasileira. Editorial. Epidemiol. Serv. Saúde, Brasília, 22(1):7-8, jan-mar 2013

SILVA, L.J. **Vacinação, segurança de imunobiológicos e direitos do cidadão.** Rev. Saúde Pública. 1996; 30(4)

SMITH, J. **Avoiding vaccination errors: Learning from reports of ‘misuse’** Practice Nursing 2012; 23(3):142-145.

SPENCER, J. P., PAWLOWISK, R.H.T., THOMAS, S. **Vaccine Adverse Events: Separating Myth from Reality.** American Family Physician. Volume 95, N12:786-94, June 15, 2017

SPINEWINE, A.; SCHMADER, K.E.; BARBER, N.; HUGHES, C.; LAPANE, K.L.; SWINE, C. *et al.* **Appropriate prescribing in elderly people: how well can it be measured and optimised?** Lancet 2007; 370(9582):173-184.

SUVISA GOIÁS. Superintendência de Vigilância em Saúde/Goiás. **Imunização. Vacinação. 2018.** Acesso em: 30/09/2018. Disponível em <http://www.visa.goias.gov.br/pagina/ver/6081/imunizacao>

TAGLIABUE, A.; RAPPUOLI, R. **Changing Priorities in Vaccinology: Antibiotic Resistance Moving to the Top.** *Frontiers in Immunology*. 9:1068, 2018. doi: 10.3389/fimmu.2018.01068

TEIXEIRA, M.G., COSTA, M.C.N., CARMO, E. H., OLIVEIRA, W.K., PENNA, G.O. **Vigilância em Saúde no SUS - construção, efeitos e perspectivas.** *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(6):1811-1818, 2018

WHO (World Health Organization) - **World Alliance for Patient Safety - Forward Programme.** Geneva 27, 2004 Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf. Acesso em 20/07/2018

_____- **Who Draft Guidelines For Adverse Event Reporting And Learning Systems** Geneva 27, 2005 Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf?sequence=1> Acesso em 11/04/2018

_____- **Assesment of an adverse event following immunization** – User manual for the revised WHO classification. 2013. Geneva 27, Switzerland. Disponível em http://www.who.int/vaccine_safety/publications/aevi_manual.pdf. Acesso em 10/02/2018.

_____- **Global Vaccine Safety Initiative 2013-2014 Annual Report.** 2015a. Geneva 27, Switzerland. Disponível em http://www.who.int/vaccine_safety/publications/09_29_15_WHP_GVS_AR_2015_web_Single.pdf Acesso em 10/04/2018

_____- **Global Vaccine Action Plan. Monitoring, Evaluation & Accountability.** 2016a. Disponível em: http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/gvap_secretariat_report_2016.pdf?ua=1 Acesso em: 01/07/2018.

_____- **Global health days.** Geneva: WHO; 2017. Disponível em: <http://www.who.int/who-campaigns>. Acesso em 14/11/2018.

_____- **Monitoring and evaluating immunization systems.** Geneva:WHO;2018a. Disponível em http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/routine/en/. Acesso em 14/02/2018

_____- **Causality assesment of an adverse event following immunization (AEFI) – User manual for the revised WHO classification.** Seconde edition, 2018b, Geneva 27, Switzerland. Disponível em <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em 13/04/2018.

_____- **Global vaccine safety: information for health-care workers - managing adverse events.** Estimated aefi rates following some childhood vacines. Geneva: WHO; 2018c. Acesso em 01 de novembro de 2018.

Disponível em:
http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/managing_aefis/en/index2.html

_____ – **Global vaccine safety**: tools and methods.
Geneva: WHO; 2018d.

VENKATARAMAN, A.; YUSUFF, M.; LIEBESCHUETZ, S.; RIDDELL, A.; PRENDERGAST, A.J. **Management and outcome of Bacille Calmette-Guerin vaccine adverse reactions**. Vaccine 2015; 33(41):5470-5474.

ZOPI, F.C. **Dimensionamento de Pessoal de Enfermagem na Atenção Básica em uma Região de Saúde**. Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”. Faculdade de Medicina de Botucatu, 2016.

APÊNDICE

APÊNDICE A - INSTRUMENTO PARA CAPTAÇÃO DE DADOS NOTIFICADOS NO SI-PNI MÓDULO SI-EAPV *on line*

Ano de ocorrência: _____

Ano de notificação: _____

Local (Estado, tipo de estabelecimento de saúde): _____

Sexo: () masculino () feminino () ignorado

Gestante: () Sim () Não () Ignorado

Criança amamentando () Sim () Não

Idade

- | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|------------------|------------------|
| () 0 mês | () 1 mês | () 2 meses | () 3 meses |
| () 4 meses | () 5 meses | () 6 meses | () 7 meses |
| () 8 meses | () 9 meses | () 10 meses | () 11 meses |
| () 12 meses | () 13 meses a 4 anos | () 5 a 9 anos | () 10 a 19 anos |
| () 20 a 29 anos | () 30 a 39 anos | () 40 a 49 anos | () 50 a 59 anos |
| () maior ou igual a 60anos | | | |

Imunobiológicos:

Nome,

Laboratório produtor,

Dose,

Via de Administração,

Local de Aplicação,

Se estratégia especial definir indicação e especialidade

Recebeu atendimento médico? () Sim () Não

Variável de desfecho:

Erro de imunização

- Evento adverso () Sim – Qual? Evolução?, Não)
- Tipo de Erro de Imunização (Tipo de imunobiológico utilizado, Erro de administração na técnica de administração, Erro de administração – uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não vacinas e ou seus diluentes, Erro de manuseio – conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado), Intervalo inadequado entre doses, Intervalo inadequado entre vacinas, Validade Vencida, Erros de prescrição ou indicação – fora da idade recomendada, Não avaliação de contraindicações ou precauções, Outros)
- Conduta em relação ao erro (Dose considerada válida, Dose considerada inválida, Inconclusivo).

ANEXOS

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Pele e Mucosa									
Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.
O angioedema generalizado				☐	O Linfedopatia Regional				☐
O angioedema de Laringe				☐	O Linfedopatia regional Superior da garganta				☐
O angioedema de Lábios				☐	O Linfedopatia Regional Nilo Superior da Garganta				☐
O angioedema de Membros				☐	O Edema				☐
O angioedema de Outros				☐	O Parestias				☐
O Cianose				☐	O Prurido generalizado				☐
O Exantema simétrico difuso da Administração				☐	O Purpura				☐
O Exantema Generalizado				☐	O Urticária generalizada				☐
O Eritema				☐	O Outros (Especificar)				☐
O Eritema em Couro no Olhos				☐					☐
O Eritema				☐					☐

Manifestações Clínicas Sistêmicas Cardiovasculares									
Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.
O Bradicardia				☐	O Taquicardia				☐
O Hipotensão				☐	O Outros (Especificar)				☐
				☐					☐

Manifestações Clínicas Sistêmicas Respiratórias									
Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.
O Apnéia				☐	O Roupeludo				☐
O Broncoespasmo / Laringoespasmo				☐	O Sinais de Fatores de Garganta				☐
O Dificuldade de Respirar				☐	O Tórax Intersticial				☐
O Dispneia				☐	O Tosse Seca				☐
O Dor de Garganta				☐	O Taquipnia				☐
O Espirais				☐	O Outros (Especificar)				☐
O Rinorreia				☐					☐

Manifestações Clínicas Sistêmicas Neurológicas									
Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.
O Agitação				☐	O Convulsão Local				☐
O Alteração do Nível de Consciência				☐	O Convulsão Generalizada				☐
O Ataxia				☐	O Delírio				☐
O Convulsão Focal				☐	O Hiperreflexia				☐
O Convulsão Afocal				☐	O Letargia				☐

Manifestações Clínicas Sistêmicas /Neurológicas (continuação...)									
Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.
O Ovariedade dos membros inferiores				☐	O Reações Cutâneas ou Alérgicas a Estímulo				☐
O Ovariedade dos membros superiores				☐	O Neutropenia Focais na Mucosas				☐
O Ovariedade Facial (Bull)				☐	O Outros (Especificar)				☐
O Ovariedade				☐					☐
O Ovariedade				☐					☐

Manifestações Clínicas Sistêmicas / Gastrointestinais									
Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.
O Diarreia				☐	O Metano				☐
O Dor Abdominal				☐	O Náuseas				☐
O Enterorrea				☐	O Vômitos				☐
O Pressão com náusea de vômito				☐	O Outros (Especificar)				☐
O Síncope de eletrocardiograma intestinal				☐					☐

Outras Manifestações									
Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.	Evento adverso	Data de Início	Data de Término	Tempo de início	Acomp.
O Anorexia				☐	O Organismo Intestinal das almas				☐
O Anorexia				☐	O Organismo em agitação				☐
O Cardite				☐	O Lesões decorrentes de disseminação de BCG				☐
O Cardite e Vômitos				☐	O Malgria				☐
O Outros Perda de peso (>3 horas)				☐	O Oligúria				☐
O Dificuldade de deglutição				☐	O Sonolência				☐
O Edema articular				☐	O Outros (Especificar)				☐
O Eradia				☐					☐
O Febre >>38°C (axilar)				☐					☐

Atendimento Médico? ☐ Sim

Diagnóstico(s): Evidências: ☐ Evento adverso associado ao BCG – <u>Sem</u> necessidade de administração de vacina; ☐ Evento adverso associado ao BCG – <u>Com</u> necessidade de administração de vacina; ☐ Evento adverso associado ao BCG – <u>Com</u> necessidade de administração de esquema tríplice/quádruplo ☒ <u>Cura</u> <u>Sem</u> sequelas ☐ <u>Cura</u> <u>com</u> sequelas ☐ Óbito ☐ Não é EAPV ☐ Perda de seguimento ☐ Em Acompanhamento Responsável pelo Preenchimento da Investigação: Estabelecimento: _____ Nome: _____ Função: _____ Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____ Endereço: _____ Formulário de Encerramento: Classificação Final: ☐ EA Não Grave (EANG); ☐ EA Grave (SAG); ☐ Erro de Imunização (EI); ☐ Erro de Imunização (EI) com Evento Adverso; ☐ Inclassificável. Erro de Imunização (EI): ☐ Tipo de imunobiológico utilizado; ☐ Erros de administração - Na técnica de aplicação; ☐ Erros de administração - No uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não sejam vacinas e/ou diluentes; ☐ Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado); ☐ Intervalo inadequado entre doses; ☐ Validade vencida; ☐ Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada); ☐ Não avaliação de contraindicações ou precauções; ☐ Outros – descrever detalhadamente o(s) erro(s) de imunização: 	Encerramento Final: Preencher a tabela abaixo, utilizando a legenda descrita a seguir: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>Imunobiológico(s)</th> <th>Diagnóstico(s)</th> <th>Conduta(s)</th> <th>Causalidade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> Legenda: Conduta Frente ao Esquema Vacinal (preenchimento): 1. Esquema Mantido; 2. Esquema mantido com precaução (*); 3. Contra indicação sem substituição do esquema; 4. Contra indicação sem substituição do esquema; 5. Esquema encerrado; 6. Suspensão da vacina por 10 anos; 7. Ignorado; 8. Outros – especificar: Classificação de Causalidades (Coordenações Estaduais) – continuação: A.3.4- Erros de manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado); A.3.5- Intervalo inadequado de doses; A.3.6- Validade Vencida; A.3.7- Erros de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada); A.3.8- Ausência de avaliação de contraindicações ou precauções; A.3.9- Outros(Especificar): Classificação de Causalidades (Coordenações Estaduais): 1. Informação disponível adequada; A. Consistente; - A.1- Reações inerentes ao produto, conforme literatura; - A.1.1- Associação a mais que uma vacina; - A.2- Reações inerentes a qualidade do produto; - A.3- Erros de imunização (EI); - A.3.1- Tipo de Imunobiológico utilizado; - A.3.2- Erros de Administração – Erro na técnica de administração; - A.3.3- Erros de Administração – Uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não sejam vacinas e/ou diluentes; B. Indeterminada; - B.1- Reação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para se estabelecer uma relação causal; - B.2- Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade; C. Inconsistente; - C.1- Condições subjacentes ou emergentes; - C.2- Condições causadas por outros fatores e não por vacinas; 2. Informação disponível inadequada; D. Inclassificável. Responsável pelo Preenchimento de Encerramento: Data de Encerramento: ____/____/____ Estabelecimento: _____ Nome: _____ Responsável: _____ Função: _____ Telefone: (____) _____ Celular: (____) _____ e-mail: _____ Endereço: _____	Imunobiológico(s)	Diagnóstico(s)	Conduta(s)	Causalidade																																								
Imunobiológico(s)	Diagnóstico(s)	Conduta(s)	Causalidade																																										

Ficha EAPV Web versão 14 Out 2014.doc

g1exa

6 de 6

Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações						
EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO – FICHA DE EXAMES LABORATORIAIS COMPLEMENTARES						
Informações Laboratoriais Complementares						
Hemograma						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Eritrograma						
Hemácias	(x10 ¹² /mm ³)	(x10 ¹² /mm ³)	(x10 ¹² /mm ³)	(x10 ¹² /mm ³)	(x10 ¹² /mm ³)	(x10 ¹² /mm ³)
Hematócrito	%	%	%	%	%	%
Hemoglobina	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
VCM	fL	fL	fL	fL	fL	fL
HMC	pg	pg	pg	pg	pg	pg
CHCM	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
RDW	%	%	%	%	%	%
Eritoblastos	fewer	fewer	fewer	fewer	fewer	fewer
Leucograma						
Leucócitos	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³
Monócitos	%	%	%	%	%	%
Metamodóculos	%	%	%	%	%	%
Bastonetes	%	%	%	%	%	%
Segmentados	%	%	%	%	%	%
Neutrófilos Totais	%	%	%	%	%	%
Eosinófilos	%	%	%	%	%	%
Basófilos	%	%	%	%	%	%
Linfócitos	%	%	%	%	%	%
Linfócitos Atípicos	%	%	%	%	%	%
Nódulos	%	%	%	%	%	%
Plasmócitos	%	%	%	%	%	%
Plaquetograma						
Plaquetas	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³
Ficha EAPV Web versão 14, Out 2014, drs						

Bioquímica						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Glicose	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Triglicídeos	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Coletado Total	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
HDL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
LDL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Ureia	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Creatinina	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Ácido Úrico	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Leucócitos	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Bilirrubinas						
Indireta	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Direta	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Total	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Transaminases						
AST/SGOT	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
ALT/SGP	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
PA						
GGT	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
CPK	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L	U/L
Sódio	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L
Potássio	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L	mEq/L
Cálcio	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Fósforo	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Magnésio	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
PA – Fosfatase Alcalina; GGT – Gama Glutamil Transferase; CPK – Creatinafosquinase						
Coagulograma						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Temp. Protrombina	seg	seg	seg	seg	seg	seg
Ativ. Protrombina	%	%	%	%	%	%
APR						
TTPA	seg	seg	seg	seg	seg	seg
Ficha EAPV Web versão 14, Out 2014, drs						

Eletroforese & Proteínas - SORO						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Proteínas Totais	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Betactin ASG	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Albumina	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Alfa + Globulina	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Alfa + Globulina	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Beta + Globulina	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Beta + Globulina	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Gama Globulina	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL	g/dL
Eletroforese de Imunoglobulinas						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
IgG	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
IgM	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
IgA	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Imunoeletroforese Linfócitos T Auxiliar – CD4+						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Linfócitos CD3	mm ³	%	mm ³	%	mm ³	%
Linfócitos T-CD4+	mm ³	%	mm ³	%	mm ³	%
Linfócitos CD8+	mm ³	%	mm ³	%	mm ³	%
Cardiografia						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Pa O ₂	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
Pa CO ₂	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg	mmHg
HCO ₃	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
pH						
Sat O ₂	%	%	%	%	%	%
Oximetria	%	%	%	%	%	%
Ficha EAPV Web versão 14, Out 2014, drs						

Ureia - Elementos Anormais e Sedimentos (EAS)						
Dados das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Cor						
Aspecto						
Densidade						
Osmolalidade						
pH						
Proteínas						
Glicose						
Leucócitos						
Células						
Pigmentos Biliares						
Núcleos						
Urobilínogênio						
Sedimentoscopia						
Leucócitos	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³
Hemácias	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³	mm ³
Filamentos Mucos						
Cilindros						
Glicose						
Sedimentoscopia de Urina						
Cultura						
Ficha EAPV Web versão 14, Out 2014, drs						

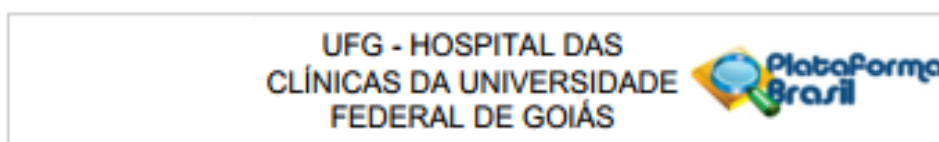
Líquido Cefalorraquidiano (LCR)							
Datas das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Caracteres Físicos							
Cor							
Aspecto							
Após Centrifugação							
Caracteres Microscópicos							
Proteínas	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Glicose	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
Cloro	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Lactato	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L
Reação de Pandy							
Citologia							
Hemácias	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³
Leucócitos	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³	/mm ³
Neutrófilos	%	%	%	%	%	%	%
Linfócitos	%	%	%	%	%	%	%
Monócitos	%	%	%	%	%	%	%
Eosinófilos	%	%	%	%	%	%	%
Reticulados	%	%	%	%	%	%	%
Plaquetas	%	%	%	%	%	%	%
Imunologia							
Latex							
Microbiologia							
Bacterioscopia por Gram							
Bacterioscopia Ziehl							
Cultura							
Micologia							
Presença de Fungos							
Tintura de Giemsa							
Imunologia (Sorologia)							
Datas das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Dengue							
Febre Amarela							
Rubéola							
Hepatite A							
Hepatite B							
Tesoplasmosa							
Herpes							
Tuberculose							
Outros Específicos							

Ficha SAPV Web versão 14 Out 2016.doc 53 de 53

Imunologia (Biologia Molecular – pesquisa de antígenos, PCR quantitativo em tempo real ou RT-PCR)							
Datas das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Dengue							
Febre Amarela							
Rubéola							
Hepatite A							
Hepatite B							
Tesoplasmosa							
Herpes							
Tuberculose							
Outros Específicos							
Detecção Viral							
Datas das Coletas	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Sangue							
Líquor							
Tecido							
Outros Específicos							
Exames Complementares							
Exames	Data de Realização	Data de Realização	Data de Realização	Data de Realização	Data de Realização	Data de Realização	Data de Realização
DEAG	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
DESS	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
DEX	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
DTC	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
DESM	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
ULTRASON	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
ONMAG	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Visceralização (Neuropatia)	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Anatomopatológico Macroscopia	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Anatomopatológico Microscopia	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Imuno-Histoquímica	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Outros Específicos	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____	____/____/____
Outros Exames Realizados							
Data de Coleta	____/____/____	Data de Coleta	____/____/____	Data de Coleta	____/____/____	Data de Coleta	____/____/____
Específico:		Específico:		Específico:		Específico:	

Ficha SAPV Web versão 14 Out 2016.doc 54 de 54

ANEXO B - PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Análise do sistema de utilização de imunobiológicos e de eventos adversos pós-vacinais em unidades de saúde

Pesquisador: Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

Área Temática:

Versão: 6

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: 2.519.065

Apresentação do Projeto:

Solicitação de Emenda ao projeto de pesquisa intitulado "Análise do sistema de utilização de imunobiológicos e de eventos adversos pós-vacinais em unidades de saúde de Goiás".

Objetivo da Pesquisa:

Analisar o sistema de utilização de imunobiológicos e eventos adversos pós-vacinais em unidades de saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

: 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 466/2012 (BRASIL, 2012), que regulamenta pesquisa envolvendo seres humanos, visando minimizar os riscos. 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 pesquisadora solicita nessa emenda autorização para:

Ampliação da duração do projeto para até dezembro de 2021;

Autorização para análise do banco de dados nacional e secundário, do Sistema de

Endereço: 1ª Avenida ah* - 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: cep@ufg.br

**UFG - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS**



Continuação do Parecer: 2.519.065

Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI) e de seu módulo on line, o Sistema de Informações de Eventos Adversos Pós Vacinação (SIEAPV on line), já autorizado pela coordenação geral do Programa Nacional de Imunizações, conforme documento anexado.

Alteração do nome do projeto de "Análise do sistema de utilização de imunobiológicos e de eventos adversos pós-vacinais em unidades de saúde de Goiás" para "Análise do sistema de utilização de imunobiológicos e de eventos adversos pós-vacinais em unidades de saúde".

Inclusão de novos participantes que integram o grupo de pesquisa, conforme relação a seguir:

• Tânia Cristina Barboza – CPF. Enfermeira da Secretaria Estadual de Saúde e Secretaria Municipal de Saúde. Mestranda do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva/UFG/

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos foram apresentados.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, a Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº 466 de 2012 e na Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da emenda proposta ao projeto de pesquisa.

Situação: Emenda aprovada.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PE_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_105136_7_E4.pdf	19/12/2017 23:18:56		Aceito
Outros	Liberacaodebancodedadosanonimado.pdf	19/12/2017 23:08:45	Ana Elisa Bauer de Camargo Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	EMENDATERMODECONSENTIMENTO LIVREESCLARECIDO.doc	19/12/2017 23:07:52	Ana Elisa Bauer de Camargo Silva	Aceito
Recurso Anexado	cartasolicitacaodeEMENDA.doc	19/12/2017	Ana Elisa Bauer de	Aceito

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leste Universitário CEP: 74.605-020
UF: GO Município: GOIÂNIA
Telefone: (62)3269-4338 Fax: (62)3269-8426 E-mail: cepculg@yahoo.com.br

**UFG - HOSPITAL DAS
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS**



Continuação do Parecer: 2.519.065

pelo Pesquisador	cartasolicitacaodeEMENDA.doc	23:05:53	Camargo Silva	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	EMENDAPROJETODEZ2017PROJETO IMUNOBIOLOGICO.doc	19/12/2017 23:04:55	Ana Elisa Bauer de Camargo Silva	Aceito
Envio de Relatório Parcial	RELATÓRIO 1 COMITÊ DE ÉTICA DA PESQUISA.pdf	17/06/2014 13:03:28		Aceito
Outros	INFORMAÇÃO DETALHADA SOBRE O PROCESSO DE OBTENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO_ATUALIZADO.pdf	16/04/2013 15:03:36		Aceito
Outros	Conselho diretor_aprovação.pdf	19/03/2013 17:54:50		Aceito
Outros	Justificativa de ausência de documentos.pdf	19/03/2013 17:52:22		Aceito
Outros	INFORMAÇÃO DETALHADA DA FUNÇÃO DO PESQUISADOR NA CONDUÇÃO DA PESQUISA (2).pdf	19/03/2013 17:49:00		Aceito
Outros	DECLARAÇÃO DO PESQUISADOR.pdf	19/03/2013 17:45:56		Aceito
Outros	carta de anuencia.pdf	19/03/2013 17:44:40		Aceito
Folha de Rosto	FOLHA DE ROSTO PROJETO IMUNOBIOLOGICOS ASSINADA.pdf	13/03/2013 21:47:59		Aceito
Outros	OFICIO ENCAMINHAMENTO PROJETO PESQUISA IMUNOBIO	12/03/2013 13:27:01		Aceito
Outros	DOCUMENTOS- TERMO DE CONSENTIMENTO.pdf	06/03/2013 21:53:25		Aceito
Outros	INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS_PDF.pdf	06/03/2013 21:48:09		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 28 de Fevereiro de 2018

Assinado por:

JOSE MARIO COELHO MORAES
(Coordenador)

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica
Bairro: St. Leite Universitário CEP: 74.505-020
UF: GO Município: GOIANIA
Telefone: (62)3269-8338 Fax: (62)3269-8426 E-mail: cepcufg@yahoo.com.br

ANEXO C - AUTORIZAÇÃO E LIBERAÇÃO DE BANCO DE DADOS SECUNDÁRIOS



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES
SRTVN, Quadra 701, Bloco D, Ed. PO 700, 6º andar-CGPNI
70.719-040 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3315-3874

AUTORIZAÇÃO E LIBERAÇÃO DE BANCO DE DADOS SECUNDÁRIOS

Autorizo e libero para a mestrande Tânia Cristina Barboza (Mestrado Profissional em Saúde Coletiva/Universidade Federal de Goiás) o banco de dados nacional de erros de imunização, anonimado, notificados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), no módulo de Eventos Adversos Pós Vacinação (SIEAPV *on line*), referente à janeiro de 2014 a dezembro de 2017, para fins de pesquisa, para a dissertação do mestrado em Saúde Coletiva.

Solicitamos a citação da fonte dos dados e que ao término da pesquisa, seja enviada cópia física e digital para a Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações, com o intuito de divulgar os resultados da pesquisa. Espera-se que a pesquisa possa contribuir para a manutenção da confiabilidade do Programa Nacional de Imunizações, assim como o fortalecimento da vacinação segurança nas salas de vacinas dos municípios brasileiros, impactando positivamente junto aos agravos imunopreveníveis.

Atenciosamente,

Brasília, 07 de agosto de 2017

Carla Magda A. S. Domingues
Coordenadora-Geral do Programa Nacional de Imunizações

ANEXO D - NORMAS PARA SUBMISSÃO DO ARTIGO.



ISSN 1518-8345 versão on-line

INSTRUÇÃO AOS AUTORES

Política Editorial

A Revista Latino-Americana de Enfermagem (RLAE) tem como missão contribuir para o avanço do conhecimento científico e da prática profissional da Enfermagem e de outras áreas da saúde por meio da publicação de artigos de elevado mérito científico. Publica artigos inéditos nos idiomas inglês, português e espanhol, nas categorias Artigo Original, de Revisão Sistemática e Cartas ao Editor. Adota o sistema de publicação em fluxo contínuo (rolling pass). Números especiais são publicados a critério do Conselho de Editores. O processo de avaliação adotado é o de revisão por pares (peer review) preservado o anonimato dos autores e revisores.

A revista Adota a normalização dos “Requisitos Uniformes para manuscritos apresentados a periódicos biomédicos” (Estilo Vancouver) (<http://www.icmje.org/recommendations>).

A RLAE segue o código de conduta ética em publicação recomendado pelo Committee on Publication Ethics (COPE) (<http://publicationethics.org>) e as condutas de Boas Práticas de Editoração – Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors (<http://publicationethics.org/resources/code-conduct>).

Todos os artigos devem ser encaminhados a revista com a cópia de aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa em casos de pesquisas com seres humanos (exceto dados de domínio público). Os estudos tipo ensaio clínico deve ter o número do Registro de Aprovação de Ensaio Clínicos (<http://www.ensaiosclinicos.gov.br>) o qual deve ser enviado a revista. Em casos de

pesquisas envolvendo animais, a aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais deve ser encaminhada.

Os artigos devem ser submetidos pelo sistema eletrônico ScholarOne (<https://mc04.manuscriptcentral.com/rlae-scielo>) em português ou inglês ou espanhol e destinados exclusivamente para a RLAE. Não é permitida a apresentação simultânea a qualquer outro veículo de publicação. A RLAE considera como infração ética a publicação duplicada ou fragmentada de uma mesma pesquisa. Ferramentas para localização de similaridade de textos são utilizadas pela revista para detecção de plágio.

Informações Gerais

- **Autoria**

O conceito de autoria adotado pela RLAE está baseado na contribuição substancial de cada uma das pessoas listadas como autores, no que se refere, sobretudo, à concepção e planejamento do projeto de pesquisa, obtenção ou análise e interpretação dos dados, redação e revisão crítica. A quantidade de autores é limitada a seis e, excepcionalmente, para estudos multicêntricos será examinada a possibilidade de inclusão de mais autores, considerando as justificativas apresentadas pelos mesmos. Não se justifica a inclusão de nomes de autores cuja contribuição não se enquadre nos critérios mencionados, podendo, nesse caso, figurar na seção Agradecimentos.

A contribuição de cada um dos autores deve ser explicitada em declaração, assinada individualmente pelos autores, para esta finalidade e enviada para RLAE na submissão do manuscrito. Todos os autores devem informar o seu número de registro ORCID (<http://orcid.org>).

Os conceitos emitidos nos artigos são de responsabilidade exclusiva do(s) autor(es), não refletindo obrigatoriamente a opinião dos Editores e do Conselho Editorial.

Dados de identificação do autor responsável (cadastro)

Nome e sobrenome. O autor deve seguir o formato pelo qual o seu nome já é indexado nas bases de dados e incluir o número de registro no ORCID.

Correspondência. Deve constar o nome e endereço completo do autor responsável para troca de correspondência.

Instituição. Podem ser incluídas até três hierarquias institucionais de afiliação (por exemplo: departamento, faculdade, universidade).

Direitos autorais

Os autores devem ceder os direitos autorais patrimoniais do artigo a Revista Latino-Americana de Enfermagem por meio da Declaração de responsabilidade e transferência de direitos autorais assinada por todos os autores (Download).

Para a utilização do artigo em acesso aberto, a RLAE adota a Licença Creative Commons – Licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses>). Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original ao autor e conferindo os devidos créditos de publicação à RLAE. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.

Categorias de artigos aceitos para publicação

Artigos originais. São contribuições destinadas a divulgar resultados de pesquisa original e inédita, que possam ser replicados e/ou generalizados. São também considerados artigos originais as formulações discursivas de efeito teorizante e as pesquisas de metodologia qualitativa, de modo geral.

Artigos de revisão. Estudos avaliativos críticos, abrangentes e sistematizados, resultados de pesquisa original e recente. Visam estimular a discussão e introduzir o debate sobre aspectos relevantes e inovadores. Apresentam o método de revisão, o processo minucioso de busca e os critérios utilizados para a seleção e classificação dos estudos primários incluídos. Devem ser sustentados por padrões de excelência científica e responder à pergunta de relevância para a enfermagem e/ou outras áreas da saúde. Dentre os métodos utilizados estão: metanálise, revisão sistemática e revisão integrativa.

Cartas ao Editor. Incluem cartas que visam discutir artigos recentemente publicados pela revista ou relatar pesquisas originais e achados científicos significativos.

Processo de julgamento

Os artigos submetidos e encaminhados de acordo com as normas de publicação são enviados à pré-análise feita pelo Editor Científico Chefe que decidirá pela aprovação ou recusa do artigo caso ele não contemple o escopo do periódico, seja novo, verdadeiro e contribua para o avanço

do conhecimento científico. Uma vez aprovado na pré-análise o manuscrito é enviado ao Editor Associado para seleção de consultores. Após a avaliação dos consultores, o Editor Associado realiza uma recomendação para o Editor Científico Chefe o qual com base nas avaliações feitas pelos consultores e pelo Editor Associado decidirá pela aprovação, reformulação ou recusa do artigo.

Custos de publicação

Os custos de publicação para o autor são compostos pelo pagamento da taxa de submissão e dos custos de tradução do artigo para a publicação em três idiomas.

Taxa de submissão

A taxa de submissão é solicitada no ato da submissão do artigo e não será devolvida aos autores dos artigos recusados, seja na pré-análise ou na avaliação dos consultores, bem como aos autores dos artigos cujas correções foram solicitadas pela revista e não atendidas pelos autores. Valor da taxa de submissão: R\$300,00 (trezentos reais) por artigo.

Forma de pagamento: depósito ou transferência bancária

Banco do Brasil

Favorecido: Receita Própria EERP

CNPJ: 63.025.530/0027-43

Agência: 028-0 Conta Corrente: 130.151-9

Traduções

As traduções são solicitadas aos autores após a aprovação do artigo. Nesse momento, o texto original deve ser traduzido para mais dois idiomas, diferentes daquele de origem da submissão. O custo das duas traduções é de responsabilidades dos autores. Para garantir a qualidade das traduções, as mesmas somente serão aceitas acompanhadas do certificado de tradução de umas das empresas credenciadas pela RLAE.

• Guias para apresentação do texto

Os textos dos artigos devem seguir os guias da Rede Equator conforme tipo de estudo realizado:

Para todos os tipos de estudos usar o guia Revised Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE 2.0 – checklist).

Para ensaio clínico randomizado usar o seguir CONSORT (checklist e fluxograma).

Para revisões sistemáticas e metanálises seguir o guia PRISMA (checklist e fluxograma).

Para estudos observacionais em epidemiologia seguir o guia STROBE (checklist).

Para estudos qualitativos seguir o guia COREQ (checklist).

Melhorar a qualidade e a transparência da pesquisa em investigação em saúde (<http://www.equator-network.org/resource-centre/authors-of-research-reports/authors-of-research-reports/#auwrit>). Pode ser usado para todos os tipos de pesquisas em saúde.

- **Preparo do artigo**

Estrutura

- . Título somente no idioma do artigo
- . Resumo somente no idioma do artigo
- . Descritores em português
- . Descritores em inglês
- . Descritores em espanhol
- . Introdução
- . Método
- . Resultados
- . Discussão
- . Conclusão
- . Referências

Os Agradecimentos deverão constar apenas na Title Page.

Embora se respeite a criatividade e estilo dos autores a revista sugere o uso das seções convencionais Introdução, Método, Resultados, Discussão e Conclusão.

Quantidade de palavras

- . Artigos Originais e de Revisão: 5000 palavras.
- . Cartas ao Editor: 500 palavras

(na contagem de palavras não incluir: tabelas, figuras e referências)

Formatação

- . Arquivo no formato Word, papel tamanho A4 (21 cm x 29,7 cm ou 8,3” x 11,7”)
- . Margens superiores, inferiores e laterais de 2,5 cm (1”)
- . Fonte Times New Roman 12 (em todo o texto, inclusive nas tabelas), com o arquivo digitado em formato .doc ou .docx, ou .rtf
- . Espaçamento duplo entre linhas desde o título até as referências, com exceção das tabelas que devem ter espaçamento simples
- . Para destaques utilizar itálico. Não são permitidas no texto: palavras em negrito, sublinhado, caixa alta, marcadores do MS Word

Título

- . Conciso e informativo com até 15 palavras.

Somente no idioma em que o artigo dor submetido

- . Utilizar negrito
- . Itens não permitidos: caixa alta, siglas, abreviações e localização geográfica da pesquisa.

Resumo

O resumo deve ser estruturado em: Objetivos, Método, Resultados e Conclusão. Redigido em parágrafo único, em até 200 palavras.

O Objetivo deve ser claro, conciso e descrito no tempo verbal infinitivo. O Método deve conter o tipo de estudo, amostra, variável(is), instrumento(s) e o tipo de análise. Os Resultados devem ser concisos, informativos e apresentar principais resultados descritos e quantificados, inclusive as características dos participantes e análise final dos dados. As Conclusões devem responder estritamente aos objetivos, expressar as considerações sobre as implicações teóricas ou práticas dos resultados e conter três elementos: o resultado principal, os resultados adicionais relevantes e a contribuição do estudo para o avanço do conhecimento científico.

Os Ensaio clínicos devem apresentar o número do registro de ensaio clínico ao final do resumo.

Itens não permitidos: siglas, exceto as reconhecidas internacionalmente, citações de autores, local do estudo e ano da coleta de dados.

Descritores

. Descritores em português, inglês e espanhol. Selecionados da lista do Medical Subject Headings (MeSH)

. Devem ser incluídos 6 descritores separados entre si por ponto e vírgula. A primeira letra de cada palavra do descritor em caixa alta, exceto artigos e preposições

Nome das Seções Introdução, Método, Resultados, Discussão e Conclusão

. Negrito

. Caixa alta somente na primeira letra

. Itens não permitidos: subseções,

Introdução

Deve ser breve, definir claramente o problema estudado, destacando sua importância e as lacunas do conhecimento. Incluir referências atualizadas e de abrangência nacional e internacional. Descrever o(s) objetivo(s) no final desta seção.

Método

Descrever o tipo de estudo, o local, o período, a população, os critérios de inclusão e exclusão, amostra, as variáveis do estudo, o(s) instrumento(s), a forma da coleta de dados, a organização dos dados para análises e aspectos éticos.

Resultados

Limitados a descrever os resultados encontrados sem incluir interpretações ou comparações. O texto contempla e não repete o que está descrito em tabelas e figuras.

Discussão

Enfatizar os aspectos novos e importantes do estudo. Comparar e contrastar os resultados com os de outros estudos atuais e apresentar possíveis mecanismos ou explicações para os resultados obtidos

Apresentar as limitações do estudo e os avanços ao conhecimento científico.

Conclusão

Responder os objetivos do estudo, restringindo-se aos dados encontrados. Não citar referências.

Tabelas

Até 5 itens entre tabelas e figuras, contendo título informativo, claro e completo, localizado acima da tabela, indicando o que se pretende representar na tabela. Conter:

participantes do estudo, variáveis, local e período da coleta de dados.

Formatação

- . Elaboradas com a ferramenta de tabelas do MS Word
- . Dados separados por linhas e colunas de forma que cada dado esteja em uma célula
- . Traços internos somente abaixo e acima do cabeçalho e na parte inferior tabela

Menção no texto

- . Obrigatória. Ex: conforme a Tabela 1

Cabeçalho

- . Negrito
- . Sem células vazias

Inserção no texto

- . Logo após a primeira menção no texto e não no final do artigo ou em arquivos separados

Fonte da tabela

Descrever a fonte da informação quando se tratar de dados secundários

Notas de rodapé da tabela

- . Restritas ao mínimo necessário
- . Indicadas pelos símbolos sequenciais *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡, apresentando-os tanto no interior da tabela quanto na nota de rodapé da mesma, e não somente em um dos dois lugares.

Siglas

- . Restritas ao mínimo necessário
- . Descritas por extenso em nota de rodapé da tabela utilizando os símbolos sequenciais *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡

Valores monetários

Apresentados em dólares ou em salários mínimos no país da pesquisa e na época da coleta de dados. Apresentar data e cotação em nota de rodapé .

Formatação não permitida

. Quebras de linhas utilizando a tecla Enter, Recuos utilizando a tecla Tab, Espaços para separar os dados; Caixa alta; Sublinhado; Marcadores do MS Word; Cores nas células;

Tabelas com mais de uma página

. Tabelas de apenas uma ou duas linhas devem ser convertidas em texto

Figuras

São figuras:

Quadros, gráficos, desenhos, esquemas, fluxogramas e fotos.

Título

. Localizado abaixo da figura

Resolução

. Em alta resolução (mínimo de 900 dpi)

Figuras: Quadros

. Contém dados textuais e não numéricos, são fechados nas laterais e contém linhas internas

. Quando construídos com a ferramenta de tabelas do MS Word poderão ter o tamanho máximo de uma página, e não somente 16x10cm como as demais figuras.

. Autorização da fonte quando extraídos de outros trabalhos, indicando-a em nota de rodapé da figura

Figuras: Gráficos

. Plenamente legíveis e nítidos

. Tamanho máximo de 16x10cm

. Em tons de cinza e não em cores

. Vários gráficos em uma só figura só serão aceitos se a apresentação conjunta for indispensável à interpretação da figura

Figuras: Desenhos, esquemas, fluxogramas

- . Construídos com ferramentas adequadas, de preferência com a intervenção de um profissional de artes gráficas
- . Lógicos e de fácil compreensão
- . Plenamente legíveis e nítidos
- . Tamanho máximo de 16x10cm
- . Autorização da fonte quando extraídos de outros trabalhos, indicando-a em nota de rodapé da figura

Figuras: Fotos

- . Plenamente legíveis e nítidas
- . Tamanho máximo de 16x10cm
- . Em preto e branco e não em cores
- . Fotos contendo pessoas devem ser tratadas para que as mesmas não sejam identificadas

Citações no texto

Formatação

- . Números arábicos, sobrescritos e entre parênteses. Ex: (12)
- . Ordenadas consecutivamente, sem pular referência
- . Citações de referências sequenciais: separadas por traço e não por vírgula, sem espaço entre elas. Ex: (1-2), (4-5), (5-9)
- . Citações de referências intercaladas: separadas por vírgula, sem espaço entre elas. Ex: (8,14), (10,12,15)

Local de inserção

- . quando inseridas ao final do parágrafo ou frase devem estar antes do ponto final e quando inseridas ao lado de uma vírgula devem estar antes da mesma

Citações "ipsis literes"

- . entre aspas, sem itálico, tamanho 12, na sequência do texto

Itens não permitidos

- . espaço entre a citação numérica e a palavra que a antecede
- . indicação da página consultada
- . nomes de autores, exceto os que constituem referencial teórico

Falas de participantes

- . Itálico, fonte Times New Roman tamanho 10, sem aspas, na sequência do texto
- . Identificação da fala: obrigatória, codificada, apresentada ao final de cada fala entre parênteses e sem itálico

Notas de Rodapé

- . No texto: indicadas por asterisco, iniciadas a cada página, restritas ao mínimo necessário
- . Nas tabelas e figuras: indicadas pelos símbolos sequenciais *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, ‡‡ apresentando-os tanto no interior da tabela quanto na nota de rodapé, e não somente em um dos dois lugares
- . Nas figuras que são imagens deverão estar em formato de texto e não no interior da imagem

Referências

- . Estilo Vancouver (https://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html)
- . Sem limite máximo desde que todas adequadas ao texto e com link de acesso para averiguação de pertinência ao texto. Referências com mais de 6 autores: seis primeiros seguidos de et al.
- . Citar a versão do documento em inglês
- . Inserir DOI ou link de acesso em todas as referências
- . Referências cinzentas não são aceitas por dificultar o acesso da comunidade científica internacional (exceto as imprescindíveis). É considerada literatura cinzenta os livros, teses, dissertações, manuais, normas, legislação, etc.

Exemplo de como citar consultar site da RLAE
(<http://www.scielo.br/revistas/rlae/iinstruc.htm#003>)