



*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

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

**POLYANA CRISTINA VILELA BRAGA**

**EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS OCORRIDOS EM CRIANÇAS  
NO MUNICÍPIO DE GOIÂNIA**

**GOIÂNIA, 2014**

## TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO PARA DISPONIBILIZAR AS TESES E DISSERTAÇÕES ELETRÔNICAS (TEDE) 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), 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 [ x ] Dissertação [ ] Tese

#### 2. Identificação da Tese ou Dissertação

Autor (a):	Polyana Cristina Vilela Braga		
E-mail:	polyanacvb@hotmail.com		
Seu e-mail pode ser disponibilizado na página?	[ x ] Sim	[ ] Não	
Vínculo empregatício do autor	Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia		
Agência de fomento:			Sigla:
País:	Brasil	UF:	GO CNPJ:
Título:	Eventos adversos pós-vacinais ocorridos em crianças no município de Goiânia		
Palavras-chave:	Imunização; Vacina; Vigilância; Efeitos adversos; Erros Médicos		
Título em outra língua:	Post vaccine adverse events occurred in children in the city of Goiânia		
Palavras-chave em outra língua:	Immunization; Vaccines; Surveillance; Adverse effects; Medical Errors		
Área de concentração:	A enfermagem no cuidado à saúde humana		
Data defesa: (dd/mm/aaaa)	15/05/2014		
Programa de Pós-Graduação:	Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás		
Orientador (a):	Profª. Drª. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva		
E-mail:	anaelisa@terra.com.br		
Co-orientador (a):*			
E-mail:			

\*Necessita do CPF quando não constar no SisPG

### 3. Informações de acesso ao documento:

Concorda com a liberação total do documento [ X ] SIM [ ] NÃO<sup>1</sup>

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

O sistema da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações garante aos autores, que os arquivos contendo eletronicamente as teses e ou dissertações, antes de sua disponibilização, receberão procedimentos de segurança, criptografia (para não permitir cópia e extração de conteúdo, permitindo apenas impressão fraca) usando o padrão do Acrobat.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do (a) autor (a)

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

<sup>1</sup> 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.



CRISTINA VILELA BRAGA

## EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS OCORRIDOS EM CRIANÇAS NO MUNICÍPIO DE GOIÂNIA

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

**Área de concentração:** A enfermagem no cuidado à saúde humana

**Linha de pesquisa:** Gestão e formação de recursos humanos para a integralidade  
do cuidar em Saúde e Enfermagem

**Orientadora:** Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

**GOIÂNIA, 2014**



Permissão de reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico para fins de estudos e pesquisa, desde que citada a fonte.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
(CIP) GPT/BC/UFG

Braga, Polyana Cristina Vilela.  
B813e Eventos adversos pós-vacinais ocorridos em crianças no município de Goiânia [manuscrito] / Polyana Cristina Vilela Braga. - 2014.  
137 f. il., figs., tabs.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Ana Elisa Bauer Camargo Silva  
Dissertação (Mestrado) ó Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, 2014.  
Bibliografia.  
Inclui lista de figuras, abreviaturas, sigla e tabelas.  
Anexo e apendice.  
1. Imunização ó Vacinas ó Goiânia (GO) 2. Vacinação de crianças ó Goiânia (GO) 3. Vigilância sanitária ó Cuidados ó Goiânia (GO) I. Título.

CDU: 616-053.2:614.47(817.3)

## BANCA DE APROVAÇÃO

POLYANA CRISTINA VILELA BRAGA

### EVENTOS ADVERSOS PÓS- VACINAIS OCORRIDOS EM CRIANÇAS NO MUNICÍPIO DE GOIÂNIA

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

Aprovada em \_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

BANCA EXAMINADORA:

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Elisa Bauer de Camargo Silva . Presidente da Banca  
Faculdade de Enfermagem - Universidade Federal de Goiás

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Nathalie de Lourdes Souza Dewulf - Membro Efetivo, Externo ao Programa  
Faculdade de Farmácia . Universidade Federal de Goiás

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Lúcia Queiroz Bezerra . Membro Efetivo  
Faculdade de Enfermagem - Universidade Federal de Goiás

---

Prof. Dr. Mário Borges Rosa . Membro Suplente, Externo ao Programa  
Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais - FHEMIG e Instituto para Práticas  
Seguras no Uso de Medicamentos - ISMP Brasil

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Luiza Neto Junqueira . Membro Suplente  
Faculdade de Enfermagem - Universidade Federal de Goiás



*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Este estudo está vinculado ao Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP)



Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

## **Dedicatória**

*À minha mãe, exemplo de fé, perseverança, garra e determinação. Agradeço as orações.*

*Ao meu pai, meu mestre. Exemplo de honestidade, dedicação e por sempre ter sido tão exigente comigo. Ensinou-me que devemos sempre buscar sermos melhores e que nosso maior adversário, somos nós mesmos.*

*Ao meu irmão, meu ídolo. Meu exemplo de determinação, de superação e perseverança. Com você aprendi que não há dificuldades que não possam ser superadas e que devemos sempre confiar e acreditar em nós mesmos. Não sabendo que era impossível, foi lá e fez!+ (Jean Cocteau)*

*Ao Claudion, meu amado esposo, presente de Deus em minha vida. Obrigada pelo amor incondicional, por compreender minha ausência, por incentivar meus estudos, por acreditar em mim.*

*À nossa filha Valentina, um milagre de Deus em nossa vida. É por você e para você essa vitória.*

## AGRADECIMENTOS

Nenhum obstáculo é grande demais quando confiamos em Deus. Deus me olhou, e decidiu realizar mais um sonho meu. E hoje só tenho a agradecer todas as maravilhas feitas em minha vida, por me guiar quando estive perdida nos caminhos incertos, por me dar força para não desistir, por me conceder saúde para lutar pelos meus ideais, por me amparar nos momentos difíceis.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, pela confiança, paciência, orientação e dedicação. Sua fé em meu potencial foi determinante para a conclusão deste trabalho. A compreensão e ensinamentos nas dificuldades foram essenciais. Obrigada pela amizade, companheirismo e conselhos.

A Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ruth Minamisava, não tenho palavras para agradecer o quanto me ensinou. Exemplo de pessoa e profissional. Meu muito obrigada por toda a dedicação e pelas valiosas contribuições no exame de qualificação.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Lúcia Bezerra de Queiroz pela confiança, incentivo, pelos olhares cuidadosos e pelas sugestões durante o exame de qualificação.

A todos os professores do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás e convidados, que tanto nos ensinaram e compartilharam conosco experiências profissionais que nos fizeram crescer como pessoas e enfermeiras (os).

A todos os funcionários da Divisão de Imunização da Secretaria Municipal de Saúde por abrir as portas e permitir que eu realizasse este trabalho, compartilhando informações importantes e necessárias.



*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

À Grécia Carolina Pessoni, coordenadora de imunização da Secretaria Municipal de Saúde, pela disponibilidade, amizade e atenção. Agradeço pelo profissionalismo, pela responsabilidade e pelo compromisso com o serviço, ao contribuir para a inclusão do conhecimento científico à prática profissional.

Aos colegas do Mestrado, em especial, à Maiana, pela ajuda incondicional nesses anos de caminhada. Por me socorrer sempre que precisei, por compartilhar comigo seus conhecimentos, pelo apoio, pelo ombro amigo, por dividir comigo os medos, angústias e conquistas.

À minha família, meu porto seguro. Meus pais e esposo que sempre acreditaram em mim, sempre me apoiaram, torceram por mim, choraram comigo e sorriram também. Obrigada por me oferecer mais do que mereço.

A todos que contribuíram para a concretização deste sonho, de forma direta ou indireta, e que não foram citados nominalmente, obrigada!



**PDF**  
Complete

Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

*Para vencer é preciso:*

*Ter um grande ideal e aceitar por ele.*

*Evitar as pequenas capitulações  
cotidianas, que preparam as grandes.*

*Saber exatamente o que se quer e de  
onde parte.*

*Não superestimar as próprias  
capacidades, mas também não  
subestimar.*

*Persuadir-se de que tudo está por fazer,  
quando nos dizem "que não há nada a  
fazer".*

*Aprender a trabalhar em equipe, sem  
exclusividade.*

*Não confundir nervosismo com rapidez.  
Ter paciência para esperar.*

*Saber hoje perder tempo, para estudar  
algo que talvez sirva para o amanhã.*

*O dia de ontem é apenas um sonho; o dia  
de amanhã é uma simples visão.*

*Mas o dia de hoje, bem vivido, faz de  
cada dia passado um sonho de felicidade.*

*E de cada dia futuro, uma visão de  
esperança.*

*Sejamos, pois, cuidadosos com o  
presente.*

*(do Sânscrito)*

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE ILUSTRAÇÕES.....</b>	
<b>LISTA DE TABELAS.....</b>	
<b>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....</b>	
<b>RESUMO.....</b>	
<b>ABSTRACT.....</b>	
<b>RESUMEN.....</b>	
<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	
<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>10</b>
<b>3. REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>11</b>
3.1. Breve histórico da vacina e a imunização no Brasil.....	11
3.2. As vacinas do calendário básico de vacinação.....	15
3.2.1. Vacinas administradas por via oral.....	18
3.2.2. Vacinas administradas por via intradérmica.....	19
3.2.3. Vacinas administradas por via subcutânea.....	21
3.2.4. Vacinas administradas por via intramuscular.....	24
3.3. A segurança na vacinação.....	29
3.4. Sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinais.....	33
3.4.1. Fluxo de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinais.....	36
<b>4. METODOLOGIA.....</b>	<b>38</b>
4.1. Tipo de Estudo.....	38
4.2. Local de Estudo.....	38
4.3. Fonte de dados e população do estudo.....	43

.....	45
4.5. Variáveis do estudo.....	45
4.6. Aspectos éticos.....	46
4.7. Análise dos dados.....	46
<b>5. RESULTADOS.....</b>	<b>48</b>
5.1. Evento adverso temporalmente relacionado à vacina-EATV.....	48
5.2. Erros programáticos.....	60
<b>6. DISCUSSÃO.....</b>	<b>68</b>
6.1. Evento adverso temporalmente relacionado à vacina-EATV.....	69
6.2. Erros programáticos.....	76
<b>7. CONCLUSÕES.....</b>	<b>86</b>
<b>8. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>87</b>
<b>9. LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....</b>	<b>89</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>91</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>100</b>
APÊNDICE A: INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	
<b>ANEXOS.....</b>	<b>104</b>
ANEXO 1: FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO ASSOCIADOS AO USO DE VACINA, SORO OU IMUNOGLOBULINA	
ANEXO 2: FICHA DE ACOMPANHAMENTO DE CRIANÇAS INADVERTIDAMENTE VACINADAS COM A VACINA ORAL DE ROTAVÍRUS HUMANO . VORH	
ANEXO 3: PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

<b>Figura 1</b>	Mapa do município de Goiânia dividido em distritos sanitários. Goiânia, Goiás, 2013.	<b>39</b>
<b>Figura 2</b>	Fichas analisadas, excluídas e consideradas válidas ao final e total de eventos adversos analisados. Goiânia, Goiás, 2013.	<b>44</b>
<b>Figura 3</b>	Distribuição do número de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>57</b>
<b>Figura 4</b>	Incidência de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina em menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>59</b>
<b>Figura 5</b>	Distribuição do número de erros programáticos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>65</b>
<b>Figura 6</b>	Incidência de erros programáticos em menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>67</b>
<b>Quadro 1</b>	Características e indicações das vacinas administradas por via oral: Poliomielite e Rotavírus.	<b>18</b>
<b>Quadro 2</b>	Características e indicações da vacina administrada por via intradérmica: BCG.	<b>20</b>
<b>Quadro 3</b>	Características e indicações das vacinas administradas por via subcutânea: Tríplice Viral e Febre Amarela.	<b>23</b>
<b>Quadro 4</b>	Características e indicações das vacinas administradas por via intramuscular: Pentavalente, Tetravalente, DTP, Hepatite B, Pneumocócica 10 valente, Meningocócica C conjugada, VIP.	<b>26</b>

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b>	Número de doses de vacinas aplicadas em crianças menores de cinco anos de idade, por tipo de vacina. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho 2013.	<b>41</b>
<b>Tabela 2</b>	Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos, segundo a faixa etária. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>49</b>
<b>Tabela 3</b>	Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos, segundo o número de vacinas administradas. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>50</b>
<b>Tabela 4</b>	Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos, por tipo e quantidade de vacinas administradas. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>50</b>
<b>Tabela 5</b>	Distribuição das manifestações clínicas sistêmicas pós-vacinais apresentadas por crianças menores de cinco anos, por tipo e frequência. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>53</b>
<b>Tabela 6</b>	Distribuição das vacinas e esquemas vacinais administrados, segundo as manifestações clínicas sistêmicas pós-vacinais apresentadas por crianças menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>54</b>

	Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos por tipo de vacina, segundo total de doses aplicadas na rotina, frequência absoluta e taxa de incidência. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>58</b>
<b>Tabela 8</b>	Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, segundo a idade. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>60</b>
<b>Tabela 9</b>	Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, por tipo e quantidade de vacinas administradas. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>61</b>
<b>Tabela 10</b>	Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, segundo a vacina administrada e o tipo de erro. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>62</b>
<b>Tabela 11</b>	Distribuição de erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, segundo dose da vacina aplicada, via de administração e local de aplicação. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>64</b>
<b>Tabela 12</b>	Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, por tipo de vacina, segundo o total de doses aplicadas na rotina, frequência absoluta e taxa de incidência. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.	<b>66</b>

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>BCG</b>	Vacina <i>Bacillus Calmette Guérin</i>
<b>CDC</b>	<i>Centers for Disease Control</i>
<b>CE</b>	Ceará
<b>CIOMS</b>	Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas
<b>CRIE</b>	Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais
<b>dT</b>	Vacina Adsorvida Difteria e Tétano
<b>DTP</b>	Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Coqueluche
<b>DTPa</b>	Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Coqueluche Acelular
<b>EAPV</b>	Eventos adversos pós-vacinais
<b>EATV</b>	Evento adverso temporalmente relacionado à vacina
<b>EHH</b>	Episódio hipotônico-hiporresponsivo
<b>EUA</b>	Estados Unidos da América
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>GVSI</b>	<i>Global Vaccine Safety Initiative</i>
<b>HBSAg</b>	Antígeno de superfície do vírus da Hepatite B
<b>HBV</b>	Vírus da Hepatite B
<b>ISMP</b>	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
<b>MERP</b>	<i>National Medication Errors Reporting Program</i>
<b>MG</b>	Minas Gerais
<b>MMR</b>	<i>Measles, Mumps, and Rubella Vaccine</i>
<b>MS</b>	Ministério da Saúde

	<i>National Childhood Vaccine Injury Act</i>
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>OPAS</b>	Organização Pan-americana da Saúde
<b>PNI</b>	Programa Nacional de Imunização
<b>PNSP</b>	Programa Nacional de Segurança do Paciente
<b>PPD</b>	Teste tuberculínico- <i>Purified protein derivative</i>
<b>RJ</b>	Rio de Janeiro
<b>Salk</b>	Vacina de vírus inativado contra a Poliomielite
<b>SI-API</b>	Sistema de Avaliação da Aplicação de Imunobiológicos
<b>SI-EAPV</b>	Sistema de Informação da Vigilância dos Eventos Adversos Pós-vacinais
<b>SI-EAPV/PNI/MS</b>	Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI do Ministério da Saúde
<b>SP</b>	São Paulo
<b>SUS</b>	Sistema Único de Saúde
<b>SVS</b>	Secretaria de Vigilância em Saúde
<b>UBS</b>	Unidades Básicas de Saúde
<b>VAERS</b>	<i>Vaccine Adverse Event Reporting System</i>
<b>VEAPV</b>	Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-vacinais
<b>VIP</b>	Vacina Inativada contra Poliomielite
<b>VOP</b>	Vacina oral contra Poliomielite
<b>VORH</b>	Vacina Oral Rotavírus Humano
<b>WHO</b>	<i>World Health Organization</i>

## RESUMO

BRAGA PCV. Eventos adversos pós-vacinais ocorridos em crianças no município de Goiânia [dissertação]. Goiânia: Faculdade de Enfermagem/UFG; 2014. 137p.

**INTRODUÇÃO:** A utilização de vacinas está entre os maiores avanços observados na área da saúde em todo o mundo, possibilitando erradicar e/ou controlar doenças imunopreveníveis. Entretanto, à medida que aumentam o número e variedade de doses de vacinas aplicadas, também aumenta a incidência de eventos adversos pós-vacinação. **OBJETIVO:** Analisar e descrever os eventos adversos pós-vacinais ocorridos com crianças menores de cinco anos de idade. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo retrospectivo com a análise descritiva de dados secundários. A fonte de dados foi o universo de todas as 353 fichas de notificação de eventos adversos pós-vacinais e fichas de acompanhamento de crianças vacinadas inadvertidamente com a vacina de Rotavírus humano encaminhadas à Divisão de Imunização da Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia, referente ao período de vacinação de 1º de julho de 2012 a 30 de junho de 2013. A análise estatística foi realizada no programa SPSS, versão 19.0 for Windows. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa e foram obedecidas as normas regulamentadoras da Resolução 466/2012. **RESULTADOS:** O estudo identificou 373 eventos adversos pós-vacinais, sendo 313 (83,90%) eventos adversos temporalmente relacionados à vacina (EATV) e 60 (16,10%) erros programáticos. Tanto os EATV quanto os erros programáticos foram mais frequentes nas crianças de sexo masculino (56,23% e 58,34% respectivamente) e em menores de um ano de idade (78,60% e 86,67% respectivamente). Destaca-se que 44,10% do total dos EATV apresentados pelas crianças foram em decorrência da administração de apenas uma vacina, principalmente, da vacina Pentavalente (20,76%) e da Influenza (10,54%). Entretanto, verificou-se que 55,90% dos EATV ocorreram quando houve administração simultânea de mais de uma vacina na mesma oportunidade vacinal, sendo 31,95% com quatro vacinas, 12,80% com duas e 10,50% com três. As vacinas inativadas contra Poliomielite (VIP) e Pentavalente apresentaram as maiores incidências de EATV. As reações sistêmicas mais frequentes foram febre (32,93%), choro persistente (18,62%) e alteração do nível de consciência/hipotonia/letargia (11,92%). Quanto aos erros programáticos, as maiores incidências estiveram relacionadas com a aplicação da vacina Febre Amarela (9,12/10.000 doses aplicadas) e vacina oral contra Poliomielite (VOP) (3,72/10.000 doses aplicadas). Quanto aos tipos de erros foram identificados a utilização de imunobiológico errado (26,70%) e administração da vacina fora da idade recomendada (18,30%). **CONCLUSÃO:** Os eventos adversos pós-vacinais identificados foram do tipo EATV e erros programáticos e atingiram, principalmente, crianças menores de um ano de idade. Os EATV estavam relacionados às vacinas VIP e Pentavalente e os erros programáticos com a aplicação da vacina Febre Amarela e VOP. A análise dos eventos adversos pós-vacinais notificados pode direcionar os gestores para o planejamento e efetivação de medidas de melhoria na estrutura e nos processos de trabalho, possibilitando notificações das ocorrências identificadas com informações completas, e promovendo uma imunização mais segura para as crianças.

**Palavras-chave:** Imunização; Vacina; Vigilância; Efeitos adversos; Erros médicos.

## ABSTRACT

BRAGA PCV. Post vaccine adverse events occurred in children in the city of Goiânia [dissertation]. Goiânia: Faculty of Nursing/UFG; 2014. 137p.

**INTRODUCTION:** The use of vaccines is among the greatest advances observed in health care around the world, enabling eradication and/or control vaccine-preventable diseases. However, with increasing number and variety of vaccine doses applied also increases the incidence of post-vaccination adverse events.

**OBJECTIVE:** To analyze and describe the post-vaccination adverse events in children under five years of age. **METHODS:** This is a retrospective study with a descriptive analysis of secondary data. The data source was the universe of all 353 records of reporting post-vaccine adverse events and monitoring reports of children inadvertently vaccinated with the human rotavirus vaccine reported to the Immunization Division of the County Health of Goiânia for the period vaccination of July 1, 2012 to June 30, 2013. Statistical analysis was performed using SPSS, version 19.0 for Windows. The study was approved by the Ethics in Research Committee and regulatory standards of Resolution 466/2012 have been obeyed.

**RESULTS:** The study identified 373 post-vaccination adverse events, with 313 (83.9%) adverse events temporally related to vaccination (AETV) and 60 (16.1%) programmatic errors. Both AETV as programmatic errors were more common in male infants (56.23% and 58.34% respectively) and in children under one year of age (78.60% and 86.67% respectively). It is noteworthy that 44.10% of total AETV presented by the children were due to the administration of only one vaccine, especially Pentavalent vaccine (20.76%) and Influenza (10.54%). However, it was found that 55.9% of AETV occurred when there was more than one vaccine in the same vaccine opportunity, with 31.95% with four vaccines, 12.80% with two and 10.50% with three. Inactivated Polio vaccine (IPV) and Pentavalent showed the highest percentages of AETV. The most common systemic reactions were fever (32.93%), persistent crying (18.62%) and altered level of consciousness/hypotonia/lethargy (11.92%). As for programming errors, the largest incidence were related to the implementation of the Yellow Fever vaccine (9.12/10,000 applied doses) and Oral Polio vaccine (OPV) (3.72/10,000 doses applied). As for the types of errors were identified the use of wrong immunobiological (26.70%) and administration of the vaccine outside the recommended age (18.30%).


**CONCLUSION:** The post-vaccination adverse events identified were the type AETV and programmatic errors and hit mostly children under one year of age. The AETV were related to IPV and Pentavalent vaccines and programmatic errors with the application of the Yellow Fever vaccine and OPV. The analysis of reported post-vaccination adverse events can direct managers for planning and execution of measures for improvement in the structure and work processes, enabling notifications of events identified with complete information, and promoting a safer immunization for children.

**Key-words:** Immunization; Vaccines; Surveillance; Adverse effects; Medical Errors

## RESUMEN

BRAGA PCV. Eventos adversos pos vacunáis ocurrido en los niños en la ciudad de Goiânia [tesis]. Goiânia: Facultad de Enfermería/UFG; 2014. 137p.

**INTRODUCCIÓN:** El uso de las vacunas es uno de los mayores avances observados en el área de la salud en todo el mundo, posibilitando la erradicación y/o control de las enfermedades prevenibles por vacunación. Sin embargo, al aumentar el número y variedad de dosis de vacuna aplicada aumenta la incidencia de eventos adversos después de la vacunación. **OBJETIVO:** Analizar y describir los eventos adversos después de la vacunación en niños menores de cinco años de edad. **MÉTODOS:** Se realizó un estudio retrospectivo con un análisis descriptivo de los datos secundarios. La fuente de datos fue el universo de todos los 353 registros de notificación de eventos adversos pos-vacunáis y de registros de acompañamiento de niños que han sido vacunados inadvertidamente con la vacuna contra rotavirus humano reportados a la División de Inmunización de la Secretaria de Salud de la ciudad de Goiânia, en el periodo de vacunación entre 1 de julio de 2012 y 30 de junio de 2013. El análisis estadístico he sido realizada con SPSS, versión 19.0 para Windows. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación y fueron obedecidas las normas reguladoras de la Resolución 466/2012. **RESULTADOS:** El estudio identificó 373 eventos adversos después de la vacunación, con 313 (83,9%) eventos adversos temporalmente relacionados con la vacunación (EATV) y 60 (16,1%) errores programáticos. Tanto EATV cuanto los errores programáticos fueron más comunes en los bebés de sexo masculino (56,23% y 58,34%, respectivamente) y en niños menores de un año de edad (78,60% y 86,67% respectivamente). Es de destacar que 44,10 % de total de EATV presentado por los niños eran debido a la administración de una sola vacuna, especialmente la vacuna Pentavalente (20,76%) y Influenza (10,54%). Sin embargo, he sido verificado que 55,9% de los EATV ocurrieron cuando hubo administración simultánea de más de una vacuna en la misma oportunidad de vacuna, siendo 31,95% con cuatro vacunas, 12,80 % con dos y 10,50 % con tres. Vacuna inactivada contra Poliomiélitis (VIP) y Pentavalente presentaron los más altos porcentajes de EATV. Las reacciones sistémicas más frecuentes fueron fiebre (32,93%), llanto persistente (18,62%) y alteraciones en el nivel de conciencia/hipotonía/letargo (11,92%). En cuanto a los errores de programación, la mayor incidencia se relaciona con la aplicación de la vacuna Contra la Fiebre Amarilla (9,12/10 000 dosis aplicadas) y la vacuna Oral Contra Poliomiélitis (OPV) (3,72/10.000 dosis aplicadas). En cuanto a los tipos de errores fueron identificados la utilización equivocada de inmunobiológicos (26,70%) y la administración de la vacuna fuera de la edad recomendada (18,30%). **CONCLUSIÓN:** Los eventos adversos identificados después de la vacunación fueron del tipo EATV y errores programáticos y golpean principalmente a los niños menores de un año de edad. Los EATV estaban relacionados con las vacunas VIP y Pentavalentes y errores programáticos con la aplicación de la vacuna Contra la Fiebre Amarilla y la OPV. El análisis de los eventos adversos después de la vacunación reportadas pueden dirigir los administradores para la planificación y ejecución de medidas para la mejora de la estructura y los procesos de trabajo, lo que permite notificaciones de eventos identificados con informaciones completas, y la promoción de una inmunización más segura para los niños.



**PDF**  
Complete

*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Vacunas; Vigilancia; Efectos adversos; Errores  
Médicos

Vacunas; Vigilancia; Efectos adversos; Errores



A motivação para a realização desta pesquisa advém da minha experiência profissional, adquirida durante o período em que trabalhei, como enfermeira, na Divisão de Imunização do município de Goiânia. Durante esse período desenvolvi atividades relacionadas ao sistema de vacinação no que tange à distribuição de vacinas, supervisão de salas de vacina e análise de notificações.

A distribuição das vacinas para as 76 salas existentes no município era realizada mensalmente, levando-se em consideração as doses aplicadas no mês anterior, as características da unidade, a quantidade de doses perdidas, seja por mau uso (controle inadequado da temperatura das vacinas) ou mesmo perda técnica prevista para cada tipo de vacina. Nas unidades com maiores fluxos de vacinação e em unidades de emergência, a reposição dessas vacinas se dava semanalmente.

As supervisões eram feitas por meio de visitas às salas de vacina, sem agendamento e comunicação prévia. A supervisão era realizada durante um determinado período em que se permanecia dentro da sala de vacina observando todos os procedimentos realizados e anotando as informações em um instrumento padronizado usado em todo o Estado. Nessas ocasiões, eram tiradas as dúvidas dos profissionais e corrigidos os procedimentos identificados como inadequados.

A análise das notificações de eventos adversos pós-vacinais era realizada baseando-se no Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação do Ministério da Saúde. As investigações do evento eram realizadas por telefonemas e, em alguns casos, por visitas domiciliar. Quando se tratavam de casos mais graves, os técnicos (enfermeiros e médicos) responsáveis pelos eventos adversos pós-vacinais no Estado acompanhavam as visitas.

As situações por mim vivenciadas durante a realização dessas atividades me suscitaram inquietações acerca das vacinas, considerando que pude identificar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais, em crianças, adultos e

te, na vida de usuários do sistema de saúde e dos profissionais.

A identificação da ocorrência de eventos adversos pós-vacinais deu-se por meio da análise das notificações enviadas pelas unidades de saúde à Divisão de Imunização, assim como das visitas de supervisão nas salas de vacinas das unidades de saúde do município, e telefonemas feitos por profissionais e usuários vacinados ou responsáveis. Nesses telefonemas muitos se mostravam com dúvidas, inseguros e com medo das possíveis consequências clínicas de um evento adverso pós-vacinal.

A análise dessas ocorrências apontou que os eventos adversos pós-vacinais, em muitos casos, eram derivados de falhas existentes em diversas etapas do sistema de vacinação, como na etapa de armazenamento e do manuseio e na administração das vacinas.

Perante a constatação de resultados não desejados da vacinação, durante o desempenho de minhas atividades profissionais, associada aos conhecimentos científicos adquiridos nos cursos e na leitura de trabalhos de pesquisa, despontou em mim o desejo de me aprofundar nessa área.

Nessa busca por novos saberes, surgiu a oportunidade de me ingressar no Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás e, concomitantemente, no Grupo Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP) e na Rede Brasileira de Segurança do Paciente . Polo Goiás.

Pelos estudos realizados, pude perceber que a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais é frequente no ambiente da imunização, gerando danos clínicos para os clientes, muitas dúvidas e angústias nos familiares e profissionais, além do custo financeiro trazido ao sistema de saúde, ao necessitar revacinar um usuário, descartar uma vacina que foi submetida a uma temperatura inadequada ou realizar procedimentos corretivos para tratamento de um possível dano causado. Também pude identificar evidências científicas que podem nortear a prática por mim vivenciada, com estratégias mais seguras e inovadoras, direcionadas à garantia da qualidade dos serviços e à segurança dos usuários do

... diz respeito aos eventos adversos que podem ser prevenidos, como é o caso do erro programático.

Outra constatação feita foi quanto à escassez de produções científicas realizadas a respeito de eventos adversos pós-vacinais, especialmente no Brasil e em Goiás.

Assim, da união da minha experiência com as minhas inquietações e as leituras realizadas, consolidou-se o desejo de avaliar o resultado da vacinação, analisando os eventos adversos pós-vacinais ocorridos em crianças vacinadas em salas de vacinas do município de Goiânia.

Acredito que este estudo será importante para, ao conhecer o problema e a sua dimensão, identificar potenciais fatores de risco que poderão subsidiar a gestão para o planejamento e adoção de medidas de melhoria e prevenção, garantindo maior segurança na vacinação.

O trabalho está apresentado em nove capítulos, além das referências bibliográficas, apêndices e anexos.

O capítulo 1 introduz e contextualiza a temática do estudo e o capítulo 2 descreve os objetivos dessa pesquisa. No capítulo 3, encontra-se uma revisão atual da literatura existente, na qual são abordados os conhecimentos sobre a história da vacina no mundo e no Brasil, as vacinas disponíveis no serviço público do Brasil, o sistema de vigilância dos eventos adversos pós-vacinais e a segurança na vacinação.

O capítulo 4 apresenta a metodologia utilizada e nos capítulos 5 e 6, encontram-se os resultados obtidos e a sua discussão.

O capítulo 7 apresenta as conclusões do estudo. No capítulo 8, são apresentadas as considerações finais e, por fim, o capítulo 9 traz as limitações do estudo. O trabalho é finalizado com as referências bibliográficas, apêndices e anexos.

Com os resultados deste estudo pretende-se, ao evidenciar e dimensionar a incidência de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina e erros



**PDF**  
Complete

*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Apresentação

gestores e profissionais da área de saúde para o desenvolvimento de propostas de estratégias de melhoria, organizacionais e educativas, que visem à correção de possíveis falhas estruturais e processuais que podem estar comprometendo a eficiência e eficácia dos imunobiológicos do Programa Nacional de Imunização, garantindo uma assistência mais eficaz, efetiva e segura para todos os envolvidos.

## 1. INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, a utilização de vacinas está entre os maiores avanços observados na área da saúde em todo o mundo.

Após mais de 200 anos de desenvolvimento da primeira vacina contra a varíola em 1796, por Edward Jenner, o mundo se encontra frente a uma série de avanços científicos que têm permitido a produção de vacinas mais eficazes e seguras (FINE; CHEN, 1992; FREITAS *et al.*, 2007). Essas vacinas são oferecidas à população com enfoques, ofertas e características específicas, conforme o público alvo e a sazonalidade de algumas doenças, como tem sido o caso da vacina para prevenção da influenza.

No Brasil, as vacinas estão disponíveis à comunidade pelos serviços privados e pelo Sistema Único de Saúde (SUS), que é o serviço público de saúde do país. No SUS, as ações de vacinação são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do Ministério da Saúde (MS), criado em 1973, regulamentado no ano de 1975, pela Lei nº 6.259, de 30/10/1975, e pelo Decreto nº 78.231, de 30/12/1976 (TEMPORÃO, 2003).

O PNI é um instrumento governamental destinado à proteção da população brasileira contra doenças que podem ser evitadas, controladas e erradicadas com o uso de imunobiológicos, incluindo as vacinas. Reconhecidamente como uma das iniciativas em saúde pública mais bem sucedidas do Brasil, resultado do trabalho integrado das esferas de governo-federal, estadual e municipal e da sociedade brasileira (TEMPORÃO, 2003).

Atualmente, o PNI preconiza a vacinação para toda a família e, além da imunização de crianças, oferece também a vacinação para adolescentes, adultos, idosos, povos indígenas e populações com necessidades especiais (TEMPORÃO, 2003).

O PNI coordena e define normas e procedimentos técnicos e científicos articulados às Secretarias de Estado e estas com as Secretarias Municipais, mediante ações estratégicas sistemáticas de vacinação da população, com base na vigilância epidemiológica de doenças imunopreveníveis e inovações tecnológicas da área. O PNI também tem o papel de adquirir, conservar e distribuir os imunobiológicos que integram os calendários de vacinação do PNI nas, aproximadamente, trinta e quatro mil salas de vacina em todo o país e orientar as condutas adequadas à conservação, manipulação, transporte e aplicação dos imunobiológicos (OLIVEIRA *et al.*, 2009; TEMPORÃO, 2003) .

As diversas estratégias adotadas ao longo dos anos no país, como campanhas, varreduras, rotina e bloqueios erradicaram a febre amarela urbana em 1942, a varíola, em 1973 e a poliomielite, em 1989, controlaram o sarampo, o tétano neonatal, as formas graves da tuberculose, a difteria, o tétano acidental e a coqueluche. Mais recentemente, implementaram medidas para o controle das infecções pelo *Haemophilus influenzae tipo b*, da rubéola e da síndrome da rubéola congênita, da hepatite B, da influenza e suas complicações nos idosos, também das infecções pneumocócicas e meningocócicas (TEMPORÃO, 2003).

Entretanto, esse sucesso cria uma situação paradoxal, pois, à medida que declina a percepção de risco de doenças imunopreveníveis, aumenta o número de doses de vacinas aplicadas e, conseqüentemente, a complexidade do sistema de vacinação e a incidência de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) (FINE; CHEN, 1992).

Isso se explica pelo fato, amplamente reforçado na literatura, de que as vacinas assim como não são 100% eficazes, também não são 100% seguras e, portanto, eventos adversos podem ocorrer após a aplicação das mesmas (GAUNT; HORN, 2012)

Entende-se por EAPV qualquer ocorrência clínica indesejável em indivíduo que tenha recebido alguma vacina. Os EAPV são classificados em cinco categorias: reação à composição da vacina; coincidentes: associado temporalmente à vacina; potencializado pela vacina; eventos de causas

desconhecidas e erros programáticos ( MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008; WHO, 1999).

As reações à composição da vacina são eventos causados ou precipitados pela vacina quando administrada corretamente. É causada pelas propriedades inerentes da vacina (WHO, 1999).

As reações coincidentes são eventos que acontecem após a vacinação, mas não é causada pela vacina. Trata-se de uma associação ao acaso (WHO, 1999).

As reações potencializadas pela vacina são os eventos que ocorreriam independente da vacinação, mas foram precipitados por ela (WHO, 1999).

Os eventos de causas desconhecidas são eventos cuja causa não pode ser determinada (WHO, 2013b).

Por fim, os erros programáticos são derivados de falhas cometidas em algum momento do processo de vacinação, como o armazenamento, preparação, manipulação ou administração da vacina e são evitáveis, devendo então ser analisados para que medidas de prevenção adequadas sejam efetivadas (WHO, 1999).

Os erros programáticos podem estar relacionados a injeções não estéreis; reutilização de seringas ou agulhas descartáveis; seringa ou agulha esterilizada indevidamente; vacina ou diluente contaminado; infecção; vacina preparada de forma incorreta (vacina reconstituída com diluente incorreto, drogas substituídas por vacina ou diluente, a reação local ou abscesso causado por agitação inadequada); vacina administrada no local errado; transporte e armazenamento incorretos (WHO, 1999).

Diante das evidências da ocorrência de EAPV, destaca-se a importância de rigoroso monitoramento da segurança no uso de vacinas como principal instrumento de manutenção da confiança e adesão aos programas de imunização (WALDMAN *et al.*, 2011).

Pensando na confiança e adesão aos programas de vacinação o MS orienta que os relatos de EAPV sejam apreciados criteriosamente, como instrumento de busca de qualidade dos programas de imunização, porém com ciência de que muitos deles consistem em associações temporais, em que a vacina muitas vezes não é a responsável (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

A grande frequência de quadros infecciosos e de natureza alérgica na população, bem como os quadros neurológicos que surgem com ou sem vacinação, tornam inevitáveis essas associações temporais, especialmente em crianças. É, portanto, indispensável uma criteriosa avaliação clínica e laboratorial dos casos identificados e notificados, para a busca rigorosa do diagnóstico etiológico, com a finalidade de que os eventos adversos não sejam atribuídos à vacina, sem fundamentação científica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Por isso o termo *evento adverso*, temporalmente relacionado com a vacina é geralmente utilizado, em vez de *reação adversa*, pois a palavra *reação* implica em uma relação de causa com a vacina (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Os laboratórios produtores de vacinas têm buscado a fabricação de vacinas cada vez mais eficazes e menos reatogênicas. O processo de elaboração de uma nova vacina pode levar oito anos ou mais para cumprir as fases recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e mesmo após todas as etapas, o registro, a fabricação e a distribuição em larga escala, é fundamental manter um sistema de vigilância de EAPV (CLEMENS; STANTON, 1990).

No Reino Unido, no período de 1970-1980, a incidência de coqueluche foi reduzida para menos que 1/100.000 casos devido à vacinação. No entanto, houve registro de 36 casos de sintomas neurológicos com o uso da vacina, o que abalou a confiança dos especialistas e do público no geral, com isso a taxa de vacinação reduziu de 81 % para 31%. Conseqüentemente, houve um aumento da incidência de coqueluche para mais de 100/100.000 e a ocorrência de óbitos (BAKER, 2003; GANGAROSA *et al.*, 1998).

Ainda no Reino Unido, Wakefield *et al.* (1998) publicaram um estudo a respeito da associação entre a vacina contra sarampo, rubéola e caxumba e o autismo em crianças. Como resultado a taxa de vacinação diminuiu de 92% em 1995-1996 para 80% em 2003-2004.

Na China, a vacina contra hepatite B começou a ser usada em 1986 e foi incluída no calendário básico de vacinação de crianças em 1992. Como resposta, esse país mostrou grandes avanços no controle da infecção pelo vírus da Hepatite B (HBV) com reduções significativas da soroprevalência do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) na população e redução de óbitos por infecção pelo HBV. Contudo, o sistema de vigilância de eventos de emergência de saúde pública chinês mostrou que, no período de janeiro 2006 a março de 2007, houve 10 mortes, após a vacinação da hepatite B. As investigações indicaram que não poderia ser descartada a hipótese de choque anafilático agudo após a vacinação em dois desses casos; nos oito casos restantes, as principais causas de morte não estavam relacionadas à vacina contra a hepatite B (CUI, 2010; WANG ; CUI ; LIU , 2009).

Considerando a possível relação entre a vacina para prevenção da hepatite B com a esclerose múltipla e outras doenças autoimunes, pesquisadores americanos e europeus realizaram um estudo de caso-controle e uma análise retrospectiva dos casos de esclerose múltipla, em uma base de dados europeia e concluíram que a vacina contra a hepatite B não aumenta o risco de esclerose múltipla (CONFAVREUX *et al.*, 2001; MIKAELOFF *et al.*, 2001).

Um estudo realizado nos Estados Unidos da América (EUA) aponta que o *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS), criado em 1990, recebeu, de 1º de janeiro de 1991 a 31 de dezembro de 2001, 128.717 notificações de eventos adversos pós-vacinais, sendo que, nesse mesmo período, foram distribuídas, aproximadamente, 1,9 bilhões de doses de vacinas humanas, resultando em uma taxa global de 11,4 notificações por 100.000 doses distribuídas. Durante esse período de vigilância de 11 anos, 44,8% de todas as notificações envolveram crianças menores de sete anos (CDC, 2003).

No Brasil, em Porto Alegre, no período de 1999 a 2007, foram aplicadas 4.683.330 doses das vacinas disponíveis nos serviços de saúde. Nesse mesmo período, foram confirmados 3.124 casos de eventos adversos o que corresponde a uma média de 347 notificações por ano. Desses eventos, 53% estavam relacionados à vacina Tetravalente (CAPPONI, 2008).

Em Teresina, no ano de 2006, foi realizado um estudo com o intuito de relatar o perfil dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos no município em crianças menores de 11 anos, e os resultados apontaram que as vacinas Tetravalente, BCG e DPT foram as que mais desencadearam eventos adversos. Os eventos mais frequentes foram: febre, episódio hipotônico hiporresponsivo, irritabilidade e manifestações locais moderadas (ARAÚJO; CARVALHO ; VIEIRA, 2007).

No que se refere, especificamente, a eventos adversos pós-vacinais do tipo erro programático, entre 1999 e 2010, nos EUA, o *National Medication Errors Reporting Program (MERP)* operado pelo *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)* recebeu mais de 600 relatos de erros de medicação envolvendo vacinas, principalmente de ambulatórios, consultórios médicos particulares e departamentos de saúde pública. Cerca de 90% dos eventos atingiu o usuário (GAUNT; HORN, 2012).

Um estudo realizado na Grécia identificou 40 erros programáticos em dois anos, sendo que desses 20 eram relacionados à vacina oral de poliomielite, 13, à DTP, cinco, à Tríplice Viral, um, à *Haemophilus* e um, à imunização da Hepatite B. Em 12 casos, os erros foram de via de administração, enquanto a overdose foi identificada em 13 casos. Esse estudo estimou uma incidência de 11 erros por milhão de doses de imunização (PETRIDOU *et al.*, 2004).

Estudo que utilizou os dados secundários do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação do PNI do Ministério da Saúde, referentes a todas as vacinas aplicadas na rede pública de saúde do Brasil, compreendendo o período de 1999 a 2008, ficou evidente a relação entre erros programáticos e o desencadeamento de reações clínicas, durante análise dos eventos relacionados

à vacina BCG, que representaram 14,9% do total. A maioria das reações clínicas pós-vacinais foi provocada por uso de técnica incorreta do preparo da vacina ou na sua aplicação, portanto poderia ter sido evitada (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

Os erros programáticos diminuem o benefício do programa de imunização por, muitas vezes, influenciarem na imunidade que deveria ser alcançada por determinadas vacinas, devido a não manutenção sob temperaturas adequadas, ou administração incorreta, interferindo na resposta imunológica do indivíduo e abalando a confiança dos usuários no programa. Dessa forma, a identificação das causas dos erros e a adoção de medidas para correção de falhas no sistema são de grande importância (WHO, 1999).

Para compreensão do contexto em que esses EAPV ocorrem, estudos foram realizados no Brasil e apontaram problemas no sistema de utilização das vacinas e falhas no cumprimento das recomendações para sua conservação, apontando a necessidade de fortalecimento da supervisão e de adequação dos recursos humanos e equipamentos (ARANDA; MORAES, 2006; FREITAS *et al.*, 2007; JESUS; BASTOS; CARVALHO, 2004).

Os aspectos estruturais e operacionais das salas de vacinas merecem atenção especial por parte de gestores e profissionais de saúde, pois tratam de medidas essenciais para a aplicação de vacinas que estejam dentro de todos os padrões corretos de conservação, armazenagem e indicações clínicas. O enfermeiro, entre suas inúmeras atribuições, assume a responsabilidade de gerenciar as salas de vacinas, capacitar os profissionais que nelas atuam quanto ao acondicionamento, manuseio, acolhimento, preparo, possíveis contraindicações e eventos adversos associados à vacina, bem como desenvolver educação em saúde junto à comunidade e pesquisas científicas, devendo promover ações direcionadas a tornar o sistema de vacinação mais seguro.

Uma pesquisa, realizada em unidade de saúde do Rio de Janeiro, apontou falhas envolvendo a falta da higienização das mãos; a diluição incorreta

do imunobiológico; a delimitação errônea da área de aplicação, determinando o aparecimento de reações locais como irritação, inflamação, granuloma e necrose tecidual, além de abscesso local quente causado por contaminação (JESUS; BASTOS; CARVALHO, 2004).

Em um município de Minas Gerais, foi realizado um estudo para identificar o conhecimento e o cumprimento das recomendações técnicas do PNI sobre a conservação das vacinas nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) pela equipe de enfermagem, e os pesquisadores concluíram que há algumas deficiências que podem interferir na eficácia, tais como, manutenção inadequada da rede de frio, desconhecimento da conduta técnica de limpeza quinzenal da geladeira, desconhecimento das vacinas que podem sofrer congelamento sem risco de inativação e falta de ambientação da bobina de gelo reciclável (OLIVEIRA *et al.*, 2009).

Em Goiás, um estudo realizado em 2012, avaliou a estrutura de 76 salas de imunização da rede pública do Estado no que diz respeito à área física, recursos humanos, materiais, equipamentos, normativas para gerenciamento de resíduos, organização funcional, eventos adversos pós-vacinação e imunobiológicos especiais. Nesse estudo, foi identificada a existência de uma estrutura adequada, porém com não conformidades que podem comprometer a segurança na vacinação como salas de imunização usadas para outras atividades; não atendimento ao tamanho mínimo recomendado das salas, inadequação do material das paredes, pisos, tetos, portas e bancadas para a realização da higienização do ambiente; não cumprimento quanto aos cuidados de proteção contra luz solar direta, iluminação e arejamento. Pontos críticos, também, foram identificados em relação à rede de frio, assim como o desconhecimento dos profissionais sobre eventos adversos e imunobiológicos especiais (FUKUYA, 2012).

Ressalta-se que vários estudos apresentados têm mostrado que a ocorrência de EAPV acomete principalmente crianças, porque essa fase da vida coincide com o período em que o ser humano recebe o maior número de vacinas,

além de ser uma fase de imaturidade imunológica estão, portanto, mais vulneráveis (ARAÚJO; CARVALHO; VIEIRA, 2007; CAPPONI, 2008; CDC, 2003; PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

O MS (2008) destaca que o primeiro passo para a solução de um problema é reconhecer a sua existência e entender a sua dimensão, visando a identificação dos riscos, sua redução e tornando os eventos adversos previsíveis.

Dentro desse contexto, torna-se relevante a realização de estudos que identifiquem a ocorrência de EAPV em crianças, suas características, as consequências geradas, assim como a faixa etária mais acometida.

Diante do exposto, este estudo, visa analisar e descrever os eventos adversos pós-vacinais, do tipo eventos adversos temporalmente relacionados à vacina (EATV) e erros programáticos, que ocorreram no município de Goiânia em crianças menores de cinco anos de idade.

Acredita-se que este estudo possa avaliar os resultados do sistema de vacinação no município de Goiânia, apontando possíveis fragilidades de estrutura e de processo que poderão auxiliar os gestores para ações políticas e administrativas de planejamento, adequação às recomendações preconizadas e efetivação de medidas de melhoria e prevenção de EAPV promovendo segurança na vacinação.

Para a enfermagem, acredita-se que este estudo seja relevante, seja no campo da formação técnica e universitária, quanto no da educação continuada, direcionando ações para realização de mudanças que favoreçam o adequado desempenho dos profissionais que atuam em salas de vacinas, minimizando a ocorrência de erros e garantindo a segurança para os usuários, além de incrementar o arsenal de estudos científicos realizados sobre a segurança na vacinação no estado de Goiás.

## 2. OBJETIVOS

### Objetivo Geral

Analisar os eventos adversos pós-vacinais ocorridos com crianças menores de cinco anos de idade vacinadas no município de Goiânia, Goiás.

### Objetivos específicos

- Identificar os eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos de idade e classificá-los quanto à sexo e à faixa etária mais acometida, ao número e tipo de vacinas envolvidos e às reações sistêmicas mais frequentes.
- Estimar a incidência de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina, relacionada às vacinas de rotina, apresentadas por crianças menores de cinco anos de idade.
- Identificar os erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos de idade e classificá-los quanto aos tipos de erros, à sexo e à faixa etária da criança e ao número e tipo de vacinas envolvidos.
- Estimar a incidência de erros programáticos, relacionada às vacinas de rotina, ocorridos em crianças menores de cinco anos de idade.

### 3. REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1 Breve histórico da vacina e a imunização no Brasil

A vacina antivariólica, surgida em fins do século XVIII (1797), resultou da observação de Jenner quanto ao fenômeno de proteção contra a varíola, adquirida por algumas pessoas ao entrarem em contato com uma doença similar que acometia os bovinos, conhecida como *cow-pox* (pústula da vaca). A observação desse fato, em um grupo de ordenadores, incitou-o a desenvolver uma série de testes em pessoas saudáveis, com a finalidade de reproduzir esse fenômeno (FERNANDES, 2003).

A partir da pústula desenvolvida na vaca, Jenner obteve um produto que passou a denominar vacina (da vaca) que, ao ser inoculado no homem, fazia surgir, no local das inoculações, erupções semelhantes à varíola. Dessas erupções era retirada a "linfa" ou "pus variólico", utilizado para novas inoculações. Formava-se assim uma cadeia de imunização entre homens, funcionando o *cow-pox* da vaca como um primeiro agente imunizador, e o homem como produtor e difusor da vacina. Essa vacina ficou conhecida como "vacina jenneriana" ou "humanizada" (FERNANDES, 2003; HOCHMAN, 2011).

Os testes de Jenner vieram alterar uma prática bastante remota, a variolização que se baseava na constatação de que os indivíduos que sobreviviam à varíola não mais a contraíam, e que a implantação artificial de sua forma benigna (varioloide) poderia provocar defesa contra a doença. As técnicas de variolização eram realizadas de diversas formas: inserindo algodão no nariz com pó de crostas ou pus, vestindo roupas íntimas dos doentes, depositando crostas em arranhões, inserindo agulhas contaminadas na pele de pessoas saudáveis, colocando fio de linha contaminado ou pus em cortes feitos na pele. A ampla propagação da técnica de variolização acabou mostrando que esse processo permitia o desenvolvimento das diferentes manifestações da doença, independentemente da forma original, redundando, de sua aplicação, altos índices de mortalidade nos indivíduos

inoculados. Cada inoculação poderia, na realidade, originar um doente, que, além dos riscos da varíola em sua forma confluyente e letal, tornava-se um agente de difusão da doença (FERNANDES, 2003).

A diferença entre a variolização e a vacina de Jenner é que a primeira tentava implantar a forma benigna da varíola, e a segunda buscava evitar a varíola através do acometimento de doença não letal (FERNANDES, 2003; HOCHMAN, 2011).

No Brasil, a varíola chegou no período colonial pelas embarcações vindas, principalmente, da Europa e da África, instalando-se, a princípio, nos portos e, posteriormente, resultando em surtos (SÁ, 2008).

A primeira epidemia de varíola registrada no Brasil tem início na Ilha de Itaparica, na Bahia, por volta de 1563. Dizimou tribos indígenas e disseminou-se para o restante do país (SÁ, 2008).

A vacina contra varíola só chegaria ao Brasil em 1804, por iniciativa do Barão de Barbacena. O Barão enviou escravos a Lisboa para que fossem imunizados à maneira jenneriana e, ao retornarem, continuavam a vacinação de braço a braço (SÁ, 2008).

No Brasil, o início do século XX foi marcado por várias epidemias principalmente de febre amarela, varíola, tuberculose e peste devido ao aporte de um grande número de estrangeiros num curto período de tempo, e às péssimas condições sanitárias às quais estava exposto. Essa situação gerou não apenas prejuízos para a saúde coletiva, como também prejuízos econômicos. Os navios estrangeiros faziam questão de anunciar que não parariam no porto carioca e os imigrantes recém-chegados da Europa morriam, às dezenas, de doenças infecciosas (SÁ, 2008).

Devido ao quadro caótico que ameaçava a economia brasileira, o então presidente da República Rodrigues Alves nomeou Oswaldo Cruz, Diretor do Departamento Federal de Saúde Pública, que se propôs erradicar a epidemia de febre amarela na cidade do Rio de Janeiro. Oswaldo Cruz implementou um modelo intervencionista conhecido como %Sanitarismo Campanhista+ e foi concebido dentro

de uma visão militar em que os fins justificam os meios, e nos quais a força e a autoridade eram consideradas os instrumentos preferenciais de ação (SÁ, 2008).

Além dessa prática sanitarista, Oswaldo Cruz instituiu a vacinação antivariólica obrigatória para todo o território nacional através da Lei Federal nº 1261, de 31 de outubro de 1904. A Lei da Vacina Obrigatória apoiava legalmente as brigadas sanitárias, acompanhadas por policiais, a invadirem as residências para aplicar a vacina contra a varíola, à força (MARCOLINO JÚNIOR, 2010). A população já revoltada com as práticas implementadas, organiza-se, em um grande movimento popular de revolta, que ficou conhecido na história como a revolta da vacina.

Embora não agradasse à população e apesar das arbitrariedades e abusos cometidos, o modelo campanhista obteve importantes vitórias no controle das doenças epidêmicas, conseguindo inclusive erradicar a febre amarela da cidade do Rio de Janeiro, o que fortaleceu o modelo proposto e o tornou hegemônico como proposta de intervenção na área da saúde coletiva durante décadas (HOCHMAN, 2011; PÔRTO; PONTE, 2003).

Ao final da Primeira República (1889-1930), a varíola, a febre amarela e a peste bubônica deixaram de ser prioridade do governo brasileiro, colocando em foco a tuberculose, a lepra, malária e as chamadas endemias rurais (HOCHMAN, 2011).

Com vários esforços e repetidas Campanhas ocorridas no Brasil, nas quais mais de 80 milhões de pessoas foram vacinadas e revacinadas, a varíola foi declarada erradicada em 1973 com certificação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (HOCHMAN, 2011).

O sucesso do modelo campanhista no controle da varíola nas duas primeiras décadas do século XX e a prevalência a partir de 1930 da sua forma benigna produziram resultados reversos. Ao contrário do que ocorreu com outras doenças como febre amarela, lepra, malária e tuberculose, a varíola não desencadeou uma cultura de pesquisa e de desenvolvimento de técnicas e tecnologias, não penetrou como tema relevante nas escolas médicas, não organizou uma comunidade de especialistas e não produziu rotinas de notificação, registro e vigilância (HOCHMAN, 2011).

Até a década de 1950, as ações eram emergenciais para enfrentar surtos epidêmicos. Essa invisibilidade política da varíola começou a ser revertida com o movimento da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), que estavam discutindo a erradicação da varíola em escala global, aprovada formalmente pela Assembleia Mundial da Saúde em 1959. Nesse momento, o Brasil era o único país da América do Sul que não tinha um programa de vacinação sistemático e de âmbito nacional (HOCHMAN, 2011).

Esse fato foi importante para impulsionar o Ministério da Saúde a investir em ações capazes de controlar as doenças infecciosas imunopreveníveis. No final de janeiro de 1962, o governo João Goulart decidiu criar a Campanha Nacional Contra a Varíola. Essa foi a primeira organização nacional criada para coordenar o combate à varíola em quase sessenta anos (HOCHMAN, 2011).

As vacinações sistemáticas contra a poliomielite foram introduzidas na rotina dos serviços de saúde pública do Brasil, em 1960, na cidade de Petrópolis- Rio de Janeiro (RJ). Em 16 de julho de 1961, ocorreu a primeira experiência de vacinação em massa contra poliomielite na cidade de Santo André, no estado de São Paulo, com a expectativa de vacinar 25 mil crianças dos municípios de Santo André, São Bernardo e São Caetano. A vacina oral contra poliomielite, além de conter vírus atenuados, ainda tinha baixo custo quando comparada à vacina de vírus inativada (Salk), inocuidade, facilidade de administração, efeito protetor mais prolongado e a capacidade de multiplicação no sistema digestivo, possibilitando a eliminação de vírus vacinal no ambiente o que proporcionaria uma imunidade coletiva contribuindo, assim, para a erradicação da doença (CAMPOS; NASCIMENTO; MARANHÃO, 2003; SCHATZMAYR; FILIPPIS; FRIEDRICH, 2002) .

Em 1994, o Brasil recebeu a certificação do bloqueio da transmissão autóctone do poliovírus selvagem. O último caso brasileiro ocorreu em 1989, na Paraíba. Os méritos da vitória sobre a poliomielite vêm graças a um processo continuado de qualificação das ações de imunizações e de vigilância epidemiológica (SCHATZMAYR; FILIPPIS; FRIEDRICH, 2002).

Desde então se torna cada vez mais evidente, no Brasil, que a vacina é o único meio para interromper a cadeia de transmissão de algumas doenças

imunopreveníveis. Na atualidade, são quase 180 milhões de cidadãos brasileiros que convivem num panorama de saúde pública de reduzida ocorrência de óbitos por doenças imunopreveníveis devido a todos os investimentos em pesquisas em vacinas e aplicação de recursos vultosos para a melhoria contínua do sistema de imunização (TEMPORÃO, 2003).

O PNI segue o sucesso da Campanha de Erradicação da Varíola e abre uma nova etapa na história das políticas públicas no campo da prevenção (TEMPORÃO, 2003). Esse sucesso do PNI depende, sobretudo, de práticas seguras nas salas de vacinas e recomendações padronizadas em todo o país para direcionar as ações no que se refere ao processo de vacinação.

### **3.2. As vacinas do calendário básico de vacinação**

A redução da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis é a principal finalidade da vacinação. No entanto, para que uma vacina possa agir no organismo e criar defesas ou anticorpos ou mesmo para que possa combater antígenos já instalados por meio da aplicação de soros e imunoglobulinas, é preciso que a atividade de vacinação seja cercada de cuidados.

A indicação de uma vacina deve ser tarefa de profissionais qualificados. Nos serviços de saúde, os enfermeiros têm desempenhado um papel importante na implantação e implementação dos serviços de vacinação. Para atuarem, esses profissionais devem conhecer as bases do PNI, adquirir boas práticas para administração e conservação das vacinas, proceder à indicação dos diferentes produtos, respeitando as recomendações pertinentes a cada um deles (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

Ao utilizar vacinas e soros, o vacinador deve levar em consideração aspectos específicos relacionados à composição, à apresentação, à via, ao local de administração, ao número de doses, ao intervalo entre as doses, à idade recomendada, à conservação e validade, à utilização de insumos adequados para cada tipo de vacina (por exemplo, o tamanho e calibre da agulha a ser utilizada),

além de levar em conta aspectos pessoais da pessoa a ser vacinada: estado geral de saúde da pessoa e tamanho da musculatura para as vacinas intramusculares. Deve-se estar atento, ainda, às contraindicações gerais de vacinação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). A resposta imunológica às vacinas depende tanto dos fatores intrínsecos ao organismo da pessoa, fatores esses não passíveis de controle, como dos fatores associados à administração, conservação e composição de cada tipo de vacina (GAUNT; HORN; 2012; WHO;1999).

Quando os cuidados e procedimentos que envolvem cada um desses aspectos não são adotados, pode haver comprometimento do processo de vacinação culminando na resposta insatisfatória do sistema imunológico da pessoa à vacina e mesmo eventos adversos (GAUNT; HORN, 2012).

O PNI recomenda que as atividades em sala de vacina sejam realizadas por equipe de enfermagem capacitada para o manuseio, conservação e administração dos imunobiológicos. A equipe é composta, preferencialmente, por dois técnicos ou auxiliares de enfermagem, para cada turno de trabalho, e um enfermeiro responsável pela supervisão das atividades da sala de vacina e pela educação permanente da equipe (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

O enfermeiro, entre suas inúmeras atribuições, assume a responsabilidade de gerenciar as salas de imunização, capacitar os profissionais que nela atuam quanto ao acondicionamento, manuseio, acolhimento, preparo, possíveis contraindicações e eventos adversos associados à vacina, bem como desenvolver um trabalho de educação em saúde junto à comunidade capaz de incentivar a adesão ao Programa de Imunização.

Na prática, percebe-se a ausência do processo de supervisão de forma sistemática e do trabalho de educação em saúde e educação permanente realizado pelos enfermeiros e, talvez, isso aconteça pela quantidade de ações assumidas por eles (OLIVEIRA , GALLARDO , GOMES *et al.*, 2013).

O processo de supervisão envolve tempo e priorização de atividades no cotidiano do trabalho do enfermeiro. Assim, é preciso, também, considerar que, no cotidiano assistencial do enfermeiro, as ações curativas, sobrepõem-se às ações

preventivas, no caso aqui, representadas pelas atividades de sala de vacina (OLIVEIRA , GALLARDO , GOMES *et al.*, 2013).

A sobrecarga de trabalho para o enfermeiro, a falta de planejamento para a supervisão, associado, ainda, à organização e burocratização dos serviços de saúde fazem com que o enfermeiro se perca em meio a tantas atividades, nem sempre específicas da enfermagem, comprometendo, assim, a realização e a qualidade da supervisão da sala de vacina (OLIVEIRA , GALLARDO , GOMES *et al.*, 2013).

Os gestores municipais de saúde devem oferecer condições para que o enfermeiro assuma, de fato, a responsabilidade técnica das salas de vacinas, sob pena de ter a qualidade dos serviços de vacinação comprometida (QUEIROZ, MOURA , NOGUEIRA *et al.*, 2009).

Na Austrália foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a integridade da cadeia de frio e identificar fatores locais que afetam a ruptura dessa cadeia. Foi demonstrado que os enfermeiros desempenham papel essencial na sala de vacina. Os autores destacaram o valor da contratação de enfermeiros e o investimento na educação direcionada para imunização (CARR , BYLES , DURRHEIM,2010).

A enfermagem deve possuir condições de trabalho e estar capacitada para suas atividades dentro da sala de imunização considerando-se a grande variedade e especificidade de vacinas disponíveis, as alterações constantes no calendário vacinal e recomendações para as atividades de imunização, a inclusão de novas vacinas, as mudanças da faixa etária e do local de aplicação de vacinas, promovendo o aumento do número de doses a serem aplicadas sob sua responsabilidade e trazendo complexidade a um processo que parece ser simples.

Abaixo apresentam-se as vacinas que compõem o calendário básico de vacinação da criança menor de cinco anos no Brasil. São apresentadas as especificidades de cada vacina, as características, indicações, contraindicações, o esquema básico preconizado, dosagem, via de administração, intervalo entre as doses e tempo de validade após a abertura do frasco.

### 3.2.1 Vacinas administradas por via oral

A via oral é utilizada para a administração de substâncias que são absorvidas no trato gastrintestinal com mais facilidade. O volume e a dose dessas substâncias são introduzidos pela boca e apresentados, geralmente, em gotas, drágeas, cápsulas e comprimidos (CDC, 2013e).

As vacinas administradas por essa via são a vacina oral contra Poliomielite (VOP) e a vacina oral contra o Rotavírus (VORH), apresentadas detalhadamente no quadro abaixo (CDC, 2013e).

Características e indicações das Vacinas	Vacinas	
	Sabin (Poliomielite oral)	Rotavírus
<b>Proteção contra</b>	Poliomielite	Rotavírus
<b>Vacinação básica preconizada</b>	2 doses (1ª dose aos 6 meses e um reforço aos 15 meses)	2 doses (1ª dose aos 2 meses de idade e 2ª dose aos 4 meses de idade)
<b>Idade para vacinação</b>	Mínima- Ao nascer; Máxima- Sem limite de idade.	1ª dose- Mínima- 1 mês e 15 dias; Máxima- 3 meses e 15 dias 2ª dose . Mínima- 3 meses e 15 dias; Máxima- 7 meses e 29 dias
<b>Intervalo entre as doses</b>	Recomendado- 2 meses Mínimo- 30 dias	Intervalo mínimo de 4 (quatro) semanas entre a 1ª e a 2ª doses
<b>Dosagem</b>	2 gotas.	1,5 ml
<b>Tempo de validade após aberto o frasco</b>	5 dias.	24 horas
<b>Contraindicações</b>	História de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, diarreia severa, vômitos intensos, doença aguda febril grave e contato domiciliar com pessoas imunocomprometidas.	Alergia grave a algum dos componentes da vacina ou a dose prévia, febre (>38°C), imunodeficiência congênita ou adquirida, que estejam em tratamento com corticoides (2 mg ou mais por kg por duas semanas); submetidas a tratamentos quimioterápicos, doenças gastrointestinais crônicas ou má-formação congênita do trato digestivo ou história prévia de invaginação intestinal.

Quadro 1: Características e indicações das vacinas administradas por via oral: Poliomielite e Rotavírus (CDC, 2009a; GLAXOSMITHKLINE, 2012; SCHATZMAYR; FILIPPIS; FRIEDRICH, 2002; WHO, 2010;).

### 3.2.2 Vacinas administradas por via intradérmica

O local mais utilizado para injeções intradérmicas é a face anterior do antebraço, região subescapular e inserção inferior do músculo deltoide (CDC, 2013a; JUNQUEIRA; SOUZA, 2006).

A seringa mais apropriada para a injeção intradérmica é a de 1 ml por possuir escalas de frações em mililitros (0,1 ml). A agulha deve ser pequena (entre 10 e 13 mm de comprimento), fina (entre 3,8 e 4,5 dec/mm de calibre) e com bisel curto (CDC, 2013e; GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA *et al.*, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

Na injeção intradérmica, especialmente, o uso do álcool não é indicado para evitar uma possível interação com o líquido injetável, devido à presença de poros e também pelo fato de o líquido ser depositado muito próximo da epiderme. Se necessário, fazer limpeza com água e sabão (CDC, 2013e, 2013f; GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA *et al.*, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

Para administração da vacina, a agulha deve ser introduzida com o bisel voltado para cima, paralelamente à pele. A solução deve ser injetada lentamente. Imediatamente após a injeção da solução, aparece no local uma pápula de aspecto esbranquiçado e poroso (tipo casca de laranja), com bordas bem nítidas e delimitadas. A lesão vacinal evolui num período de seis a doze semanas, podendo prolongar-se até vinte e quatro semanas. Passa por diversos estágios até a completa cicatrização (CDC, 2013e).

A via intradérmica é utilizada para aplicação da vacina *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) e para a realização de prova de hipersensibilidade, como por exemplo, a prova tuberculínica *purified protein derivative* (PPD). Por essa via a solução é introduzida na camada superficial da pele, chamada derme. É uma via para injeção de substâncias cuja absorção precisa ser muito lenta (BRICKS, 2004).

No quadro abaixo, apresentam-se a vacina BCG e suas peculiaridades.

Características e indicações das Vacinas	Vacina
	BCG
Proteção contra	Formas graves da tuberculose
Vacinação básica preconizada	Dose única ao nascer até no máximo 4 anos, 11 meses e 29 dias.
Idade para vacinação (idade mínima e idade máxima)	Mínima- Ao nascer. Máxima . Sem limite de idade
Intervalo entre as doses	-----
Dosagem	0,1 ml
Tempo de Validade após aberto o frasco	6 horas
Contraindicações	Imunodeficiência congênita ou adquirida; neoplasias malignas; em tratamento com corticoides em doses imunossupressoras (2 mg/kg/dia ou mais para crianças, ou 20 mg/dia ou mais para adultos, por mais de duas semanas), pessoas submetidas a outras terapêuticas imunossupressoras (quimioterapia antineoplásica, radioterapia, etc), grávidas. Crianças prematuras < 36 semanas só devem vacinar após completar um mês de vida e atingir o peso de 2 kg. Para aqueles vacinados que não apresentam cicatriz vacinal após 6 meses, devem ser revacinados uma única vez.

(CDC, 1995; WHO, 2004).

Quadro 2: Características e indicações da vacina administrada por via intradérmica : BCG

A BCG também é utilizada para imunizar comunicantes domiciliares de portadores de hanseníase (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

### 3.2.3. Vacinas administradas por via subcutânea

A via subcutânea é utilizada para aplicação das vacinas Tríplice Viral (contra Sarampo, Rubéola e Caxumba), Tetra Viral (contra Sarampo, Rubéola e Caxumba e Varicela) e a vacina contra Febre Amarela (GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA *et al.*, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

Assim como houve modificações recentes do esquema básico de vacinação da Vacina contra o Rotavírus, o esquema da Tríplice Viral também foi modificado devido à implantação da vacina Tetra Viral.

Devido à vacina Tetra Viral ter começado a ser utilizada apenas em setembro de 2013 (período não correspondente ao do estudo), não se entrará em detalhes quanto a essa vacina.

Na utilização da via subcutânea, a solução é introduzida na hipoderme, ou seja, na camada subcutânea da pele. Essa via é apropriada para a administração de soluções não irritantes, num volume máximo de 1,5 ml, que necessitam ser absorvidas lentamente, assegurando uma ação contínua, como é o caso das vacinas Tríplice Viral, Tetra Viral e Febre Amarela (JUNQUEIRA; SOUZA, 2006).

Os locais mais indicados para aplicação de medicamentos por via subcutânea são as regiões superiores externas dos braços (região posterior do braço), o abdômen entre os rebordos costais e as cristas ilíacas (região periumbilical), além da região anterior das coxas e superior do dorso (CDC, 2013c,2013e; JUNQUEIRA; SOUZA, 2006; POTTER, 1996).

O Manual de Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde de 2001 e o Manual de Procedimentos para Vacinação elaborado pelo Estado da Bahia indicam a aplicação das injeções subcutâneas na região do deltoide no terço proximal além das regiões anteriormente citadas (GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA *et al.*, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

Contudo, o Manual de Sala de Vacina elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia preconiza a aplicação das vacinas subcutâneas, somente, na

região posterior do braço (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIÂNIA, 2011).

As seringas mais apropriadas para a injeção subcutânea são as de 1, 2, 2,5 ou 3 ml. A agulha deve ser pequena (entre 13 e 20 mm de comprimento), fina (entre 4 e 6 dec/mm de calibre) e com o bisel curto. É preconizada a limpeza da pele com água e sabão ou antissepsia com álcool 70% antes da administração da vacina. A agulha deve ser introduzida com bisel para cima, com rapidez e firmeza e deve-se atentar quanto ao peso corpóreo da pessoa. É ele que indicará a profundidade da camada subcutânea e o ângulo nos quais a agulha deve ser introduzida (CDC, 2013a; JUNQUEIRA; SOUZA, 2006; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

No quadro abaixo, apresentam-se as características das vacinas Tríplice Viral e Febre Amarela.

Características e indicações das Vacinas	Vacinas	
	Tríplice Viral	Febre Amarela
<b>Vacina</b>	Sarampo, Rubéola e Caxumba	Febre Amarela
<b>Proteção contra</b>	Sarampo, Rubéola e Caxumba	Febre Amarela
<b>Vacinação básica preconizada</b>	2 doses. Até janeiro/2013- 1ª dose :12 meses; 2ª dose: 4 anos; *Após janeiro/2013- 1ª dose: 12 meses; 2ª dose: 15 meses; Pessoas > 20 anos: dose única (homens>39 anos; mulheres>49 anos)	1ª dose aos 9 meses de idade e reforço a cada 10 anos.
<b>Idade para vacinação (idade mínima e máxima)</b>	<b>Mínima</b> - 12 meses <b>Máxima</b> - sem limite de idade	<b>Mínima</b> - 6 meses <b>Máxima</b> - sem limite de idade (precaução em > de 60 anos)
<b>Dosagem</b>	0,5 ml	0,5 ml
<b>Tempo de Validade após aberto o frasco</b>	8 horas	6 horas
<b>Contraindicações</b>	Anafilaxia à dose anterior da vacina, imunodeficiências congênicas ou adquiridas (avaliar risco benefício individual em exposição ao vírus selvagem). A infecção assintomática pelo HIV não constitui contraindicação. Pessoas em uso de corticosteroides em doses imunossupressoras devem ser vacinadas com intervalo de pelo menos 1 mês após a suspensão da droga. Pessoas em uso de quimioterapia imunossupressora só devem ser vacinadas três meses após a suspensão do tratamento. Transplantados de medula óssea: vacinar com intervalo de dois anos após o transplante. Grávidas não devem ser vacinadas.Recomenda-se que a gravidez seja evitada por 30 dias após a administração da vacina. Caso a vacina seja aplicada inadvertidamente não é indicada a interrupção da gravidez.	Crianças < 6 meses de idade; indivíduos com imunodepressão transitória ou permanente, induzida por doenças (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade) ou pelo tratamento (drogas imunossupressoras, radioterapia etc). Gestação em qualquer fase constitui contraindicação relativa a ser analisada para cada caso na vigência de surtos. Reações anafiláticas relacionadas a ovo de galinha e seus derivados ou a outras substâncias presentes na vacina constituem contraindicação. Indivíduos com doenças autoimunes, doenças neurológicas ou outros problemas de saúde crônicos deverão ter a contraindicação para vacinação contra Febre Amarela avaliada caso a caso, preferencialmente pelo médico que o acompanha, considerando a evolução clínica, os antecedentes vacinais e o risco da febre amarela na área.

Quadro 3: Características e indicações das vacinas administradas por via subcutânea: Tríplice Viral e Febre Amarela.

(CDC, 2010, 2013d; FRANCISCO *et al.*, 2013; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012c; WHO, 2007)

### 3.2.4. Vacinas administradas por via intramuscular

Uma grande parte das vacinas é administrada por via intramuscular. Por essa via, são administradas todas as vacinas de vírus ou bactérias inativadas. A solução é introduzida dentro do músculo. É uma via apropriada para a administração de soluções irritantes (aquosas ou oleosas) em volumes superiores a 1,5 ml até no máximo 5 ml. A absorção do produto administrado pela via intramuscular ocorre mais rapidamente e os efeitos são imediatos (JUNQUEIRA; SOUZA, 2006; POTTER, 1996).

Os locais selecionados para a injeção intramuscular devem estar distantes dos grandes nervos e de vasos sanguíneos. Em crianças menores de dois anos, o músculo mais utilizado para a administração de vacinas intramusculares é o músculo vasto lateral da coxa. Para crianças acima de dois anos e adultos, utiliza-se frequentemente o músculo deltoide (CDC, 2013c).

O músculo ventro glúteo é o de primeira escolha para injeções intramusculares devido à sua musculatura ser bem delimitada, possuir feixes musculares em direção adequada o que previne o deslize da solução injetada, além de não possuir nervos e vasos calibrosos no local o que diminui os riscos de uma técnica de aplicação errada. Os riscos de infecções por germes anaeróbios, também, são menores quando se utiliza esse local para aplicação de injeções intramusculares, por ser uma região mais protegida e pouco manuseada (JUNQUEIRA, 2009).

A seringa para a injeção intramuscular varia conforme o volume a ser injetado (entre 1 e 2 ml). O comprimento e o calibre da agulha variam de acordo com a massa muscular e a solubilidade do líquido a ser injetado (entre 20 e 40 mm de comprimento e 5,5 a 9 dec/mm de calibre) (CDC, 2013a).

São vacinas administradas por via intramuscular: vacina Adsorvida Difteria, Tétano, Pertusis, *Haemophilus Influenzae* B e Hepatite B (conjugada) conhecida como vacina Pentavalente; vacina Adsorvida Difteria, Tétano, Pertusis, *Haemophilus influenzae* B (conjugada) conhecida como Tetravalente (recentemente substituída



pela Pentavalente); vacina Adsorvida Difteria, Tétano, *Pertusis* (DTP); vacina Adsorvida Difteria e Tétano adulto (dT); vacina Hepatite B (recombinante); vacina Raiva; vacina Pneumocócica 10 valente (conjugada); vacina Pneumocócica 23 valente (conjugada); vacina Meningocócica C (conjugada); vacina Poliomielite 1,2,3 inativada (VIP); vacina Influenza e os soros antirrábico e antitetânico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

No quadro abaixo, estão descritas as vacinas administradas por via intramuscular na rotina em crianças menores de cinco anos de idade.

Características e indicações das Vacinas	Vacinas						
	Pentavalente	Tetavalente	DTP	Hepatite B	Pneumocócica 10V	Meningocócica C	VIP
<b>Proteção contra</b>	Difteria, tétano, coqueluche, meningite por <i>Haemophilus influenzae</i> B e hepatite B	Difteria, tétano, coqueluche e meningite por <i>Haemophilus influenzae</i> B	Difteria, tétano e coqueluche	Hepatite B	Infecções invasivas (septicemia, meningite por pneumococo, pneumonia bacteriana e bacteremia) e otite média aguda causada pelos sorotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> 1, 4, 5,6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F	Doença sistêmica causada pela bactéria <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C	Poliomielite
<b>Vacinação básica preconizada</b>	3 doses - 2, 4 e 6 meses de idade	3 doses - 2, 4 e 6 meses de idade	2 doses . 1º reforço -15 meses; 2º reforço - quatro anos (podendo ser aplicado até 6 anos, 11 meses e 29 dias).	3 doses - Ao nascer (até um mês de vida) e aos 2, 4 e 6 meses de idade (essas três últimas doses são feitas com a vacina conjugada Pentavalente)	3 doses e um reforço - 2,4,6 meses de idade e reforço de 12 a 15 meses de idade.	2 doses e um reforço - Duas doses em crianças com idade entre três meses e menores de um ano e um reforço preferencialmente entre 12 e 15 meses.	2 doses - 2 e 4 meses de idade
<b>Idade para vacinação (idade mínima e idade máxima)</b>	Mínima - 6 semanas Máxima - 6 anos, 11 meses e 29 dias	Mínima - 6 semanas Máxima - 6 anos, 11 meses e 29 dias	Mínima - 6 semanas Máxima - 6 anos, 11 meses e 29 dias	Mínima - Ao nascer Máxima - Sem limite de idade	Mínima - 6 semanas Máxima - 5 anos	Mínima - 2 meses Máxima - Sem limite de idade	Mínima - 6 semanas Máxima - Sem limite de idade

Continua...

Características e indicações das Vacinas	Vacinas						
	Pentavalente	Tetavalente	DTP	Hepatite B	Pneumocócica 10V	Meningocócica C	VIP
<b>Intervalo entre doses</b>	Intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias)	Intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias)		1ª p/ 2ª dose - 30 dias 2ª p/ 3ª dose - 6 meses após a 1ª dose	Para o esquema básico - 60 dias. Intervalo mínimo- 30 dias. O reforço deve ser feito 6 meses após a última dose.	60 dias	60 dias Intervalo mínimo- 30 dias
<b>Dosagem</b>	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml < 20 anos; 1 ml > 20 anos  Para imunocomprometidos, com insuficiência renal (hemodiálise), transplantados e portadores de HIV- quatro doses (0, 1, 2 e 6 meses após a 1ª dose) e o volume é dobrado (1 ml < 20 anos e 2 ml >20 anos)	0,5 ml	0,5 ml	0,5 ml
<b>Tempo de Validade após aberto o frasco</b>		5 dias	15 dias	15 dias			

Continua...

Características e indicações das Vacinas	Vacinas						
	Pentavalente	Tetavalente	DTP	Hepatite B	Pneumocócica 10V	Meningocócica C	VIP
<b>Contraindicações</b>	Convulsões ou anormalidades neurológicas graves no período neonatal. História de púrpura trombocitopênica pós-vacinal; hipersensibilidade a componentes da vacina ou sinais de hipersensibilidade após aplicação das vacinas difteria, tétano, coqueluche, hepatite B ou Hib; quadro neurológico em atividade; Crianças que, após dose anterior, apresentaram: febre ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ) até 48 h após a vacinação (não devido a outras causas identificáveis); colapso circulatório, com choque ou com episódio hipotônico hiporresponsivo, até 48 h após a administração de vacina prévia; Encefalopatia nos primeiros sete dias após a administração.	Reação anafilática ou encefalopatia aguda grave subsequente à aplicação da vacina Tetavalente. Crianças > 7 anos de idade. Nos casos em que a criança apresentava doenças agudas febris moderadas ou graves é recomendado adiar a vacinação até a resolução do quadro. Em portadores de doenças neurológicas crônicas e com risco de descompensação devido à febre, tais como cardiopatas e pneumopatas graves e em recém-nascidos prematuros extremos (< 31 semanas e/ou < 1000g) a vacina deve ser feita com precaução.	As mesmas contra-indicações da vacina Pentavalente e Tetavalente.	Pessoas que tenham apresentado anafilaxia a qualquer componente da vacina ou que tenham história de púrpura trombocitopênica.	Indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina e em indivíduos que estejam apresentando doença febril aguda grave a vacina devem ser adiada.	Usuários com hipersensibilidade aos componentes da vacina.	Indivíduo portador de alergia grave (anafilaxia) a qualquer componente da vacina e a qualquer pessoa que já apresentou quadro de reação alérgica grave a uma vacinação anterior com VIP. Pessoas com quadro clínico de doenças respiratórias superiores leve a moderada, com ou sem febre, reação local a uma dose prévia da vacina, terapia antimicrobiana atual e, a fase de convalescença de doença aguda não são contra-indicações para a vacinação com VIP. A amamentação não interfere com o sucesso da imunização com a VIP.

Quadro 4: Características e indicações das vacinas administradas por via intramuscular: Pentavalente, Tetavalente, DTP, Hepatite B, Pneumocócica 10 valente, Meningocócica C conjugada, VIP (CDC, 1993, 2009b, 2013b, 2013f; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012b; WHO, 2005, 2009, 2011, 2012).

O conhecimento das características e indicações, bem como as peculiaridades de cada vacina visa à redução dos EAPV e, conseqüentemente, maior segurança na vacinação. A seguir serão apresentadas recomendações do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) para garantir a segurança na vacinação e facilitar o trabalho nas salas de vacinas.

### **3.3. A segurança na vacinação**

Os eventos adversos pós-vacinação e/ou o insucesso da vacinação podem acontecer devido a aspectos relacionados aos vacinados ou à vacinação. Os aspectos relacionados aos vacinados são aqueles que envolvem respostas do organismo do cliente, definido em parâmetros clínicos e critérios imunológicos nos quais há uma falha de soroconversão/soroproteção ou enfraquecimento da imunidade. Quanto aos aspectos relacionados à vacinação são, por um lado, os componentes da vacina, a produção e a relação destes com a predisposição orgânica dos vacinados; por outro lado, as técnicas de preparo e de aplicação das vacinas, também, podem ocasionar eventos adversos ( CDC, 2011; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Para fortalecer o monitoramento da segurança da vacina em todos os países, a Organização Mundial da Saúde juntamente com o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) estabeleceram uma iniciativa global de Segurança das Vacinas (*Global Vaccine Safety Initiative-GVSI*) que visa assegurar que o monitoramento da segurança da vacina ocorra mesmo em condições extremas (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, 2013; WHO, 2013a). Também foi criado um banco de dados com informações sobre eventos adversos pós-vacinais, gerenciado pelo Programa da WHO para Monitorização Internacional de Medicamentos (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, 2013; WHO, 2013b).

Estas iniciativas se fizeram necessárias devido ao aumento da disponibilização de vacinas, o que pode aumentar o risco de eventos adversos pós- vacinais, sejam eles erros ou EATV. Com o aumento do número e tipos de vacina, é esperado que tanto reações indesejáveis menores quanto eventos adversos graves e raros aconteçam (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008). Como qualquer medicamento, as vacinas tem potencial de causar danos quando prescritas, dispensadas ou administradas de forma inadequada (CDC, 2011), portanto, o monitoramento deve ser realizado. Destaca-se, porém, que as reações graves após a imunização são extremamente raras.

Os eventos adversos pós-vacinais podem ser classificados quanto à intensidade em: grave, moderado e leve. Os eventos graves são aqueles nos quais ocorre hospitalização por, pelo menos, 24 horas, ocorre disfunção ou incapacidade significativa e/ou persistente (sequela), evento que resulte em anomalia congênita, que proporcione risco de morte (necessidade de intervenção imediata para evitar o óbito) ou que leve ao óbito (CAPPONI, 2008). O evento moderado é aquele no qual o paciente necessita de avaliação médica e exames complementares e/ou tratamento médico, não se incluindo na categoria grave (CAPPONI, 2008). Já o evento leve inclui todos os eventos nos quais o paciente não necessita de exames complementares e tratamento médico (CAPPONI, 2008).

Estudos apontam que a maioria dos eventos adversos após a vacinação não são, na verdade, devido à própria vacina, muitos são simplesmente coincidências (WHO, 2013c). Entretanto, em particular nos países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, esses eventos ocorrem devido a erro humano no processo de vacinação, como manuseio inadequado de vacinas vivas como o sarampo, BCG ou vacinas de Febre Amarela (WHO, 2013c).

Os erros podem ocorrer em várias fases do sistema de vacinação, do armazenamento à administração. Para que as vacinas cheguem aos clientes com qualidade, são necessárias que sejam obedecidas todas as normas de

conservação que se faz através da cadeia de frio, a qual vem desde o fabricante até a sala de vacina (CDC, 2013e; GAUNT; HORN, 2012).

Alguns eventos adversos têm acontecido no processo de preparação, manipulação e aplicação das vacinas, devido à contaminação durante essas fases, ocasionando abscessos (CDC, 2011; GAUNT; HORN, 2012).

Os erros mais comuns são a utilização da vacina reconstituída após o prazo de validade estabelecido, contaminação das vacinas durante o manuseio e reconstituição da vacina com diluente inadequado (GAUNT; HORN, 2012). Estes erros, além de serem responsáveis pelo insucesso da vacinação, levando o indivíduo a não atingir o objetivo de proteção contra determinada doença, deixam o indivíduo suscetível a reações (CDC, 2013e; GAUNT; HORN, 2012).

O CDC elaborou um documento sobre administração de vacinas no qual traz algumas sugestões de práticas seguras com o intuito de se evitar eventos adversos pós-vacinais. Uma das primeiras recomendações é quanto à importância de se seguir, também na vacinação, os ~~certos~~ certos da administração de medicamentos, princípio tão conhecido pela enfermagem, que incluem: paciente certo; vacina ou diluente certo; momento certo, envolvendo a administração na idade correta, o intervalo adequado e antes do prazo da vacina ou diluente expirar; a dosagem certa; a via certa, atentando para o comprimento da agulha e da técnica; local certo e documentação certa (CDC, 2013e).

A formação pessoal e educação continuada dos profissionais que atuam na sala de vacina também fazem parte das recomendações (CDC, 2013e).

Ressalta ainda a necessidade de preparar o paciente, planejar e coordenar a participação dos pais no processo de vacinação, especialmente nos casos em que os pais precisam conter as crianças para a aplicação de vacinas. Essa contenção deve fornecer segurança e conforto para a criança, para que o processo de vacinação seja o menos traumático possível (CDC, 2013e).

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

acrescentadas. Somente com uma boa triagem podem-se verificar possíveis contraindicações ou mesmo o adiamento da vacinação (CDC, 2013e).

Outras estratégias que podem ser implementadas para ajudar a prevenir erros de administração apresentadas pelo CDC são: envolvimento da equipe na seleção dos produtos vacinais; manutenção de materiais de referência atualizados disponíveis para os profissionais que atuam nas salas de vacinas; evitar o uso de várias marcas da vacina para impedir confusões, uma vez que, cada laboratório, tem especificidades quanto às vacinas produzidas, como, diferentes reconstituições, diferentes tempo de validade do frasco após aberto, entre outras; manter a organização da geladeira e da caixa de trabalho, colocando sempre à frente as vacinas que vencerão primeiro, para que essas sejam utilizadas anteriormente; sempre estar atento ao prazo de validade das vacinas no momento da aplicação das mesmas; armazenar as vacinas com nomes e frascos parecidos distantes umas das outras para evitar confusão; armazenar as vacinas em recipientes coloridos e identificados externamente com os respectivos nomes; realizar a dupla checagem. O CDC ainda alerta para o registro adequado das vacinas no cartão de vacina e a orientação do paciente e pais quanto à dose aplicada e as doses agendadas (CDC, 2013e).

Para Bisetto; Malucelli, 2011, o enfermeiro tem uma participação significativa frente a prevenção dos eventos adversos, contudo ainda existem lacunas no seu conhecimento, refletidas na incidência de eventos evitáveis.

Um estudo realizado em Macaé/Rio de Janeiro, com o objetivo de analisar como a equipe de enfermagem de um centro de especialidades desenvolve as práticas de cuidado relacionadas ao manejo de EAPV leves, moderados e graves entre crianças de até um ano de idade, identificou subnotificação; fragilidades nas ações de vigilância epidemiológica e uma atuação restrita da equipe de enfermagem no manejo adequado de EAPV, alertando para a necessidade de investimentos institucionais relativos à qualificação, à atualização e ao desenvolvimento de protocolos assistenciais em face das determinações do PNI (ALVES; DOMINGOS, 2013).

Para Luna *et al*, 2011, pelo dinamismo que as atividades de vacinação demandam, desde a aquisição dos imunobiológicos, acondicionamento, conservação, manuseio, administração e orientações abrangentes, o gerenciamento desse setor exige um profissional apto a acompanhar a evolução científica e tecnológica dos imunobiológicos. Em seu estudo desenvolvido em Fortaleza (CE), denunciam fragilidades em relação à estrutura física e equipamentos necessários para cumprir as recomendações técnicas do PNI. Por fim, o estudo ainda aponta para a necessidade da educação permanente na formação dos profissionais, a fim de se assegurar a qualidade da imunização ofertada à população.

Os gestores do programa precisam estar atentos às notificações de erros evitáveis e investigá-los com urgência, a fim de tomar as medidas corretivas apropriadas para evitar mais casos e minimizar o impacto dos EAPV no programa de imunização (CDC, 2013e; GAUNT; HORN, 2012).

### **3.4. Sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinais**

Além de utilizar práticas seguras na vacinação, os profissionais devem estar preparados para realizar a vigilância de eventos adversos pós-vacinais. Mundialmente, os sistemas de vigilância dos eventos adversos associados às imunizações tem sido implementados, sendo os EUA e a Inglaterra pioneiros.

Em 1986, foi publicado nos Estados Unidos o *National Childhood Vaccine Injury Act* (NCVIA) que determinou que profissionais de saúde e fabricantes de vacinas devessem notificar os eventos adversos que ocorressem após a administração de vacinas (ELLENBERG; CHEN, 1997; SINGLETON *et al.*, 1999). Inicialmente, existiram dois sistemas de vigilância para esses eventos, um sob a responsabilidade do CDC e o outro, do FDA (*Food and Drug Administration*)(ELLENBERG ; CHEN , 1997; SINGLETON *et al.*, 1999). Em 1990, deu-se a junção dos sistemas, dando origem ao VAERS (*Vaccine Adverse Event Reporting System*), que é um sistema nacional de vigilância passiva que

permite a rápida detecção de eventos adversos que, sempre que necessários, são investigados. Esse sistema de vigilância ficou sob a responsabilidade do CDC (CDC, 2003).

O *World Health Organization* (WHO), a partir de 1991, recomendou aos países membros a vigilância de eventos adversos pós-vacinação. O Brasil, em 1992, por meio do Programa Nacional de Imunizações, iniciou a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (VEAPV), no entanto, apenas em 1998, com a publicação do Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, essa atividade passou a ser sistemática em todo o País. A partir do ano 2000, com a implantação do Sistema de Informação da Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV), as informações provenientes dos Estados puderam ser coletadas e analisadas de forma mais abrangente e consistente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

O Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação tem por objetivos:

- Normatizar o reconhecimento e a conduta frente aos casos suspeitos de eventos adversos pós-vacinação;
- Permitir maior conhecimento sobre a natureza dos EAPV;
- Dar subsídios ou sinalizar a necessidade de realização de pesquisas pertinentes, bem como realizá-las;
- Identificar eventos novos e/ou raros;
- Possibilitar a identificação de vacinas ou lotes com desvios de qualidade na produção resultando em produtos ou lotes mais patogênicos e decidir quanto à sua utilização ou suspensão;
- Identificar possíveis falhas no transporte, armazenamento, manuseio ou administração (erros programáticos);

- Estabelecer ou descartar, quando possível, a relação de causalidade com a vacina;
- Promover a consolidação e análise dos dados de EAPV ocorridos no País num sistema único e informatizado;
- Assessorar os processos de capacitação ligados à área de vacinação, visando ao aspecto dos eventos adversos pós-vacinação, promovendo supervisões e atualizações científicas;
- Assessorar os profissionais da assistência para a avaliação, o diagnóstico e a conduta frente aos EAPV;
- Avaliar de forma continuada a relação de risco-benefício quanto ao uso das vacinas;
- Contribuir para a manutenção da credibilidade do Programa Nacional de Imunizações junto à população e aos profissionais de saúde;
- Prover, regularmente, informação pertinente à segurança das vacinas disponíveis no programa nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

O Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, implantado nacionalmente, é composto pelos seguintes instrumentos: formulário próprio padronizado de investigação/notificação; manual de vigilância com informações sobre os principais eventos associados às vacinas utilizadas na rede pública e instruções sobre a conduta a ser adotada frente à ocorrência desses agravos e sistema informatizado SI-EAPV (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

A publicação, em 15 de julho de 2005, da Portaria nº 33 da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, introduziu os eventos adversos pós-vacinação como um agravo de notificação compulsória. A criação de um sistema informatizado e de um manual de orientações, para os profissionais de saúde que ficam à frente das salas de vacinas, auxiliou para o sucesso do sistema de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação. Entretanto, vale

ressaltar que esse sistema existe há pouco tempo e, apesar do êxito alcançado, as informações passadas aos profissionais e à população ainda são deficientes levando a uma subnotificação dos eventos (CAPPONI, 2008).

Além disso, a forma passiva com que a vigilância dos eventos adversos é realizada, ou seja, de forma voluntária por profissionais de saúde ou pelo próprio paciente ou responsável, torna o sistema dependente dos serviços públicos e privados sem que haja um controle para que a notificação seja feita adequadamente, colaborando para a subnotificação (WALDMAN *et al.*, 2011).

#### **3.4.1. Fluxo de notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinais**

Segundo as orientações do Ministério da Saúde, após a identificação de um EAPV, deve-se proceder ao preenchimento do formulário de notificação/investigação e encaminhá-lo à Vigilância Epidemiológica local ou municipal. Para fins da vigilância epidemiológica, o tempo máximo para se considerar a investigação iniciada em tempo oportuno é de 48 horas após a notificação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

A notificação/investigação deverá ser encaminhada às regionais de saúde, que ao receberem dos municípios devem proceder a sua análise, realizar as complementações necessárias e encaminhar ao nível estadual (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008; MONTEIRO; TAKANO; WALDMAN, 2011).

Os dados da investigação inicial devem ser digitados no sistema de informação e atualizados sempre que novas informações forem incorporadas à investigação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Os eventos adversos graves e/ou inusitados devem ser notificados por telefone imediatamente em nível hierárquico superior, com a finalidade de alertar a vigilância e obter orientações quanto à investigação, se necessário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Devido à importância da vigilância dos eventos adversos pós-vacinais e às fragilidades do atual sistema de notificação, estudos como este, que dimensionam a incidência de eventos adversos pós-vacinais, podem alertar para as fragilidades no sistema e direcionar as ações dos gestores e profissionais envolvidos com a vacinação no município, a fim de adequar às recomendações preconizadas e divulgar as informações entre os profissionais que atuam nas salas de vacinas. Muitos destes profissionais, apesar de possuírem conhecimento da ocorrência dos eventos adversos pós-vacinais, não possuem ciência da magnitude do problema, bem como das características das ocorrências, faixa etária mais acometida e tipo de eventos adversos mais frequentes.

Pretende-se com este estudo obter informações que possam contribuir para a melhoria da imunização no município, colaborando para práticas mais seguras e norteando as ações de educação permanentes.

## 4. METODOLOGIA

### 4.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo retrospectivo com a análise descritiva de dados secundários.

Nos estudos retrospectivos o investigador define a amostra e colhe dados sobre as variáveis preditivas depois dos resultados terem ocorrido (FERNANDES; CARNEIRO, 2005).

Os dados secundários são utilizados para busca de informações já existentes em diversas fontes como IBGE, outras instituições e fundações governamentais de várias instâncias, relatórios internos de empresas, entre outros (FERNANDES; CARNEIRO, 2005). As informações pertinentes ao objeto de estudo são coletadas, tabuladas e analisadas com o objetivo de produzir conhecimento, a partir da conexão de dados antes dispersos nessas fontes (FERNANDES; CARNEIRO, 2005).

### 4.2 Local de Estudo

O estudo foi realizado no município de Goiânia que possui uma população estimada de 1.393.575 habitantes e uma densidade demográfica 1.776,74 hab/km<sup>2</sup> (IBGE, 2013). A população de crianças menores de cinco anos residente no município de Goiânia está estimada em 86.526 crianças (IBGE, 2013).

Para atingir as coberturas vacinais estabelecidas pelo Ministério da saúde, Goiânia conta com 76 salas de vacinas públicas instaladas nas Unidades Básicas de Saúde (UBS) e Unidades de Emergência (CAIS e CIAMS) distribuídas em sete distritos sanitários além das clínicas particulares de imunizações (Figura 1) (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIÂNIA, 2013b).

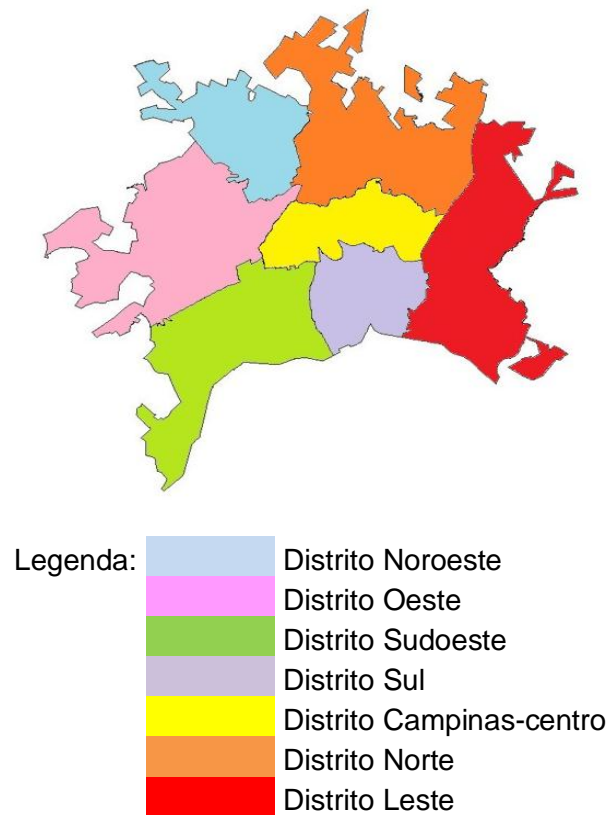


Figura 1: Mapa do município de Goiânia dividido em distritos sanitários. Goiânia, Goiás, 2013

No distrito sanitário Campinas-centro, encontram-se 14 unidades de saúde com sala de vacina, sendo duas unidades de atendimento de emergência (Cais Vila Nova e Cais Campinas). As demais unidades são centros de saúde e unidades de atenção básica à saúde da família. No distrito sanitário leste, são 11 unidades de saúde com sala de vacina, sendo três unidades de atendimento de emergência (Cais Novo Mundo, Cais Chácara do Governador e Cais Amendoeiras).

No distrito sanitário noroeste, são 10 unidades com sala de vacina, sendo três unidades de atendimento de emergência (Cais Finsocial, Cais Cândida de Moraes e Cais Curitiba).

No distrito sanitário sudoeste, são 14 unidades com salas de vacinas, sendo uma unidade de atendimento de emergência (Ciams Novo Horizonte). No distrito sanitário norte, são 12 unidades com sala de vacina, sendo duas unidades de atendimento de emergência (Ciams setor Urias Magalhães e o Cais Jardim Guanabara III). Já no distrito sanitário oeste, são 11 unidades com sala de vacina, sendo uma unidade de atendimento de urgência (Cais Bairro Goiás).

E por fim o distrito sanitário sul com quatro unidades com sala de vacina, sendo duas de atendimento de emergência (Cais Jardim América e Ciams Pedro Ludovico Teixeira).

As salas de vacinas do município devem ser exclusivas para essa atividade. Em cada uma das 76 salas de vacina, rotineiramente, são alocados dois técnicos de enfermagem por período, exceto naquelas unidades onde o fluxo de pessoas é intenso, por exemplo, nas unidades de atendimento de emergência (Cais e Ciams). Dessa forma, calcula-se que, aproximadamente, trezentos técnicos de enfermagem estão envolvidos na administração de imunobiológicos nas unidades de saúde do município. Na maioria das unidades, não há rodízio desses profissionais nas salas de vacinas, no entanto, em algumas unidades, há rodízio mensal.

Os enfermeiros não são designados para atuarem específica e unicamente nas salas de vacina, pois durante seu trabalho atuam em vários programas de saúde do Ministério da Saúde (Programa da mulher, Programa do homem, Programa de crescimento e desenvolvimento da criança, Hiperdia, Programa de Tuberculose e Hanseníase, Programa Nacional de Imunização).

A carga horária tanto dos técnicos de enfermagem quanto dos enfermeiros corresponde a trinta horas semanais. Trabalham em escala diária de seis horas, de segunda a sexta- feira. Portanto, a equipe que trabalha pela manhã não é a mesma equipe do período vespertino.

No período estudado, de 1º/07/2012 a 30/06/2013, foram administradas na rotina 419.689 doses de vacinas preconizadas no calendário básico de

vacinação infantil em crianças menores de cinco anos de idade, conforme tabela abaixo (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIÂNIA, 2013a):

Tabela 1: Número de doses de vacinas aplicadas em crianças menores de cinco anos de idade, por tipo de vacina. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho 2013.

<b>Vacinas</b>	<b>Total de doses administradas</b>	<b>%</b>
Pneumocócica 10 valente	58536	14,0%
Pentavalente	50073	12,0%
Vacina VOP	45698	11,0%
Tríplice Viral	46586	11,0%
Meningocócica C conjugada	42843	10,2%
Rotavírus	40027	9,5%
Hepatite B	34729	8,3%
DTP	32420	7,7%
BGC	23094	5,5%
Vacina VIP	21240	5,0%
Febre Amarela	20818	5,0%
Tetavalente	3625	0,8%
<b>Total</b>	<b>419.689</b>	<b>100%</b>

Esses dados de doses aplicadas compreendem àquelas administradas na rotina, não incluindo a quantidade de doses administradas durante as Campanhas Nacionais de Imunização.

Em Goiânia, o monitoramento dos eventos adversos pós-vacinação é realizado pela Divisão de Imunização, que pertence ao Departamento de Epidemiologia da diretoria de Vigilância em Saúde do município.

As notificações de eventos adversos são preenchidas pelos funcionários das salas de vacinas das unidades básicas de saúde e unidades de pronto atendimento, no momento da identificação do evento, seja imediatamente após a vacinação ou em ocasião de retorno para uma posterior vacinação.

Em todas as ocasiões de vacinação, os funcionários das salas de vacinas devem questionar se houve algum evento adverso na dose anterior recebida.

Caso positivo, o formulário de notificação/investigação de evento adverso é preenchido.

As unidades então encaminham esse formulário preenchido aos Distritos Sanitários e estes à Divisão de Imunização e os mesmos são analisados por enfermeiros, sendo feita a investigação do evento relatado, levando à conclusão e encerramento do caso, podendo ter os seguintes desfechos: manutenção do esquema vacinal, manutenção do esquema vacinal com precauções (deve ser administrada em ambiente hospitalar), contraindicação da vacina sem substituição da vacina em questão, contraindicação com substituição do esquema (por exemplo, a vacina DTP pela vacina Adsorvida Difteria, Tétano e *Pertusis* acelular-DTPa feita no Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais- CRIE), e encerramento do esquema vacinal (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008; SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIÂNIA, 2011).

A Divisão de Imunização procede à investigação do evento, toma providências necessárias e encerra o caso com base no manual de vigilância dos eventos adversos pós-vacinação do Ministério da Saúde. Contata o paciente ou responsável informando sobre a conduta a ser tomada e encaminha a resposta à unidade de saúde notificante através de memorando.

Após encerramento do caso, uma cópia do formulário de notificação/investigação é arquivada na Divisão de Imunização e outra cópia é encaminhada a nível Estadual diretamente. À regional é encaminhado um memorando com todos os casos notificados/investigados com as informações necessárias e a conduta tomada frente àquele caso.

No nível Estadual, as informações são digitadas no SI-EAPV.

Quando se trata de algum evento inusitado/raro, ou mesmo grave, a notificação é feita imediatamente via telefone à Divisão de Imunização e esta repassa à Coordenação de Imunizações Estadual. Então, tanto município quanto estado procedem à investigação do caso conjuntamente.

### 4.3. Fonte de dados e população do estudo

A população deste estudo foi constituída das crianças menores de cinco anos vacinadas nos postos de saúde da rede pública de Goiânia, que apresentaram eventos adversos pós-vacinais notificados à Divisão de Imunização da Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia.

A fonte de dados foi o universo de todas as fichas de notificação de eventos adversos pós-vacinais e fichas de acompanhamento de crianças vacinadas inadvertidamente com a vacina de Rotavírus humano (ANEXO 1 e 2) preenchidas pelos funcionários das salas de vacinas e encaminhadas à Divisão de Imunização da Secretaria Municipal de Saúde, no período de julho de 2012 a junho de 2013.

A vacina contra rotavírus possui um formulário específico de notificação de erros, devido à obrigatoriedade de acompanhamento da criança inadvertidamente vacinada, por meio da realização de quatro visitas domiciliares e registro dessas visitas. As demais vacinas, quando administradas erroneamente são notificadas pelo formulário de eventos adversos pós-vacinais.

As fichas de notificação de eventos adversos pós-vacinais possuem informações sobre a vacina utilizada (dose, laboratório, lote), perfil sociodemográfico da pessoa vacinada, tempo decorrido entre a aplicação e a reação da vacina ou percepção do erro pelo funcionário, evento ocorrido, conduta adotada, entre outras. Já as fichas de acompanhamento de crianças vacinadas inadvertidamente com a vacina de Rotavírus humano possuem informações relativas à fonte notificadora, informações da criança vacinada inadvertidamente (nome completo, nome do responsável, data de nascimento, endereço), dados da vacina (dose administrada, lote da vacina) e informações relacionadas ao acompanhamento do caso.

No período de julho de 2012 a junho de 2013 a Divisão de Imunização recebeu 502 dessas fichas. Foram excluídas as fichas de notificações cuja vacinação tenha ocorrido antes de 1º de julho de 2012 e depois de 30 de junho de

2013 (n= 39), mesmo que a notificação tenha sido preenchida dentro do período do estudo.

Foram excluídas, também, as notificações cuja vacinação tenha ocorrido em outros estados e municípios (n= 08) e as notificações de eventos adversos ocorridos em crianças maiores de cinco anos de idade (n=95). Ainda foram excluídas as fichas de notificações provenientes da rede privada (n=7).

Dessa forma, do total de 502 fichas encaminhadas à Divisão de Imunização foram excluídas 149 fichas, sendo analisadas e consideradas válidas 353 fichas de notificações, conforme fluxograma abaixo:

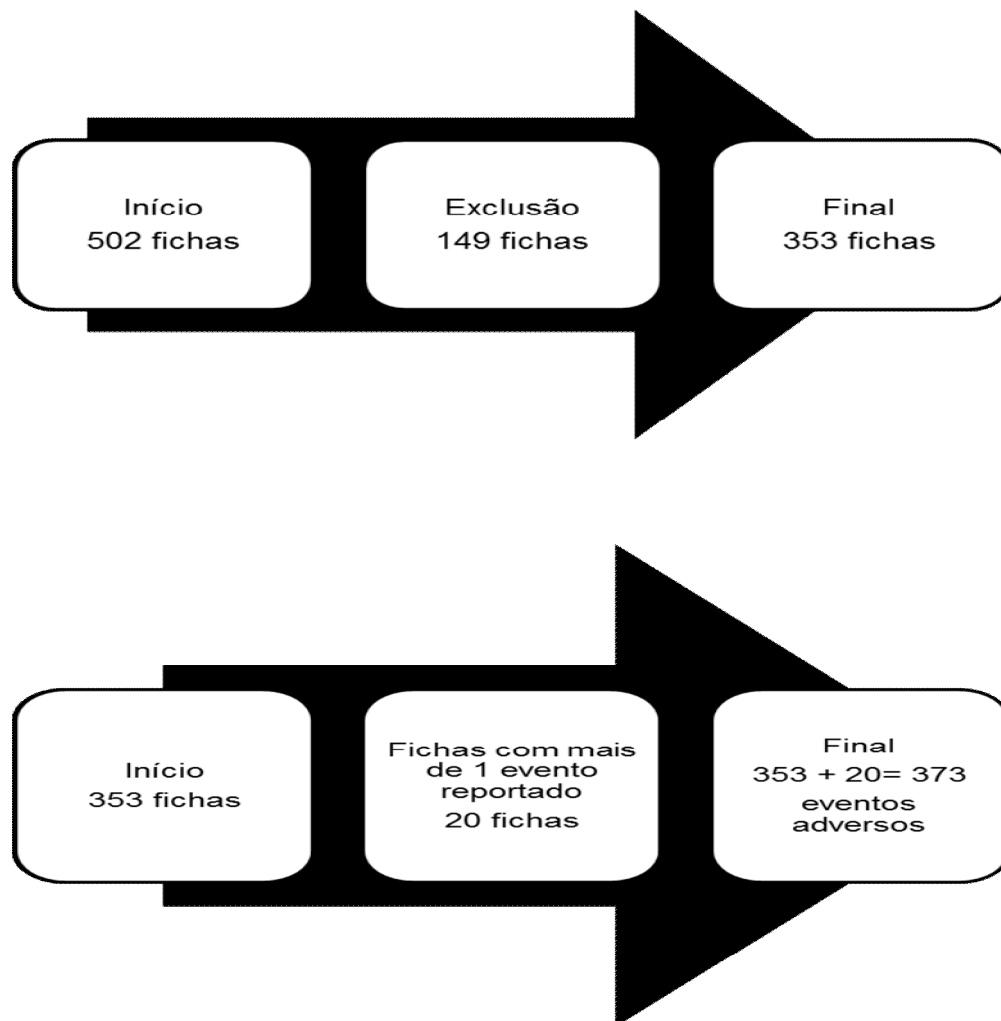


Figura 2: Fichas analisadas, excluídas e consideradas válidas ao final e total de eventos adversos analisados. Goiânia, Goiás, 2013.

#### **4.4. Coleta dos dados**

Os dados foram coletados pela própria pesquisadora no período de maio a setembro de 2013.

O conteúdo das notificações foi analisado e as informações foram registradas em um instrumento de coleta de dados elaborado pela pesquisadora e analisado por um grupo de especialistas da área. O instrumento de coleta de dados foi construído com base na literatura e em concordância com Manuais do Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/ Programa Nacional de Imunização (APÊNDICE A).

O instrumento de coleta de dados utilizado possui informações sobre a unidade notificante, a data da notificação, informação quanto à pessoa vacinada tais como: data de nascimento, idade, sexo, raça, ocupação, se gestante ou não, se mulheres em aleitamento materno ou não; informações quanto à vacinação: data da vacinação e as vacinas envolvidas, dose aplicada, via de administração, local de aplicação, validade da vacina, motivo da vacinação, presença de doenças pré-existentes e uso de medicação anteriormente à aplicação da vacina, história prévia de evento adverso pós-vacinal; informações quanto ao evento adverso notificado: quais as manifestações clínicas do evento adverso notificado, evolução do caso e conduta frente ao esquema vacinal.

#### **4.5. Variáveis do estudo**

As variáveis do estudo foram as relacionadas aos usuários (idade, sexo), ao processo de vacinação (número de vacinas envolvido, tipos de vacinas envolvidos, as manifestações clínicas sistêmicas notificadas, mês de notificação) e suas consequências (qual tipo de evento adverso resultou, evento adverso temporalmente relacionado à vacina e/ou erro programático).

#### 4.6 Aspectos éticos

Para o desenvolvimento dessa pesquisa, foram obedecidas as normas regulamentadoras da Resolução Nº 196/96 e Resolução Nº 466/2012 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1996,2012d).

Este estudo faz parte de um projeto de pesquisa intitulado "Análise do sistema de utilização de imunobiológicos em unidades básicas de saúde do município de Goiânia" aprovado pelo Comitê de Ética do Hospital das Clínicas sob o parecer número 253.559 (ANEXO 3).

#### 4.7 Análise dos dados

Neste estudo foram considerados os termos "erros programáticos" para classificação dos eventos adversos pós-vacinais derivados de falhas cometidas em algum momento do processo de vacinação, como o armazenamento, preparação, manipulação ou administração da vacina, consideradas evitáveis, e, "eventos adversos temporalmente relacionados à vacina" (EATV) para aqueles que resultaram em uma ou mais manifestações clínicas em crianças e não estavam relacionados aos erros programáticos, incluindo reações à composição.

A análise estatística foi realizada no programa SPSS, versão 19.0 *for Windows*. Foi realizada uma análise descritiva com medidas de frequência absolutas e relativas.

O cálculo de incidência foi obtido através do número de casos de eventos adversos (EATV e erros) notificados pelo número de doses de vacinas de rotina aplicadas em crianças menores de cinco anos, correspondentes ao período do estudo multiplicado por 10.000. A quantidade de doses aplicadas por vacina foi obtida através das informações constantes no SI-API (Sistema de Avaliação da Aplicação de Imunobiológicos), programa utilizado pela Divisão de Imunização para registrar as doses aplicadas na rotina por faixa etária e vacina.

Ressalta-se que o cálculo da incidência de EATV e erros foram realizados, apenas, para as vacinas com doses aplicadas de rotina, devido à falta de informações a respeito do número de doses aplicadas em crianças menores de cinco anos em campanha. Foram consideradas incidências estatisticamente diferentes quando os intervalos de confiança não se sobrepunham.

Quanto às vacinas envolvidas, em algumas notificações, não foi possível especificar qual causou o evento adverso temporalmente relacionado à vacina, pois a administração foi simultânea com outras vacinas. Nesses casos, para efeito de cálculo da incidência de evento adverso temporalmente relacionado à vacina, foi considerado o evento para cada vacina a qual o indivíduo recebeu, por exemplo, a criança A recebeu no mesmo dia as vacinas Pentavalente, Pneumocócica 10 Valente e VIP e apresentou febre. Como esse evento pode ter sido desencadeado por qualquer uma das três vacinas recebidas, o evento foi considerado para cada uma delas.

Nas fichas de notificações analisadas a maioria das manifestações locais foram autolimitadas e de resolução espontânea não necessitando de intervenções médicas. Devido a este fato, neste estudo, nos atentamos às manifestações clínicas sistêmicas, que por suas características tendem a ser mais graves que as manifestações locais.

## 5. RESULTADOS

A análise das 353 fichas de notificação de eventos adversos pós-vacinais enviadas à Divisão de Imunização permitiu identificar que, em 20 delas, havia sido reportado mais de um evento, constituindo, desta forma, o universo de 373 EAPV ocorridos com crianças menores de cinco anos de idade vacinadas no município de Goiânia, sendo que, 313 (83,90%) eram eventos adversos temporalmente relacionados à vacina e 60 (16,10%), erros programáticos.

Os resultados serão apresentados inicialmente com os eventos adversos temporalmente relacionados à vacina, descrevendo o sexo e a faixa etária mais acometida, o número e tipo de vacinas envolvidos e as reações sistêmicas mais frequentes, seguidas dos achados referentes aos erros programáticos.

### 5.1. Evento adverso temporalmente relacionado à vacina - EATV

Do total de eventos adversos pós-vacinais analisados, 313 (83,90%) eram EATV. Desses, 279 (89,10%) foram em decorrência de vacinações ocorridas dentro de esquemas vacinais de rotina, 33 (10,50%), em decorrência de vacinas administradas durante a campanha de vacinação contra H1N1, com a vacina Influenza, e uma (0,30%), em decorrência de uma vacinação realizada a partir de recomendação médica.

A caracterização das crianças afetadas por EAPV aponta que os EATV foram mais frequentes nas crianças de sexo masculino (56,23%). Os EATV, segundo a faixa etária, estão apresentados a seguir.

Tabela 2: Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos, segundo a faixa etária. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

Faixa etária	EATV	
	N	%
Menores de 1 ano	246	78,60
1 ano	22	7,02
2 anos	5	1,60
3 anos	14	4,48
4 anos	26	8,30
<b>Total</b>	<b>313</b>	<b>100,00</b>

Destaca-se na tabela acima que 78,60% dos EATV ocorreram com crianças menores de um ano de idade.

Quanto ao número de vacinas envolvidas nos EATV, os resultados indicaram que 44,10% delas foram em decorrência da administração de apenas uma vacina, porém, nos demais eventos, foi possível verificar a administração simultânea de outras vacinas, conforme apresentado a seguir.

Tabela 3: Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos, segundo o número de vacinas administradas. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013

Número de vacinas administradas	EATV	
	N	%
1	138	44,10
2	40	12,80
3	32	10,20
4	100	31,95
5	3	0,95
<b>Total</b>	<b>313</b>	<b>100,00</b>

Em relação às vacinas envolvidas nos EATV percebe-se que algumas foram administradas sozinhas, porém em vários casos houve a administração de mais de uma vacina na mesma oportunidade de vacinação, conforme apresentado na tabela abaixo.

Tabela 4: Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos, por tipo e quantidade de vacinas administradas. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

Tipo e Quantidade de Vacinas Administradas	EATV	
	N	%
<b>Uma vacina</b>		
Pentavalente	65	20,76
Influenza	33	10,54
DTP	17	5,43
BCG	10	3,19
Meningo C	6	1,91
Febre Amarela	2	0,63

Continua...

Tetravalente	2	0,63
Pneumo10	1	0,31
Rotavírus	1	0,31
VOP	1	0,31
<b>Subtotal</b>	<b>138</b>	<b>44,10</b>
<b>Duas vacinas</b>		
Pentavalente + Pneumo10	9	2,87
Pentavalente + Meningo C	5	1,59
Pentavalente + VIP	4	1,27
DTP + VOP	3	0,95
Pneumo 10 + Meningo C	3	0,95
Pneumo10 Hepatite B	2	0,63
Pneumo10 + VOP	2	0,63
DTP + Tríplice Viral	2	0,63
Influenza + Meningo C	2	0,63
Influenza + Varicela	1	0,31
Influenza + DTP	1	0,31
Influenza + Febre Amarela	1	0,31
Febre Amarela + Meningo C	1	0,31
Pneumo10 + Tríplice Viral	1	0,31
Pentavalente + Rotavírus	1	0,31
Pentavalente + VOP	1	0,31
BCG + Hepatite B	1	0,31
<b>Subtotal</b>	<b>40</b>	<b>12,80</b>
<b>Três vacinas</b>		
Pentavalente + Pneumo10 + VIP	10	3,19
Pentavalente + Pneumo10 + VOP	8	2,55
Pentavalente + Rotavírus + VIP	3	0,95
DTP + Meningo C + VOP	3	0,95
Pentavalente + Pneumo10 + Rotavírus	2	0,63
Pentavalente + Rotavírus + VIP	2	0,63
Pentavalente + Rotavírus + VOP	2	0,63
Tetravalente + Rotavírus + VOP	1	0,31
Pneumo10 + Rotavírus + VOP	1	0,31
<b>Subtotal</b>	<b>32</b>	<b>10,20</b>
<b>Quatro vacinas</b>		
Pentavalente + Rotavírus + VIP + Pneumo10	75	23,96
Pentavalente + Pneumo10 + Rotavírus + VOP	13	4,15
Tetravalente + Pneumo10 + Rotavírus + VOP	7	2,23
Pentavalente + Influenza + Pneumo10 + VOP	1	0,31
Pentavalente + Meningo C + Rotavírus + VOP	1	0,31

Pentavalente + Pneumo10 + Tríplice Viral + VOP	1	0,31
Pentavalente + Pneumo10 + Rotavírus + VIP	1	0,31
DTP + Meningo C + Tríplice Viral + VOP	1	0,31
<b>Subtotal</b>	<b>100</b>	<b>31,95</b>
<b>Cinco vacinas</b>		
Pentavalente + Rotavírus + VIP + Pneumo10 + Meningo C	3	0,95
<b>Subtotal</b>	<b>3</b>	<b>0,95</b>
<b>Total</b>	<b>313</b>	<b>100,00</b>

Destaca-se que 44,10% do total dos EATV apresentados pelas crianças foram em decorrência da administração de apenas uma vacina, principalmente da vacina Pentavalente (20,76%) e da Influenza (10,54%). Entretanto, observa-se, também, que a administração de quatro vacinas na mesma oportunidade vacinal foi responsável por 31,95% dos EATV, com destaque para a combinação das vacinas Pentavalente, Rotavírus, VIP e Pneumo10, responsável por 23,96% do total de EATV.

Os 14 tipos de manifestações clínicas observados nas crianças em detrimento dos EATV totalizaram 671 manifestações notificadas, sendo que 214 (68,38%) foram consideradas do tipo local e 165 (52,71%) do tipo sistêmica. Na tabela apresentada a seguir estão descritas as principais manifestações clínicas sistêmicas notificadas.

Tabela 5: Distribuição das manifestações clínicas sistêmicas pós-vacinais apresentadas por crianças menores de cinco anos, por tipo e frequência. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

<b>Manifestações sistêmicas</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Febre	221	32,93
Choro persistente	125	18,62
Alteração do nível de consciência/ hipotonia/letargia	80	11,92
Náusea/vômito	61	9,10
Palidez	42	6,25
Cianose	34	5,06
Resposta diminuída a estímulos	30	4,48
Diarreia	28	4,18
Dispneia	27	4,02
Convulsão	14	2,09
Angiodema	4	0,60
Fezes com sangue	2	0,30
Broncoespasmo	2	0,30
Paresia	1	0,15
<b>Total*</b>	<b>671</b>	<b>100</b>

\*Houve mais de um tipo de manifestação clínica por EATV identificado.

Destacam-se entre as reações sistêmicas mais frequentes a febre (32,93%), o choro persistente (18,62%) e a alteração do nível de consciência/hipotonia/letargia (11.92%). A seguir estão apresentadas as formas de vacinação realizadas, associadas às manifestações clínicas identificadas.

Tabela 6: Distribuição das vacinas e esquemas vacinais administrados, segundo as manifestações clínicas sistêmicas pós-vacinais apresentadas por crianças menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

MANIFESTAÇÕES SISTÊMICAS VACINAS ADMINISTRADAS	Alteração do nível de consciência/hipotonia/letargia														Total	%
	Febre	Choro persistente	Náusea/vômito	Palidez	Cianose	Resposta diminuída a estímulos	Diarréia	Dispneia	Convulsão	Angioedema	Fezes com sangue	Broncoespasmo	Paresia			
<b>BCG</b>	3	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	7	1,04
<b>DTP</b>	8	3	0	2	2	1	0	1	1	0	0	0	0	0	18	2,68
DTP, Influenza	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,15
DTP, Meningo C, VOP	3	0	2	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	7	1,04
DTP, Tríplice Viral	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,30
DTP, VOP	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,15
<b>Febre Amarela</b>	2	2	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	12	1,79
Febre Amarela, Meningo C	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0,30
Hepatite B, Pneumo10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,30
<b>Influenza</b>	9	3	1	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	17	2,53
Influenza, Meningo C	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0,45
Influenza, Pentavalente, Pneumo10, VOP	1	0	1	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5	0,75
Meningo C	2	1	1	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	8	1,20
Meningo C, Pentavalente	4	2	3	2	3	2	2	1	0	0	0	0	0	0	19	2,83
Meningo C, Pentavalente, Rotavírus, VOP	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,30
Meningo C, Pneumo 10	2	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4	0,60

Continua...

MANIFESTAÇÕES SISTÊMICAS	Febre	Choro persistente	Alteração do nível de consciência/ hipotonia /letargia	Náusea/ vômito	Palidez	Cianose	Resposta diminuída a estímulos	Diarréia	Dispneia	Convulsão	Angio edema	Fezes com sangue	Bronco espasmo	Paresia	Total	%
<b>Pentavalente</b>	51	39	24	14	8	9	8	2	6	6	1	0	0	0	168	25,00
Pentavalente, Pneumo10	8	8	4	1	2	1	3	0	0	0	0	0	0	0	27	4,02
Pentavalente, Pneumo10, Rotavírus	2	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	4	0,60
Pentavalente, Pneumo10, Rotavírus, VIP	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,30
Pentavalente, Pneumo10, Rotavírus, VOP	11	2	2	4	1	4	1	2	0	1	0	0	0	0	28	4,17
Pentavalente, Pneumo10, Tríplice Viral, VOP	1	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	5	0,75
Pentavalente, Pneumo10, VIP	9	4	4	1	0	2	2	2	1	0	0	0	0	0	25	3,72
Pentavalente, Pneumo10, VOP	7	2	3	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	16	2,38
Pentavalente, Rotavírus	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5	0,75
Pentavalente, Rotavírus, VIP	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,15
Pentavalente, Rotavírus, VOP	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,30
Pentavalente, VIP	3	2	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8	1,20
Pentavalente, VOP	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,30
Pneumo10, Rotavírus, Tetravalente, VOP	7	4	1	1	2	0	0	3	0	0	0	0	0	0	18	2,68
Pneumo10, Rotavírus, VOP	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	3	0,45
Pneumo10, VOP	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0,30
<b>Rotavírus</b>	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4	0,60
Rotavírus, Tetravalente,VOP	1	0	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	5	0,75

Continua...

MANIFESTAÇÕES SISTÊMICAS	Alteração do nível de consciência/hipotonia/letargia															
	Febre	Choro persistente	Náusea/vômito	Palidez	Cianose	Resposta diminuída a estímulos	Diarréia	Dispneia	Convulsão	Angioedema	Fezes com sangue	Broncoespasmo	Paresia	Total	%	
<b>VACINAS ADMINISTRADAS</b>																
Rotavírus, VIP, Pentavalente	3	2	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	9	1,34	
Rotavírus, VIP, Pentavalente, Pneumo10	64	39	27	18	17	12	8	8	10	4	1	1	2	1	212	31,60
Rotavírus, VIP, Pentavalente, Pneumo10, Meningo C	3	3	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	9	1,34	
<b>Tetravalente</b>	1	0	1	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	6	0,89	
<b>Total</b>	<b>221</b>	<b>125</b>	<b>80</b>	<b>61</b>	<b>42</b>	<b>34</b>	<b>30</b>	<b>28</b>	<b>27</b>	<b>14</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>671</b>	<b>100</b>

Observa-se na tabela acima que a maioria das manifestações apresentaram-se na administração das vacinas recomendadas para o 2º, 4º e 6º meses de idade da criança, com destaque para a associação das vacinas Rotavírus, VIP, Pentavalente, Pneumo10 (31,60%) e para a administração da Pentavalente de forma isolada (25%). Chama a atenção a presença de fezes com sangue na ocasião de vacinação com a vacina BCG, evento não esperado, podendo ser apenas uma reação coincidente.

Observa-se, também, seis casos de convulsão relacionados à administração da vacina Pentavalente aplicada de forma isolada e uma com a Tetravalente, também isolada, e outros seis casos de convulsão nos quais estas vacinas foram administradas associadas com outras vacinas. Chama a atenção ainda a identificação de um caso de convulsão perante a vacinação de Febre Amarela.

No que diz respeito à época do ano em que os EATV foram mais frequentes os resultados indicaram um pico significativo no mês de agosto/2012, conforme apresentado na figura abaixo:

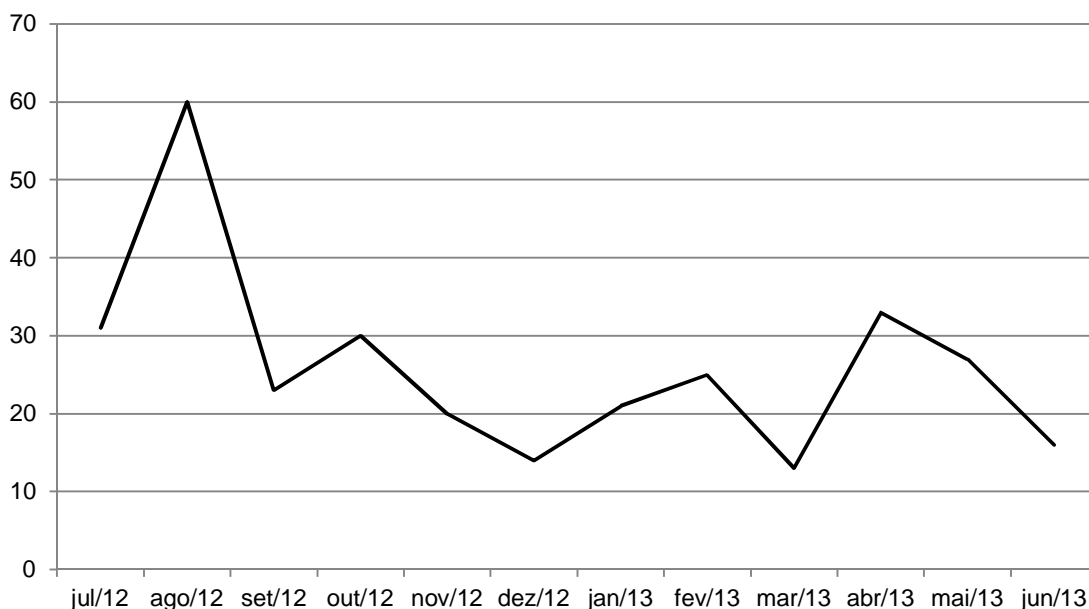


Figura 3: Distribuição do número de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

O cálculo da incidência de EATV, conforme informado anteriormente, se deu sobre os 279 EATV identificados, após vacinação ocorrida dentro da rotina e com o número total de doses de vacinas administradas dentro da rotina em Goiânia e está apresentado a seguir por tipo de vacinas.

Tabela 7: Distribuição dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina apresentados por crianças menores de cinco anos por tipo de vacina, segundo total de doses aplicadas na rotina. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

Vacina	Doses Aplicadas	EATV*	Taxa de Incidência de EATV (x10.000)
	N	N	
VIP	21.240	98	46,13
Pentavalente	50.073	206	41,13
Rotavírus	40.027	113	28,23
Tetravalente	3.625	10	27,59
Pneumo 10	58.536	140	23,92
VOP	45.698	44	9,63
Meningo C	42.843	25	5,84
DTP	32.420	17	5,24
BCG	23.094	11	4,76
Febre Amarela	20.818	4	1,92
Tríplice Viral	46.586	5	1,07
Hepatite B	34.729	3	0,86

\*Foi considerado um EATV para cada vacina administrada na oportunidade vacinal.

Ressalta-se que as maiores incidências de EATV estiveram relacionadas com as vacinas VIP e Pentavalente, e a vacina Hepatite B foi a que apresentou menor incidência de EATV.

Embora a incidência de EATV com a vacina VIP tenha sido a maior, nota-se que ela esteve sempre associada à vacina Pentavalente. A vacina Pentavalente esteve presente em 207 ocorrências de EATV, sendo que, em 142, ela havia sido administrada junto a outras vacinas e, em 65, ela aparece como a única responsável pela reação identificada.

A seguir estão apresentadas as incidências (x 10.000) de EATV em menores de cinco anos com respectivos intervalos de 95% de confiança.

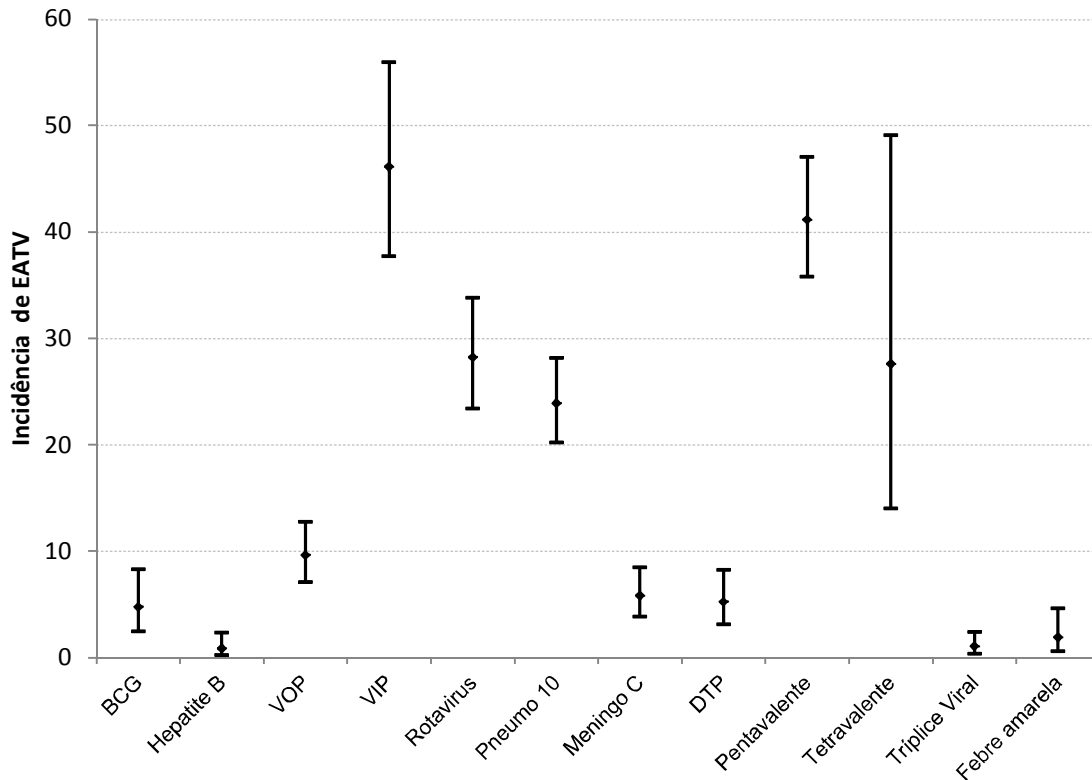


Figura 4: Incidência de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina em menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

Não foi possível classificar os EATV segundo sua gravidade, conforme a classificação adotada pelo Ministério da Saúde, assim como não foi possível verificar, na maioria dos casos, se houve hospitalização, por quanto tempo o indivíduo ficou hospitalizado, qual o tempo decorrido entre a vacinação e as primeiras manifestações clínicas, se foram realizados exames complementares, entre outros dados relevantes para esta investigação, pois faltavam informações importantes nas fichas de notificações enviadas à Divisão de Imunização.

## 5.2. Erros programáticos

Dentre os 373 eventos adversos pós-vacinais identificados neste estudo, 60 (16,10 %) foram erros programáticos, sendo que 35 (58,34%) ocorreram em crianças do sexo masculino.

Quanto à idade, assim como os EATV, os erros também ocorreram, em sua maioria, em crianças menores de um ano de idade (86,67%). Na tabela abaixo, está apresentado o número de erros programáticos segundo a idade.

Tabela 8: Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, segundo a idade. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho 2013.

Idade	Erros Programáticos	
	N	%
Menores de 1 ano	52	86,67
1 ano	5	8,33
4 anos	3	5,00
Total	60	100,00

Na tabela apresentada a seguir, estão apresentadas as vacinas envolvidas nos erros programáticos e suas respectivas frequências.

Tabela 9: Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, por tipo e quantidade de vacinas administradas. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

Vacinas administradas	Erros Programáticos	
	N	%
Febre Amarela	19	31,70
VOP	17	28,30
BCG	6	10,00
Rotavírus	5	8,30
Tríplice Viral	4	6,60
Meningo C	3	5,00
DTP	2	3,30
Hepatite B	1	1,70
Influenza	1	1,70
Pentavalente	1	1,70
Pneumo10	1	1,70
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100</b>

Destaca-se que as vacinas Febre Amarela e VOP foram as vacinas mais relacionadas nos erros programáticos notificados.

Os tipos de erros programáticos identificados neste estudo estão descritos a seguir, com as respectivas vacinas envolvidas no erro.

Tabela 10: Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, segundo a vacina administrada e o tipo de erro. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

<b>TIPO DE ERRO PROGRAMÁTICO/ VACINAS ADMINISTRADAS</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Administração de vacina errada</b>		
VOP	16	26,70
Subtotal	16	26,70
<b>Vacina administrada fora da idade recomendada</b>		
Rotavírus	4	6,66
Febre Amarela	3	5,00
Meningocócica C	2	3,33
DTP	1	1,66
Influenza	1	1,66
Subtotal	11	18,31
<b>Vacina aplicada com data de validade vencida</b>		
BCG	1	1,67
Febre Amarela	9	15,00
Subtotal	10	16,67
<b>Intervalo inadequado entre doses</b>		
BCG	1	1,67
Febre Amarela	1	1,67
Hepatite B	1	1,67
Meningo C	1	1,67
Rotavírus	1	1,67
VOP	1	1,67
Subtotal	6	10,02
<b>Vacina aplicada em local errado</b>		
Febre Amarela	3	5,00
Tríplice Viral	3	5,00
Subtotal	6	10,00
<b>Vacina administrada em via errada</b>		
Febre Amarela	2	3,33
BCG	1	1,66
Tríplice Viral	1	1,66
Subtotal	4	6,65
<b>Erro na técnica de administração</b>		
BCG	1	1,67
DTP	1	1,67

Continua...

Febre Amarela	1	1,67
Pneumo10	1	1,67
Subtotal	4	6,68
<b>Dose extra</b>		
BCG	1	1,66
Pentavalente	1	1,66
Subtotal	2	3,32
<b>Superdosagem</b>		
BCG	1	1,65
Subtotal	1	1,65
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>

Ressalta-se que o erro programático identificado com maior frequência foi o relacionado à utilização de imunobiológico errado (26,70%). Os 16 erros que envolveram a utilização de imunobiológico errado referem-se à administração da vacina VOP no lugar da vacina VIP preconizada.

Já os 11 erros relacionados à aplicação de vacinas fora da idade recomendada se referiam a dois casos nos quais a vacina Meningocócica C foi aplicada em crianças de dois meses de idade e não aos três meses, conforme o calendário básico de vacinação adotado no Brasil, quatro casos em que a vacina Rotavírus foi administrada fora da idade recomendada, três casos em que a vacina Febre Amarela foi aplicada em crianças de cinco meses de idade e não aos nove meses de idade conforme preconizado, um caso em que a vacina dT foi administrada no lugar da vacina DTP em uma criança de quatro anos de idade, sendo que a vacina dT só deve ser administrada a crianças maiores de sete anos de idade, e um caso em que a vacina Influenza, durante campanha, foi aplicada em uma criança de dois meses de idade quando o preconizado seria administrar aos seis meses de idade.

Dos 10 casos em que as vacinas foram aplicadas com data de validade vencida, nove envolviam a vacina contra Febre Amarela e ocorreram todos numa mesma unidade de saúde. As vacinas venceram dia 31/12/2012 e foram aplicadas na primeira semana de janeiro de 2013. O outro caso foi com a vacina BCG, que havia vencido dia 31/01/2012 e foi administrada dia 10/08/2012.

O erro de superdosagem refere-se à aplicação da vacina BCG em uma dosagem cinco vezes maior que a preconizada.

Os dados também permitiram identificar em que dose o erro aconteceu, assim como a via de administração e local de aplicação, conforme apresentado a seguir.

Tabela 11: Distribuição de erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, segundo dose da vacina aplicada, via de administração e local de aplicação. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

<b>Dose aplicada</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
1ª dose	46	76,70
Dose única	6	10,00
Dose de reforço	5	8,30
2ª dose	2	3,30
3ª dose	1	1,70
<b>Via de administração</b>		
Oral	22	36,70
Intramuscular	19	31,70
Subcutânea	14	23,30
Intradérmica	5	8,30
<b>Local de aplicação</b>		
Boca	22	36,70
Deltoide	18	30,00
Região posterior do braço	13	21,70
Vasto lateral da coxa	7	11,70
<b>Total</b>	<b>60</b>	<b>100,00</b>

Destaca-se que a ocorrência de erros programáticos foi maior quando da aplicação da 1ª dose da vacina, por via oral seguida da via intramuscular.

Todos os erros programáticos identificados neste estudo atingiram os usuários e foram derivados de erros na administração. Sabe-se, entretanto, que

erros também acontecem nas fases de armazenamento e preparo, portanto, acredita-se haver subnotificação de erros programáticos para a Divisão de Imunização.

Dos 60 erros identificados, somente 14 (23,33%) causaram algum dano à criança. Destes, sete (50%) resultaram em manifestações locais, dois (14,29%) em manifestações clínicas sistêmicas (febre) e cinco (35,71%) em manifestações locais e sistêmicas. Dos sete casos que apresentaram manifestações locais, em três as crianças apresentaram abscessos, sendo que em dois destes foi devido à aplicação da vacina BCG por via subcutânea. Quanto à evolução dos casos, em 50% das ocorrências, houve cura sem seqüela e o restante, ou a ficha de notificação não possuía essa informação ou o caso estava inconclusivo, ainda em investigação.

Em relação à distribuição dos casos ao longo do ano analisado, os resultados indicaram um pico de erros programáticos no mês de outubro/2012, conforme apresentado na figura abaixo:

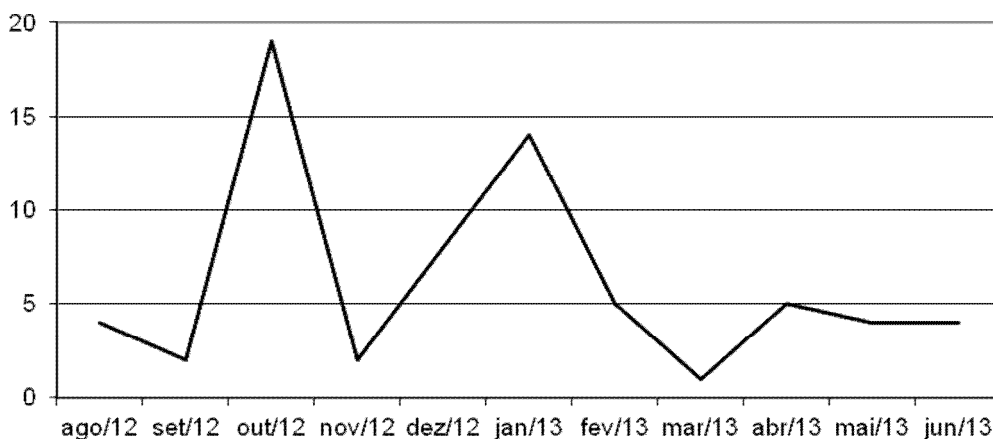


Figura 5: Distribuição do número de erros programáticos. Goiânia, Goiás, julho 2012-junho 2013.

O cálculo da incidência dos erros programáticos, assim como foi realizado para os EATV, se deu sobre os 59 erros programáticos identificados após vacinação ocorrida dentro da rotina e com o número total de doses de vacinas administradas dentro da rotina em Goiânia, e está apresentado a seguir, por tipo de vacinas.

Tabela 12: Distribuição dos erros programáticos ocorridos em crianças menores de cinco anos, por tipo de vacina, segundo o total de doses aplicadas na rotina, frequência absoluta e taxa de incidência. Goiânia, Goiás, julho 2012 - junho 2013.

Vacinas	Doses Aplicadas	Erros Programáticos	Taxa de Incidência de Erros Programáticos
	N	N	(x10.000)
Febre Amarela	20.818	19	9,12
VOP	45.698	17	3,72
BCG	23.094	6	2,59
Rotavírus	40.027	5	1,24
Tríplice Viral	46.586	4	0,85
Meningo C	42.843	3	0,70
DTP	32.420	2	0,61
Hepatite B	34.729	1	0,28
Pentavalente	50.073	1	0,19
Pneumo 10	58.536	1	0,17

Ressalta-se que as maiores incidências de erros programáticos estiveram relacionadas às vacinas Febre Amarela e VOP, sendo que a vacina de Febre Amarela apresentou uma incidência 2,45 vezes maior do que a VOP. A seguir estão apresentadas as incidências (x 10.000) de erros programáticos com os respectivos intervalos de 95% de confiança.

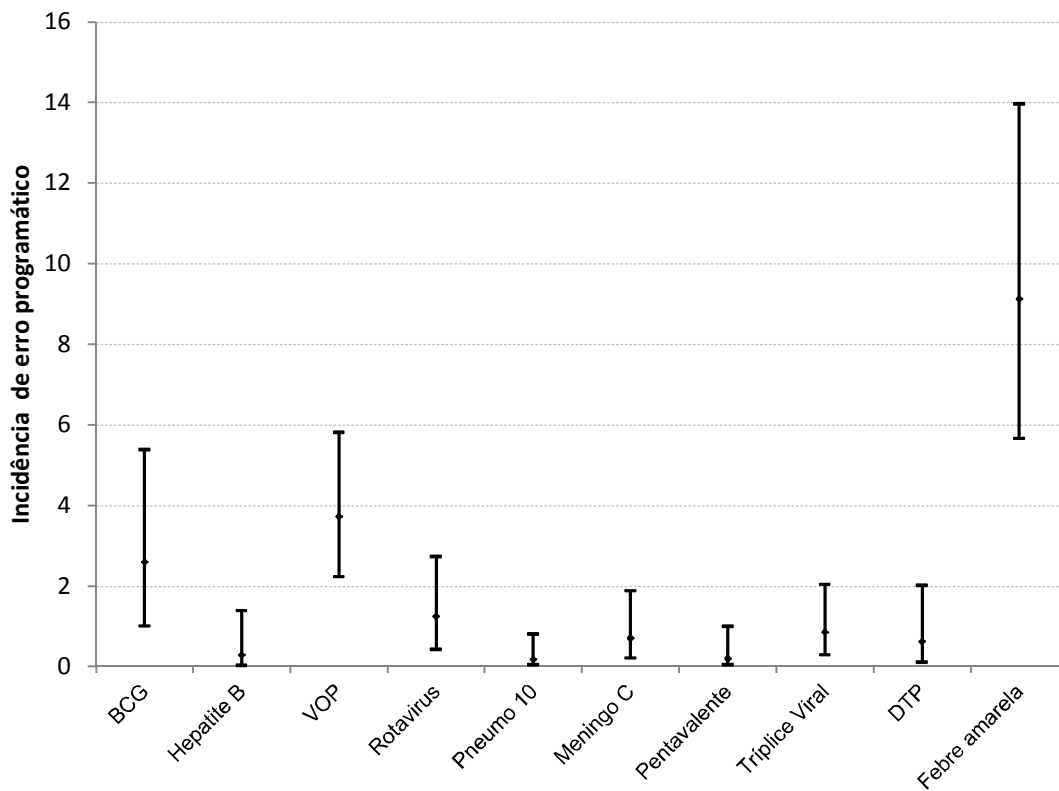


Figura 6: Incidência de erros programáticos em menores de cinco anos. Goiânia, Goiás, julho 2012- junho 2013.

## 6. DISCUSSÃO

No período de um ano, foram realizadas 373 notificações de eventos adversos pós-vacinais em crianças menores de cinco anos de idade, resultado compatível com o encontrado num estudo realizado em Porto Alegre, no qual foi identificada uma média de 347 notificações por ano relacionadas à aplicação de vacinas do calendário básico de vacinação (CAPPONI, 2008).

Este estudo também possibilitou a estimativa de uma taxa global de eventos adversos pós-vacinais de 80,77 por 100.000 doses de vacinas distribuídas em crianças menores de cinco anos de idade no município de Goiânia, no período de um ano, taxa bastante superior à estimada em um estudo realizado nos Estados Unidos da América, no período de onze anos, no qual se estimou uma taxa global de 11,4 notificações por 100.000 doses distribuídas. Durante esse período de vigilância de 11 anos, 44,80% de todas as notificações envolveram crianças menores de sete anos (CDC, 2003).

Os eventos adversos pós-vacinais identificados no presente estudo foram os EATV e os erros programáticos, ambos com maior incidência em crianças menores de um ano de idade e envolvendo as vacinas VIP e Pentavalente e Febre Amarela e VOP, respectivamente.

A evidência dos eventos adversos pós-vacinais terem acometido principalmente crianças menores de um ano de idade pode ser explicado pelo fato de que é nesta faixa etária que os indivíduos recebem a maior quantidade e variedade de vacinas (PIACENTINI ; CONTRERA-MORENO, 2011). Importante ressaltar também, que, devido a idade, as crianças retornam praticamente todos os meses às salas de vacinas para a vacinação de rotina, e a necessidade dos pais de trabalharem, muitas vezes, faz com que a vacinação da criança atrase. Isso torna o esquema vacinal dessa criança ainda mais complexo, uma vez que, os profissionais das salas de vacinas precisam avaliar o perfil epidemiológico das doenças endêmicas da região, a idade máxima para aplicação de determinada vacina, a possibilidade ou não de vacinação simultânea, intervalos que poderão ser utilizados,

possíveis contraindicações e, assim, reprogramar toda a vacinação daquela criança. Isso pode predispor a erros, uma vez que são muitas variáveis a serem analisadas no momento de atualizar o esquema vacinal em atraso. Daí a importância de se seguir o calendário básico de vacinação conforme é preconizado pelo Ministério da Saúde, evitando rompimentos e atrasos.

### **6.1. Evento adverso temporalmente relacionado à vacina EATV**

Os eventos adversos temporalmente relacionados à vacina ocorreram com maior frequência em crianças menores de um ano de idade. Esse resultado, também, foi encontrado em estudo realizado em Teresina, no qual 81% dos eventos adversos pós-vacinais ocorreram em crianças dessa mesma faixa etária (ARAÚJO ; CARVALHO; VIEIRA, 2007).

Uma investigação sobre eventos adversos pós-vacinais em crianças menores de sete anos de idade, realizada em Rondônia, apontou que as crianças pequenas (m um ano de idade) foram as mais suscetíveis à EAPV e esses ocorreram, na maioria das vezes, nas seis horas (54,20%) após a aplicação da vacina (CUNHA; DÓREA; MARQUES, 2013).

Em estudo realizado em Campo Grande, 53,60% das notificações de eventos adversos estavam relacionadas a crianças menores de 10 anos de idade (0 a 10 anos). Desses, 31,70% ocorreram em crianças menores de um ano de idade confirmando a alta frequência de eventos adversos nessa faixa etária quando comparada às outras, o que possivelmente pode estar relacionado ao sistema imunológico ainda imaturo e à maior quantidade de vacinas preconizadas nessa idade (PIACENTINI ; CONTRERA-MORENO, 2011).

Além disso, crianças menores de um ano de idade retornam mais vezes às unidades de saúde, seja para serem vacinadas ou para acompanhamento do seu crescimento e desenvolvimento, oportunizando a investigação sobre a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais e a notificação (ARAÚJO; CARVALHO ; VIEIRA , 2007; PIACENTINI ; CONTRERA-MORENO , 2011).

Nos Estados Unidos, no período de 1991 a 2001, 44,80% dos casos de eventos adversos notificados aconteceram em crianças menores de sete anos (CDC, 2003).

Quanto ao sexo, o que teve maior representatividade nas notificações de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina foi o sexo masculino, entretanto resultado discordante foi encontrado no estudo realizado em Campo Grande, no qual o sexo mais frequente foi o feminino (63,40%) (PIACENTINI ; CONTRERA-MORENO, 2011). Já no estudo realizado pelo CDC, em se tratando de crianças, as notificações foram na mesma proporção em ambos os sexos (CDC, 2003).

A vacinação simultânea, recomendada pelo Ministério da Saúde, tem por vantagem a diminuição das idas ao posto de vacinação e a possibilidade de imunizar a criança contra várias doenças em uma mesma oportunidade de vacinação, contudo, a maioria dos eventos adversos temporalmente relacionados à vacina identificados, neste estudo, estava relacionada com a administração simultânea de duas ou mais vacinas. As combinações que tiveram maiores representatividades envolviam as vacinas Pentavalente, Pneumocócica 10 valente, VIP ou VOP e Rotavírus, ou seja, as vacinas administradas aos 2, 4 e 6 meses de idade, conforme calendário básico de vacinação da criança preconizado pelo Ministério da Saúde.

Em estudo realizado em Campo Grande, também houve relato de ocorrência de eventos adversos em vacinação simultânea, sendo 17,10% eventos adversos na aplicação de duas vacinas e 4,80%, na administração de três vacinas. Esses resultados podem indicar que a ocorrência de eventos adversos pode estar relacionada à quantidade de vacinas administradas simultaneamente (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

Os EATV estiveram relacionados à administração das vacinas VIP e Pentavalente. Contudo, vale ressaltar que, em todas as ocorrências de EATV com a VIP, essa vacina havia sido administrada simultaneamente com a Pentavalente. As vacinas DPT/Tetavalente/Pentavalente possuem, em suas composições, a associação dos toxoides diftéricos e tetânicos e da *Bordetella pertussis* inativada, tendo o hidróxido ou fosfato de alumínio como adjuvante e o timerosal como

preservativo. Podem provocar muitos eventos adversos, porém de pouca gravidade, sendo a maioria, nas primeiras 48 horas que se seguem à aplicação da vacina (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

A vacina Pentavalente foi introduzida no calendário básico de vacinação da criança, no segundo semestre de 2012, em substituição à vacina Tetravalente. Sua composição difere da Tetravalente, apenas, por possuir a vacina contra Hepatite B combinada. Os demais componentes da vacina Pentavalente são os mesmos da vacina Tetravalente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012b).

A vacina Tetravalente foi relacionada em outros estudos como a de maior envolvimento nos casos de eventos adversos. No estudo de Campo Grande, quando analisado o conjunto de imunobiológicos, as vacinas DPT/Tetravalente representaram as que mais causaram eventos adversos (sendo responsáveis por 34,10% dos casos notificados) (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011).

O resultado encontrado se assemelha a outro estudo com eventos adversos pós-vacinais provocados pela vacina Tetravalente, que mostra o aparecimento elevado de reações (42,40%) em comparação com outras vacinas (JESUS ; BASTOS ; CARVALHO , 2004).

No estudo de Porto Alegre, os resultados encontrados também demonstraram que a vacina Tetravalente foi a responsável pela ocorrência da maioria das reações indesejáveis, seguida das vacinas DTP e BCG (CAPPONI, 2008).

Resultado semelhante foi encontrado em outro estudo realizado em Teresina, no qual, dentre os 73 eventos adversos identificados, a Tetravalente foi a que contribuiu com o maior percentual (63%), seguida da BCG (19,10%) e DTP (13,70%). As vacinas Hepatite B, Tríplice Viral e Febre Amarela apareceram com 1,40% cada (ARAÚJO ; CARVALHO ; VIEIRA , 2007).

Em uma investigação sobre os eventos adversos pós-vacinais em crianças com menos de sete anos de idade, realizada no período de 1998 a 2008, no Estado de Rondônia, a vacina Tetravalente (DTP / Hib) foi responsável por 298 (57,8%) dos eventos relatados, a DTP por 114 (22,9 %), a Hepatite B por 31 (6%), a Tríplice Viral

por 28 (5,4%), a BCG por 24 (4,7%) e a Febre Amarela por 20 (3,9%). A vacina Tetravalente apresentou o maior número de reações sistêmicas (61,4%) e eventos locais (33,8%) (CUNHA; DÓREA; MARQUES, 2013).

Por ser uma vacina introduzida recentemente no calendário básico de vacinação no Brasil, não foram encontrados estudos brasileiros que indicassem a incidência de eventos adversos com vacina Pentavalente especificamente. No entanto, estudos internacionais demonstram baixa incidência de eventos adversos com essa vacina. Em um estudo realizado em Gana, as incidências encontradas foram de 14,70% para a febre, 3,80% para o resfriado comum, de 3% para o choro persistente e de 2,80% para a tosse. Nenhum evento adverso grave foi associado à vacina no grupo de estudo e, apenas, um caso de abscesso no local da injeção foi relatado. Todavia, o número de participantes deste estudo foi pequeno, e apenas eventos adversos comuns puderam ser identificados (DODOO *et al.*, 2007).

As reações sistêmicas mais comuns com as vacinas DTP, Tetravalente, Pentavalente são: febre maior ou igual a 38°C e irritabilidade que ocorrem em aproximadamente 50% das doses aplicadas. Outras reações sistêmicas mais leves incluem a sonolência, perda do apetite e vômito, cujas frequências aproximadas são, respectivamente, 33%, 20% e 7% das doses aplicadas. O choro persistente inconsolável, com duração maior ou igual a três horas, ocorre mais raramente, em 1% das doses aplicadas e normalmente está associado à dor. Temperatura maior ou igual a 40,5°C ocorre em 0,30% das crianças vacinadas (BARAFF *et al.*, 1989; CDC, 1996; CODY *et al.*, 1981).

Dentre as manifestações sistêmicas mais graves, mas, muito raras, estão a síndrome ou episódio hipotônico-hiporresponsivo, a convulsão, a encefalopatia e as reações anafiláticas (BARAFF *et al.*, 1989; CDC, 1996; CODY *et al.*, 1981).

Segundo Cody e colaboradores (1981), a convulsão associada ou não à febre e o episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH) ocorrem na frequência 1/1750 doses aplicadas ou 57/100.000 doses aplicadas.

Segundo o Ministério da Saúde (2008), a frequência de convulsão é de 1/5.000 doses para a vacina Tetravalente. Vale lembrar que a vacina Pentavalente e

a Tetravalente possuem praticamente a mesma composição (Difteria, tétano, coqueluche e meningite por *Haemophilus influenzae* B, e, no caso da vacina Pentavalente, acrescenta-se a essa composição a vacina Hepatite B).

As informações fornecidas pelos fabricantes da vacina Pentavalente apontam a convulsão febril numa proporção de um episódio a cada 12.500 doses aplicadas ou 0,8/10.000 doses aplicadas. Encontra-se relato de seis casos de convulsão relacionados à vacina Pentavalente administrada de forma isolada, uma proporção de 1.19/10.000 doses aplicadas, ou seja, uma frequência 1,48 vezes maior do que a esperada, segundo as informações dos fabricantes da vacina (QUINVAXEM inj).

Em 1981, a vacina DPT acelular substituiu a vacina DPT de célula inteira no calendário de vacinação japonês devido a dois incidentes fatais ocorridos em 1974 que abalaram a confiança dos pediatras e da população, conseqüentemente, diminuiu a adesão à vacinação e com isso houve aumento do número de casos de coqueluche no país. Esse fato impulsionou pesquisas para o desenvolvimento de uma vacina menos reatogênica contra a coqueluche, a vacina DPT acelular (DPTa), a fim de aumentar a aceitação pelo público (GANGAROSA *et al.*, 1998; SATO ; SATO , 1999).

A vacina DPT acelular faz parte, agora, dos calendários de programas nacionais de imunização de vários países que tiveram a utilização da vacina contra coqueluche suspensa devido à preocupação com os eventos adversos. Estudos realizados em vários países indicam que as vacinas DPT acelulares apresentaram menor incidência de reações adversas, especialmente: febre alta, convulsão e episódio hipotônico-hiporresponsivo, quando comparadas às vacinas DPT de célula inteira (DECKER; EDWARDS; STEINHOFF, 1995; GANGAROSA *et al.*, 1998; SATO; SATO, 1999).

No Brasil, a DTP acelular encontra-se disponível somente nos Centros de Imunobiológicos Especiais (CRIE) indicada para algumas crianças e, no caso de reação grave com a vacina disponibilizada na rotina, há a substituição do esquema vacinal. Contudo, devido às evidências científicas, é preciso repensar essa questão

e, se viável, incluir a vacina DTP acelular na rotina para todas as crianças, a fim de garantir melhor adesão à vacinação, maior segurança e diminuir a ocorrência de eventos adversos com essa vacina (DECKER ; EDWARDS; STEINHOFF, 1995; GANGAROSA *et al.*, 1998; SATO; SATO, 1999).

Segundo o Ministério da Saúde (2008), o mais grave dos eventos adversos neurotrópicos associado à vacina contra Febre Amarela é a encefalite, caracterizada por febre e manifestações neurológicas variadas como meningismo, convulsão, paresia, associadas a alterações liquóricas. A frequência estimada desse evento, segundo o MS, é de 1 em 22 milhões de doses aplicadas. Assim, a identificação de convulsão relacionada à aplicação da vacina Febre Amarela, neste estudo, precisa ser mais bem investigada, uma vez que, nos coloca frente a um evento inusitado, tendo em vista que foram 20.818 doses da vacina aplicada no período do estudo e foi identificado um caso de convulsão.

A vacina contra Influenza, no estudo realizado em Campo Grande, foi relacionada à ocorrência de reações em 7,30% das notificações, sendo todas as reações benignas e locais como dor, rubor, calor, endurecimento e exantema no local de aplicação (PIACENTINI; CONTRERA-MORENO, 2011). Em estudo realizado em um distrito de Campinas (SP) sobre os eventos adversos após vacinação contra influenza em idosos, dor no local da aplicação foi o sintoma mais frequente (DONALISIO; RAMALHEIRA; CORDEIRO, 2003;).

Em outro estudo realizado em um centro de saúde da regional nordeste do município de Belo Horizonte, Minas Gerais, com o objetivo de estimar a frequência e os fatores associados à ocorrência de eventos adversos pós-vacinais contra a influenza pandêmica A (H1N1) 2009, em crianças com idade entre seis meses e dois anos de idade, identificou que as reações sistêmicas foram mais frequentes que as reações locais, destacando a ocorrência de irritabilidade, diarreia e febre. Foi encontrado relato de reação adversa em 40,30% dos vacinados, após a primeira dose e 35,50%, após a segunda dose (ANDRADE *et al.*, 2012).

Quanto às manifestações clínicas sistêmicas, a febre foi o evento mais relatado (32,93%) seguido do choro persistente (18,62%) e alteração do nível de consciência/hipotonia/letargia (11,92%).

Resultados semelhantes foram encontrados em outros estudos. No estudo realizado em Teresina, os eventos mais frequentes foram: febre acima de 39°C (76%), episódio hipotônico hiporresponsivo (32,60%), irritabilidade e manifestações locais moderadas (13%) (ARAÚJO; CARVALHO ; VIEIRA, 2007).

Estudo realizado no estado de São Paulo, no período de 1984 a 2001, demonstrou algo correspondente ao encontrado na presente pesquisa, no qual a febre menor ou igual a 39,5° (52,60%) e o episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH) (57%) predominaram, respectivamente, entre as manifestações leves e graves mais notificadas relacionadas à vacina DPT (FREITAS *et al.*, 2007).

Outros estudos realizados no Brasil indicam que a febre e o episódio hipotônico-hiporresponsivo são as reações adversas graves mais comuns. No estudo realizado em Porto Alegre, o responsável pelo maior número de casos foi a febre alta com 701 notificações confirmadas e episódio hipotônico-hiporresponsivo com 252 casos (CAPPONI, 2008).

As notificações de EATV tiveram um pico significativo no mês de agosto de 2012. Esse fato pode ser explicado devido à ocorrência da Campanha de Multivacinação que ocorreu nesse mesmo período, com consequente acréscimo do número de doses aplicadas.

As vacinas são administradas principalmente para a faixa etária de crianças e de jovens que estão no período de suas vidas no qual enfrentam muitas doenças. Assim, muitos eventos que ocorrem logo após a vacinação poderiam ou não ter ocorrido independente da vacinação. Esses eventos são ~~uma~~ <sup>mera</sup> coincidência. Ao mesmo tempo, muitas vezes, é muito difícil explicar essa ideia de coincidência para os pais que vêem seus filhos vacinados, num dia, e ficarem doentes, no outro (WHO, 1999).

Sabe-se que muitos eventos adversos pós-vacinais consistem em associações temporais em que a vacina, muitas vezes, não é a responsável, especialmente em crianças. É preciso que os relatos dos eventos adversos pós-vacinais sejam apreciados numa perspectiva adequada, como instrumento de busca de qualidade dos programas de imunização. A incidência de reações indesejáveis,

provocadas pelas vacinas, varia de acordo com as características do produto utilizado e peculiaridades da pessoa que o recebe. É, portanto, indispensável criteriosa avaliação clínica e laboratorial desses casos, para busca rigorosa do diagnóstico etiológico, com a finalidade de que o evento adverso, a sequela, ou mesmo o óbito, não sejam atribuídos à vacina, sem fundamentação científica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

## 6.2. Erros programáticos

Os erros programáticos identificados, neste estudo, corresponderam a 60 (16,1%) dos 373 eventos adversos notificados pelos profissionais de saúde à Divisão de Imunização de Goiânia.

Dos 60 erros programáticos identificados todos atingiram os usuários. Resultado semelhante foi encontrado em outro estudo, norte americano, no qual 90% dos erros notificados, no período entre 1999 e 2010, atingiram o usuário (GAUNT; HORN, 2012).

Estudo que analisou as notificações recebidas pelo *Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*, um sistema de vigilância passiva dos Estados Unidos para eventos adversos pós-vacinais, identificou que 13.137 (5,10%) dos 255.528 relatórios recebidos em 2000-2011, se referiam a erros programáticos e, em 4.324 (32,90%), havia relato da ocorrência de evento adverso. Entre os relatos, os eventos mais comuns foram eritema no local da injeção (n =583, 13,5%), febre (n = 495, 11,4%) e dor no local da injeção (n =468, 10,8%) (HIBBS *et al.*, 2013).

Os resultados deste estudo apontam que, entre 60 notificações de erros, em 14(23,33%), havia relato da ocorrência de dano. Entre os relatos, os danos mais comuns foram as manifestações locais.

O presente estudo permitiu a realização da estimativa de uma taxa de 140 erros programáticos por milhão de doses de vacinas aplicadas em crianças menores de cinco anos de idade, uma taxa 12,72 vezes maior do que a encontrada em um

estudo realizado na Grécia, no qual estimou uma incidência de 11 erros por milhão de doses de imunização (PETRIDOU *et al.*, 2004).

A maioria dos erros programáticos registrados ocorreu entre as crianças do sexo masculino, sendo um resultado semelhante ao encontrado em um estudo realizado na Grécia, no qual 57,50% dos erros registrados, também, acometeram o sexo masculino. Nesse mesmo estudo da Grécia, a idade das crianças afetadas por erros variou de dois meses a 14 anos, com uma média de 5,2 anos, não corroborando os dados do presente estudo, no qual foi identificado que a maioria dos erros ocorreu com crianças menores de um ano de idade (PETRIDOU *et al.*, 2004).

Quanto aos tipos de erros programáticos identificados, pode-se verificar que os mais frequentes estavam relacionados à aplicação da vacina errada (26,70%), sendo que em todos os casos envolviam a VOP. O segundo erro mais comum, foi a aplicação da vacina fora da idade recomendada, ou seja, no momento errado (18,31%), principalmente da vacina Rotavírus (6,66%). Estes resultados são semelhantes com o estudo de Hibbs *et al.* (2013). Também identificaram que, os erros mais comuns relatados, foram: aplicação da vacina no momento, na idade e no horário errado (29,60%), na maioria das vezes, com a vacina contra o Rotavírus (16%); e a administração de vacina errada (20,50%). (HIBBS *et al.*, 2013).

Estudo realizado nos Estados Unidos da América aponta que a administração da vacina errada é o tipo mais comumente relatado. Muitos casos ocorrem devido aos nomes comerciais e genéricos serem parecidos tanto no som quanto na escrita, ou ainda, por terem embalagens/frascos semelhantes (CHEN *et al.*, 2000).

Vale salientar que os casos nos quais houve a utilização de vacina errada ocorreram num período de transição do antigo esquema da vacina oral contra Poliomielite e o atual esquema sequencial com as vacinas VIP/VOP, na ocasião de implantação da vacina VIP. Para a introdução dessa vacina, o Ministério da Saúde adotou um esquema sequencial (VIP/VOP) de quatro doses para crianças menores de um ano de idade que estão iniciando o esquema vacinal. A VIP é administrada aos dois meses (1ª dose) e quatro meses de idade (2ª dose), e a VOP aos seis

meses (3ª dose) e 15 meses de idade (reforço) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012a). Mudanças de esquemas vacinais podem predispor a erros, especialmente, esquemas complexos como o indicado. Os treinamentos fornecidos muitas vezes ocorrem de forma curta e rápida na ocasião da implantação de novas vacinas, não sendo, muitas vezes, suficientes para sanar todas as dúvidas que possam surgir, na prática, nas salas de vacinas e, às vezes, não oportuniza a participação de todos os envolvidos no processo de vacinação (CDC, 2013e).

As crianças que iniciam o esquema com a VOP/SABIN devem ter esse esquema mantido e ser completado somente com essa vacina, não utilizando, portanto, a VIP (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012a). Alguns erros encontrados, neste estudo, decorrentes da aplicação do esquema sequencial VIP/VOP, ocorreram porque fizeram, inicialmente, a 1ª dose com a vacina VOP e, posteriormente, administraram a vacina VIP, o que não é indicado.

No Reino Unido, a *Aventis Pasteur MSD UK Ltd* opera um serviço de informações sobre vacina, principal meio pelo qual são feitas as notificações de eventos adversos de forma espontânea. Numa análise realizada das notificações recebidas por esse serviço, durante o período de 1º de setembro de 1999 a 31 de agosto de 2000, identificaram que a administração da vacina errada era um tipo de erro comumente relatado e envolvia, em grande parte, a aplicação da vacina DTP (DERROUGH; KITCHIN, 2002).

Um estudo semelhante analisou 14.281 notificações de vacinação inadvertida com as vacinas DTP e dT em crianças com mais de sete anos de idade, durante um período de quase dois anos e identificou 25 relatos de crianças vacinadas inadvertidamente com uma das duas vacinas (ZIMMERMAN; PELLITIERI, 1994).

Outro estudo analisou os registros de administração inadvertida de dT e DTP em crianças de sete anos ou mais, num período de cinco anos, e identificou que houve associação entre erro e ocorrência de reações em 131 notificações. As reações mais comuns resultantes da vacinação inadvertida foram hipersensibilidade e edema no local da injeção (NASH, 1995).

Na Grécia, um em cada quatro (25%) erros registrados foi decorrente de erro de via de administração na aplicação da vacina oral contra Poliomielite. O segundo erro mais relatado foi superdosagem tanto da vacina oral contra Poliomielite como da vacina DTP (PETRIDOU *et al.*, 2004).

O erro %vacina administrada com data de validade vencida+ foi identificado, neste estudo. Estudos indicam que a aplicação de uma vacina com data de validade vencida pode reduzir sua eficácia. Ressalta-se, ainda, que vacina submetida a temperaturas inadequadas possa perder sua potência ou mesmo encurtar o prazo de validade da mesma e acarretar consequências aos usuários que não terão a resposta imunológica esperada e ficarão suscetíveis às doenças imunopreveníveis (CRAIG *et al.*, 2011). Nos últimos anos, tem-se investido mais em estudos sobre a estabilidade das vacinas, no entanto mais estudos quanto aos efeitos de uma vacina aplicada com data de validade vencida devem ser realizados.

Um problema considerável com o consumo de medicamentos, com o prazo de validade vencido é o fato de que eles talvez não sejam capazes de fornecer uma dose suficiente do princípio ativo para que sejam eficazes. Recentemente, foi reportado um caso de uma doença rara que afeta os rins chamada acidose tubular renal como resultado do uso do antibiótico Tetraciclina vencido (RAY, 2014).

Um estudo realizado no Paraná buscou identificar eventos adversos ocorridos com a vacina VORH e discutir a atuação do enfermeiro na vigilância de eventos adversos pós-vacinação. Dos eventos encontrados, 81 (91%) foram erros programáticos. Desses, 56 (69,20%) foram %vacinação fora da faixa etária (vacinadas inadvertidamente)+, 23 (28,40%), %administração de vacina com validade vencida+, uma (1,20%), %administração apenas do diluente da vacina+ e uma (1,20%), %aplicação da vacina após regurgitar/vomitar+ (EVENTOS..., 2011, p. 1039-1042). Neste estudo, encontraram-se cinco erros relacionados à aplicação da vacina VORH, sendo que, em quatro casos, houve a administração da vacina fora da idade recomendada, predispondo a criança ao risco de intussuscepção intestinal e, em um caso, o intervalo entre a primeira e a segunda dose foi inadequado.

Também foi observada a ocorrência de erro de superdosagem com a vacina BCG, administrada em dosagem cinco vezes maior que a preconizada. Erros de

superdosagem, especialmente com a vacina BCG, podem predispor o indivíduo a reações adversas, incluindo ulceração local grave, abscesso no local da injeção e linfadenite regional (ARAÚJO; CARVALHO ; VIEIRA, 2007).

Na Austrália, uma garota de 14 anos foi erroneamente vacinada com a vacina BCG. O erro consistiu na aplicação de uma dose de 1,0 ml em vez da dose correta de 0,1 ml. O exame da paciente algumas horas mais tarde revelou um nódulo flutuante subcutâneo no local da injeção. Esse foi excisado cirurgicamente dentro de 12 h após a imunização e ela foi tratada com isoniazida e rifampicina durante seis semanas. A paciente evoluiu sem complicações, com exceção da cicatriz cirúrgica (RITZA *et al.*, 2009).

Um estudo realizado na França descreve 17 casos de overdose com a BCG, reportados ao Departamento de Farmacovigilância da *Aventis Pasteur*, durante um período de quatro anos. Abscessos e necroses locais em associação com linfadenopatia foram complicações correlacionadas com a superdosagem administrada (uma dose 10 vezes maior que a recomendada) (BENAMAR; LOUPI, 2001).

Também tem sido relatada a administração de concentrações excessivas de vacina BCG. Em um determinado período, havia duas preparações diferentes de BCG em uso simultaneamente no Reino Unido. Em uma escola, 19 crianças foram inadvertidamente vacinadas com uma preparação 10 vezes mais concentrada. Esses indivíduos apresentaram lesões de pele significativamente grandes, de três a seis semanas após a injeção, quando comparados com 13 crianças que receberam a dose na concentração correta (BENAMAR; LOUPI, 2001). Da mesma forma, outro estudo descreve a administração de uma dose 10 vezes mais concentrada do que a adequada em 857 crianças. Dessas, 11% desenvolveram complicações, sendo a maioria linfadenopatia axilar (PULIYEL *et al.*, 1996).

Além da dosagem errada, o posicionamento incorreto da agulha na administração da vacina BCG, também, está associado a um risco aumentado de complicações locais. A injeção subcutânea ou intramuscular de BCG tem sido associada a complicações mais graves, incluindo a formação de cicatrizes maiores e desgaste muscular. Nos casos em que um volume 10 vezes maior foi administrado,

é muito provável que tenha ocorrido a administração subcutânea ou intramuscular da vacina, já que é impossível injetar um volume de 1,0 ml por via intradérmica (PASTEUR; HALL, 2001).

Um estudo realizado na base de dados do sistema de informação de eventos adversos pós-vacinação do Brasil, compreendendo o período de 1999 a 2008, verificou uma relação entre erros programáticos e o aparecimento de manifestações clínicas com a vacina BCG (14,90%). A maioria das manifestações clínicas foi provocada devido às técnicas incorretas do preparo da vacina ou da aplicação, ou seja, foi decorrente de erros (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

Estudo realizado em Contagem, Minas Gerais, identificou que 14 pessoas receberam uma dose de vacina 25 vezes maior que a recomendada (RABELLO *et al.*, 2002) e, em outra cidade, uma jovem recebeu uma dose 12,5 vezes maior, ambas da vacina contra a Febre Amarela (NISHIOKA; LOMÔNACO, 2002).

No presente estudo, os erros programáticos ocorreram no momento da administração das vacinas, entretanto, estudos apontam que erros também ocorrem no transporte, armazenamento, manipulação e preparo das vacinas (ALVES; DOMINGOS, 2013; BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011; WHO, 1999). Desta forma acredita-se haver subnotificação de eventos adversos pós-vacinais e que leva ao desconhecimento de outros tipos de erros.

Muitos profissionais têm medo de reportar erros ocorridos na assistência por receio de represálias e punições. Desenvolver uma cultura de segurança na qual os profissionais tenham tranquilidade para relatar as ocorrências, cientes de que as notificações serão utilizadas para a construção de um sistema de vacinação mais seguro, contribuirá para que haja maior número de notificações e mais transparência nos relatos, possibilitando a elucidação das possíveis causas que estão levando a eventos adversos pós-vacinais com direcionamento de medidas de melhoria para o sistema de vacinação (FANUS *et al.*, 2014) .

Estudos evidenciam que a ocorrência de erros predispõe o indivíduo a manifestações clínicas e não garantem a eficácia da vacina. Os erros relacionados à aplicação de vacinas erradas, além de tudo, também colocam o profissional em uma

situação desafiante, pois, além de ter que informar o erro ao paciente, ele ainda precisa comunicá-lo de que outra vacina deverá ser administrada, a fim de se corrigir o erro e proteger o indivíduo contra a doença que se pretende. E isso deve ser feito de forma a não abalar a confiança nos programas de imunizações (CRAIG *et al.*, 2011).

Vacinas, ao contrário dos medicamentos, são produtos biológicos destinados a proteger quem não está doente, não é um tratamento para reverter um agravo já existente. As 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).

Os fatores humanos e sistêmicos levam à ocorrência de erros programáticos como falha em seguir protocolos, déficit de conhecimento, existência de novas vacinas, vacinas disponíveis com variedade de marcas e apresentações no mesmo local (WHO, 1999). Agregados a isso muitas instituições de saúde ainda apresentam estruturas inadequadas e recursos humanos insuficientes. Também é relativamente comum a existência de profissionais desempenhando suas atividades fisicamente esgotados, com dupla jornada de trabalho, o que aumenta a chance de erros (SALLES, 2009).

Além dos frascos/embalagens semelhantes predispor ao erro, também há falha de comunicação quanto à administração das vacinas, registros e aprazamento, entre os pais e os profissionais de saúde no momento da vacinação, deixando a criança suscetível a erros (PETRIDOU *et al.*, 2004). Muitas vezes, os pais não compreendem o esquema vacinal e não sabem, portanto, explicar qual vacina recebida anteriormente, quais os locais onde foram administradas as vacinas, não compreendem os registros nos cartões de vacinas, para quais doenças determinadas vacinas conferem imunidade, a dose certa, o local adequado para aplicação de cada vacina.

Orientar os pais e usuários sobre as vacinas a serem administradas e a importância de guardar os registros das vacinas administradas de toda a família previne erros. Clientes orientados podem notar um potencial erro e ajudar a preveni-lo (CDC, 2013e).

Os enfermeiros, como coordenadores da equipe de enfermagem, devem estar conscientes de sua responsabilidade ética e legal pelas ações de vacinação realizadas por sua equipe, supervisionando e atuando de forma mais direta, contundente e participativa nas ações de vacinação (BISETTO, MALUCELLI; 2011).

A responsabilidade técnica da sala de vacinação é do enfermeiro e cabe a ele a presença diária na sala de vacinação, a supervisão contínua e capacitação da equipe de enfermagem (OLIVEIRA, 2012).

A educação continuada, de forma sistematizada, dos recursos humanos, nos serviços de saúde, é uma ferramenta poderosa. A educação continuada abordando atualizações referentes às vacinas novas incluídas no calendário e nas campanhas, discutindo melhores práticas para qualidade e segurança na vacinação e métodos de prevenção de erros programáticos e discutindo sobre os erros programáticos ocorridos podem fazer com que a equipe fique alerta para este tipo de ocorrência e desenvolva medidas de prevenção específicas para sua realidade.

A educação no trabalho é uma alternativa para melhorar o desempenho técnico, diminuindo a ocorrência de falhas nos procedimentos e, conseqüentemente, acarretando reflexo positivo na qualidade da assistência. Os processos educativos devem ser contínuos, diários e *in loco*, proporcionando um espaço para que os profissionais que atuam nas salas de vacinas possam discutir, problematizar e se atualizar, levando o profissional a ter uma visão crítica e reflexiva quanto aos processos de trabalho no intuito de oferecer um serviço de imunização de qualidade e seguro à população e, em especial, às crianças por serem mais vulneráveis e suscetíveis a erros (OLIVEIRA, 2012).

Discutir sobre segurança, durante a formação de profissionais, seja de nível médio ou superior, incluindo todas as questões que envolvem a ocorrência de eventos adversos, possibilita a formação de um olhar mais crítico do futuro profissional sobre a complexidade dos sistemas de saúde e, conseqüentemente, do sistema de vacinação, auxiliando na construção de uma cultura de segurança do paciente/usuário do sistema.

A administração segura da vacina é um componente crítico para uma vacinação bem sucedida. Para tanto, o CDC fornece orientações gerais para administração de vacinas e sugere que, além das orientações dadas, devem-se seguir os padrões profissionais de administração de medicamentos e as orientações dos fabricantes de vacinas (CDC, 2013e). Os protocolos da Administração de Medicamentos devem ser aplicados em todas as situações de vacinação (CDC, 2013e).

A fim de evitar erros e melhorar a segurança na vacinação, o CDC recomenda o uso de apenas uma marca da vacina. Diferentes marcas da mesma vacina podem ter diferentes recomendações como validade do frasco após aberto, indicações de idades entre outras. O estoque de múltiplas marcas da mesma vacina pode levar à confusão pessoal e maior vulnerabilidade para cometer erros (CDC, 2013e).

Outra recomendação importante do CDC é manter materiais consultivos atualizados ao alcance dos profissionais de forma que ao terem dúvidas possam consultar o material atualizado no momento (CDC, 2013e).

A organização da geladeira de estoque e da caixa de trabalho também pode contribuir para a ocorrência ou não de erros. É importante organizar o estoque colocando sempre à frente as vacinas que vencerão primeiro, para que essas sejam utilizadas anteriormente. É necessário, também, sempre olhar a data de validade de todas as vacinas na hora do uso para evitar a administração de vacinas com data de validade vencida (CDC, 2013e).

Ao organizar a geladeira, devem-se colocar vacinas com nomes parecidos distantes uma da outra, a fim de evitar confusão na hora de escolher o frasco. Outra dica é colocar essas vacinas com frascos ou nomes parecidos em recipientes de cores diversas para alertar o profissional, além da identificação externa da vacina (CDC, 2013e).

As vacinas monodose ou que se apresentam em seringas já preparadas do fabricante devem sempre ser observadas quanto à violação da embalagem/frasco. Quando a vacina necessitar de ser reconstituída, a mesma deve ser administrada

pela pessoa que a preparou. A dupla checagem também é uma forma eficaz de se evitar erros (CDC, 2013e).

Recentemente, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) lançaram o Programa Nacional de Segurança do Paciente, cujo objetivo é promover melhorias relativas à segurança do paciente, de forma a prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos em todas as instituições de saúde do país. O programa é resultado da experiência acumulada pela Rede Sentinela, um conjunto de hospitais coordenados pela ANVISA, e que atuam fortemente na notificação de eventos adversos que afetam a assistência ao paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

Uma das estratégias utilizadas para a prevenção de danos é a adoção de protocolos, cujo objetivo é oferecer aos profissionais de saúde uma espécie de guia padronizado, com o passo a passo sobre situações que devem ser evitadas e normas que devem ser observadas nos hospitais, mas também quais práticas são as mais recomendadas para manter a segurança ao paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). O MS lançou seis protocolos que devem ser adotados em todas as instituições de saúde brasileiras, entre eles está o de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b), entretanto, nele não estão abordadas questões direcionadas especificamente para as vacinas.

A adoção de protocolos nos serviços de saúde é tendência, uma vez que, norteiam e padronizam as ações. Assim, deve-se pensar na adoção de protocolos também na atenção básica e especificamente nas salas de vacinas, uma vez que os manuais do Ministério da Saúde, apesar de terem por objetivo nortear e padronizar as atividades nas salas de vacinas, encontram-se defasados e com revisões ultrapassadas. Várias vacinas foram acrescentadas nos últimos anos no calendário básico de vacinação da criança (Pneumocócica 10 valente, Meningocócica C conjugada, VIP, Pentavalente e mais recentemente ainda a Tetra Viral, que nem foi abordada nesse estudo devido a sua implantação ter se dado após o período estudado), e nenhuma dessas vacinas constam nos manuais do Ministério da Saúde consultados.

## 7. CONCLUSÕES

Os resultados deste estudo evidenciaram que os eventos adversos pós-vacinais notificados em Goiânia constituíram-se de eventos adversos temporalmente relacionados à vacina e erros programáticos que atingiram, principalmente, crianças menores de um ano de idade.

A maioria dos EATV ocorreu quando da administração de mais de uma vacina.

A vacina com maior incidência de EATV encontrada foi a Vacina contra Poliomielite Inativada (VIP) seguida da vacina Pentavalente analisadas isoladamente. No entanto, pode-se constatar que a vacina VIP havia sido administrada, simultaneamente, com a vacina Pentavalente, comprovadamente a mais reatogênica, em todas as situações.

As maiores incidências de erros programáticos estavam relacionadas à aplicação da vacina de Febre Amarela ( $9,12 \times 10.000$ ) e VOP ( $3,72 \times 10.000$ ).

Os erros mais comuns identificados foram utilização de imunobiológico errado e vacina administrada fora da idade recomendada.

Os erros programáticos, por serem eventos adversos evitáveis, precisam de atenção especial por parte dos gestores, com o intuito de diminuir a ocorrência dos mesmos e manter a confiabilidade no programa de imunização, especialmente, os erros de utilização de vacina errada e vacina administrada fora da idade recomendada, os erros com maiores frequências neste e em outros estudos.

Algumas variáveis relacionadas com eventos adversos pós-vacinais não puderam ser analisadas devido à falta de informações, ou informações incompletas, nas fichas de notificação encaminhadas à Divisão de Imunização.

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A vacinação é uma prática rotineira e consolidada no mundo, trazendo imensos benefícios à população mundial. A ocorrência de eventos indesejáveis, assim como suas complicações, é menor do que as complicações que as doenças poderiam provocar, fazendo com que o benefício se sobreponha ao risco.

Contudo, esta verdade não pode sublimar a necessidade de investigações constantes a respeito da segurança na vacinação oferecida aos usuários do sistema de saúde.

Os resultados das análises realizadas no sistema de vacinação têm apontado fragilidades que precisam ser corrigidas. O melhor caminho são as auditorias e supervisões contínuas, estabelecimento de procedimentos seguros, capacitações e treinamentos das equipes.

Cabe aos gestores direcionar recursos financeiros em seus planos e pactuações para promover melhorias da estrutura das salas de vacinas e a capacitação dos profissionais.

O sistema de notificação de eventos adversos pós- vacinais também precisa ser aprimorado. Para minimizar a subnotificação e promover o adequado preenchimento das fichas de notificação, com todas as informações necessárias para a investigação e encerramento do caso, uma solução pode ser a criação de um sistema informatizado de notificação que vincule uma informação à outra, impedindo que o profissional prossiga na notificação caso falte alguma informação.

Faz-se necessário, também, a supervisão sistemática e contínua dos processos realizados nas salas de vacinas, entre eles, da notificação de EAPV, e a realização de auditorias com o intuito de melhorar a qualidade das informações fornecidas nas fichas de notificação. Ainda, é preciso sensibilizar as equipes para

a realização da notificação de forma sistemática enfatizando a melhoria do serviço prestado e não com o intuito punitivo, como muitos temem.

Cabe aos profissionais a responsabilização pelo bom funcionamento das salas de vacinas, planejamento e execução de processos seguros de trabalho, adoção de protocolos, alertas, dupla checagem, além de comprometimento com o serviço e com a sociedade para sustentar as vitórias já conquistadas e contribuir para outras.

A produção científica contribui com esse processo ao realizar um diagnóstico situacional, dimensionando as fragilidades e dificuldades encontradas no caminho, podendo apontar a direção para melhorias na prática. No entanto, somente realizar o diagnóstico sem instigar mudanças pouco resolverá. É necessário investir em outros estudos, aprofundar nas investigações e encontrar caminhos para realizar as mudanças necessárias.

Este estudo foi pioneiro no estado de Goiás com o objetivo proposto. Outros estudos que busquem avaliar os fatores causais, avaliar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais em ocasião de Campanhas, avaliar a estrutura e os processos nas salas de vacinas que podem resultar em eventos adversos e analisar as consequências da ocorrência dos eventos adversos pós-vacinais para o usuário devem ser realizados com o intuito de garantir melhorias contínuas e manter a confiabilidade do PNI.

## 9. LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Por se tratar de um estudo com fonte de dados secundários, a análise dependeu da qualidade das informações contidas nas fichas de EAPV que são preenchidas pelos profissionais que atuam nas salas de vacinas. Dessa forma, algumas análises esbarraram em limitações das informações contidas no instrumento utilizado. Muitas fichas de notificações de EAPV não possuíam informações importantes que dificultaram o aprofundamento da investigação, tais como: tempo decorrido entre a vacinação e o aparecimento das primeiras manifestações, conduta frente ao caso, validade da vacina, dados sobre a história patológica pregressa da criança, antecedentes epidemiológicos e informações laboratoriais complementares, raça, se as crianças estavam em aleitamento materno ou não, presença ou não de doenças pré-existentes, uso de medicação anteriormente à vacinação, dose aplicada, via de administração entre outras informações.

Dificuldades foram encontradas também quanto ao referencial teórico, pois existem discordâncias entre os manuais do Ministério da Saúde, os manuais locais, as recomendações dos órgãos internacionais e as recomendações dos laboratórios produtores das vacinas.

No Brasil, existem poucos estudos sobre os eventos adversos pós-vacinais, especialmente sobre os erros programáticos. Essa abordagem é recente no País. A literatura internacional apresenta vários estudos sobre eventos adversos pós-vacinais, principalmente sobre eventos adversos temporalmente relacionados à vacina e reações adversas. Contudo, as diferenças regionais, a forma como se dá a notificação e a investigação dos eventos adversos, e mesmo as vacinas preconizadas nos diversos países, dificultaram a discussão dos achados deste estudo e a comparação com os resultados dos estudos internacionais.

Por ser um estudo retrospectivo com base em notificações feitas pelos profissionais de saúde, em alguns casos, onde a criança recebeu várias vacinas



**PDF**  
Complete

*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Limitações do estudo

90

na mesma oportunidade, não foi possível especificar qual vacina foi responsável pelo evento adverso identificado.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alves H, Domingos LMG. Manejo de eventos adversos pós-vacinação pela equipe de enfermagem: desafios para o cuidado. Rev enferm UERJ. 2013;21(4):502-7.

Andrade GN, Pimenta AM, Silva DA, Madeira AMF. Eventos adversos pós-vacinação contra influenza A (H1N1) 2009 em crianças. Cad Saúde Pública. 2012;28(9):1713-24.

Aranda CMSS, Moraes JC. Rede de frio para a conservação de vacinas em unidades públicas do município de São Paulo: conhecimento e prática. Rev bras epidemiol. 2006;9(2):172-85.

Araújo TME, Carvalho PMG, Vieira RDF. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. Rev Bras Enferm. 2007;60(4):444-8.

Baker JP. The pertussis vaccine controversy in Great Britain 1974-1986. Vaccine. 2003;21:4003-10.

Baraff LJ, Manclark CR, Cherry JD, Christenson P, Marcy MS. Analyses of adverse reactions to diphtheria and tetanus toxoids and pertussis vaccine by vaccine lot, endotoxin content, pertussis vaccine potency and percentage of mouse weight gain. Pediatr Infect Dis. 1989;8(8):502-7.

Benamar F, Loupi E. Misuse and or overdose of BCG vaccine: evaluation over a 4-year period. Therapie. 2001;56(6):739-42.

Bisetto LHL, Cubas MR, Malucelli A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2011 [cited 2014 may 05];45(5):1128-34. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a14.pdf>.

Bricks LF. Vacina BCG: via percutânea ou intradérmica? Jornal de Pediatria. 2004;80(2):93-98.

Bricks LF. Rotavírus: atualização sobre doenças e vacinas. Pediatria [Internet]. 2005 [cited 2014 may 05];27(4). Available from: <http://www.pediatrinsaopaulo.usp.br/upload/pdf/1146.pdf>.

Campos ALV, Nascimento DR, Maranhão E. A história da poliomielite no Brasil. História, Ciências, Saúde -Manguinhos. 2003;10(suplemento 2):573-600.

Capponi RL. Eventos Adversos Pós- Vacinais no Município de Porto Alegre entre 1999 e 2007. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2008. 69 p.

Carr C, Byles J, Durrheim D. Practice nurses best protect the vaccine cold chain in general practice. Aust J Adv Nurs [online]. 2010 Dec-Feb [accessed 2014 Jul 16]; 27(2): 35-9. Available at: <http://www.ajan.com.au/Vol27/Carr.pdf>

CDC. Recommendations for Use of Haemophilus b Conjugate Vaccines and a Combined Diphtheria, Tetanus, Pertussis, and Haemophilus b Vaccine. MMWR-Morbidity and Mortality Weekly Report. 1993;42(RR-13).

CDC. The Role of BCG Vaccine in the Prevention and Control of Tuberculosis in the United States A Joint Statement by the Advisory Council for the Elimination of Tuberculosis and the Advisory Committee on Immunization Practices [Internet]; 1995 [cited 2014 may 05]. Available from:

<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/00041047.htm>.

CDC. Update: Vaccine Side Effects, Adverse Reactions, Contraindications and Precautions. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR- Morbidity and Mortality Weekly Report. 1996;45(RR-12).

CDC. Update: cardiac and other adverse events following civilian smallpox vaccination - United States. MMWR- Morbidity and Mortality Weekly Report. 2003;52(27):639-42.

CDC. Updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) regarding routine polio virus vaccination. MMWR- Morbidity and Mortality Weekly Report [Internet]. 2009a [cited 2014 may 05];58(30):829-30. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/polio.pdf>.

CDC. Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Regarding Routine Poliovirus Vaccination. MMWR- Morbidity and Mortality Weekly Report [Internet]. 2009b [cited 2014 may 05];58(30). Available from: [www.cdc.gov/mmwr](http://www.cdc.gov/mmwr).

CDC. Yellow Fever Vaccine- Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR- Morbidity and Mortality Weekly Report [Internet]. 2010 [cited 2014 may 05].59(RR-7). Available from: [www.cdc.gov/mmwr](http://www.cdc.gov/mmwr).

CDC. General Recommendations on Immunization - Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [Internet]; 2011[cited 2014 may 05]. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm#Tab6>.

CDC. Administering Vaccines: Dose, Route, Site, and Needle Size [Internet]; 2013a [cited 2014 may 05]. Available from: <http://www.immunize.org/catg.d/p3085.pdf>.

CDC. Guide to Vaccine Contraindications and Precautions [Internet]; 2013b [cited 2014 may 05]. Available from: [www.cdc.gov/vaccines/recs/vac-admin/downloads/contraindications-guide-508.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/recs/vac-admin/downloads/contraindications-guide-508.pdf).

CDC. How to Administer IM and SC Vaccine Injections to Adults [Internet]; 2013c [cited 2014 may 05]. Available from: <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/vac-admin/default.htm#guide>.

CDC. Immunization & Pregnancy [Internet]; 2013d [cited 2014 may 05]. Available from: [http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/downloads/f\\_preg\\_chart.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/downloads/f_preg_chart.pdf).

CDC. Vaccine Administration [Internet]; 2013e [cited 2014 may 05]. Available from:

[http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/D/vacc\\_admin.pdf](http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/D/vacc_admin.pdf).

CDC. Prevention and Control of Meningococcal Disease Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR- Morbidity and Mortality Weekly Report. 2013f;62(2 ).

CDC. Surveillance for Safety After Immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) --- United States, 1991--2001. MMWR 2003;52(ss01):1-24.

Chen RT, Destefano F, Davis RL, Jackson LA, Thompson RS, Mullooly JP et al. The Vaccine Safety Datalink: immunization research in health maintenance organizations in the USA. World Health Organization [Internet]. 2000 [cited 2014 may 05];78:186-94. Available from:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2560695/pdf/10743283.pdf>

Clemens JD, Stanton BF. Longer term evaluation of vaccine efficacy. In: Woodrow GC, Levine MM, editors. New generation vaccines. New York: Marcel Dekker Inc1990. p. 51-65.

Cody CL, Barraff LJ, Cherry JD, Marcy SM, Manclark CR. Nature and rates of adverse reactions associated with DPT and DT immunizations in infants and children. Pediatrics. 1981;68:650-60.

Confavreux C, Suissa S, Saddier P, Bourdès V, Vukusic S. Vaccines in Multiple Sclerosis Study Group. Vaccinations and the risk of relapse in multiple sclerosis. Vaccines in Multiple Sclerosis Study Group. N Engl J Med. 2001;344:319-26.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Working Group on Vaccine Safety [Internet]; 2013 [cited 2014 may 05]. Available from: <http://www.cioms.ch/index.php/component/content/article/12-newsflash/228-new-cioms-working-group-on-vaccine-safety>.

Craig L, Ellimanb D, Heathcockc R, Turbittd D, Walshe B, Crowcrofta N. Pragmatic management of programmatic vaccination errors- Lessons learnt from incidents in London. Vaccine. 2011 ;29:65. 9.

Cui FQ. Epidemiology of seroprevalence of hepatitis B in Chinese population-the hepatitis B vaccine immunization decreased the hepatitis B virus infection rate (in Chinese). Zhong Guo Yi Miao He Mian Yi. 2010;16:341-53.

Cunha MP, Dórea JG, Marques RSL. Vaccine Adverse Events Reported during the First Ten Years (1998. 2008) after Introduction in the State of Rondonia, Brazil. BioMed Research International. 2013; 2013.

Decker MM, Edwards KM, Steinhoff MC. Comparison of 13 acellular peruses vaccines: adverse reactions. Pediatrics. 1995;96(557-66).

Derrough TF, Kitchin NRE. Occurrence of adverse events following inadvertent administration of childhood vaccines. Vaccine. 2002; 21(1-2):53-9.

Dodoo A, Renner L, Grootheest ACV, Labadie J, Antwi-Agyei KO, Hayibor S et al. Safety Monitoring of a New Pentavalent Vaccine in the Expanded Programme on Immunisation in Ghana. *Drug Safety*. 2007;30(4):347-56.

Donalisio MR, Ramalheira RM, Cordeiro R. Eventos adversos após vacinação contra influenza em idosos, distrito de Campinas, SP, 2000. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2003;36(4):467-71.

Ellenberg SS, Chen RT. The complicated task of monitoring vaccine safety. *Public Health Rep*. 1997;112:10-20.

Eventos adversos pós-vacina oral Rotavírus humano: erros programáticos e a prática de enfermagem. In: *Proceedings of the 16º SENPE*; Campo Grande, MS. 2011; p.1039-1042.

Fanus K, Huddleston R, Wisotzke S, Hempling R, MD. Embracing a culture of safety by decreasing medication errors. *Nursing Management*. 2014;45(3):16-19

Fernandes SM, Carneiro AV. Tipos de Estudos Clínicos- Estudos de Coorte. *Rev Port Cardiol*. 2005;24(9):1151-8.

Fernandes TM. Imunização antivariólica no século XIX no Brasil: inoculação, variolização, vacina e revacinação. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*. 2003;10(suplemento 2):461-74.

Fine P, Chen R. Confounding in studies of adverse reactions to vaccines. *Am J Epidemiol*. 1992;136(2):121-35.

Francisco PMSB, Senicato C, Donalisio MR, Barros MBA. Vacinação contra rubéola em mulheres em idade reprodutiva no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2013;29(3):579-88.

Freitas FRM, Sato HK, Aranda CMSS, Arantes BAF, Pacheco MA, Waldman EA. Eventos adversos pós-vacinais contra a difteria, coqueluche e tétano e fatores associados à sua gravidade. *Rev Saúde Pública*. 2007;41(6):1032-41.

Fukuya N. Avaliação da Estrutura de salas de imunização da Rede Pública de Municípios do Estado de Goiás. Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva. Goiânia: Universidade Federal de Goiás; 2012. p. 105.

Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR, Phillips LM, Gangarosa RE, Miller E et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story. *Lancet*. 1998b;351:356-61 .

Gaunt MJ, Horn D. A Pharmacist's Guide to Preventing Vaccine Errors [Internet]: Institute for Safe Medication Practices; 2012 [cited 2014 may 05]. Available from: <https://www.pharmacytimes.org/landing/280>.

GlaxoSmithKline. Package Insert and Patient Information - Rotarix (PDF - 425KB) [Internet]; 2012 [cited 2014 may 05]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM133539.pdf>.

Governo do Estado da Bahia. Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância Epidemiológica.

Coordenação do Programa Estadual de Imunizações. Manual de procedimentos para vacinação. Bahia: Qualigraf Serviços gráficos e editora; 2011.

Hibbs B, Moro P, Lewis P, Miler E, Broder K, Vellozzi C. Vaccination Errors Reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System 2000-2011. In: 2013 Conference Pasadena Califórnia [Internet]; 2013 June 12; Pasadena, Califórnia. 2013 [cited 2014 mai 03]. Available from: <https://cste.confex.com/cste/2013/webprogram/Paper1777.html>

Hochman G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011;16(2):375-86.

IBGE. Estimativa da população [Internet]. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2013 [cited 2014 may 05]. Available from: <http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=520870>.

Jesus DM, Bastos MA, Carvalho EC. Estudo dos eventos adversos provocados pela vacina tetravalente. *Rev Enferm UERJ*. 2004;12(3):299-305.

Junqueira ALN. Ensaio clínico controlado e randomizado para avaliar a imunogenicidade da vacina contra Hepatite B (Butang), aplicada em recém nascidos na região ventro glútea ou vasto lateral da coxa. Goiânia: Universidade Federal de Goiás; 2009. 90 p.

Junqueira ALN, Souza ACS. Administração de Medicamentos Injetáveis com Segurança. Goiânia: Editora Kelps; 2006.

Marcolino Júnior AMS. Prosposta de gestão online das informações de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2010. p. 96.

Mikaeloff Y, Caridade G, Rossier M, Suissa S, Tardieu M. Hepatitis B vaccination and the risk of multiple sclerosis. *N Engl J Med* 2001;344:327-32.

Miles M, Shaw R. Effect of inadvertent intradermal administration of high dose percutaneous BCG vaccine. *BMJ*. 1996;312 (7037): 1014.

Ministério da Saúde. Resolução N° 196/1996 - Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde, 1996.

Ministério da Saúde. Manual de procedimentos para vacinação. Brasília (BR): Fundação Nacional de Saúde; 2001.

Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília (BR): Ministério da Saúde; 2008.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica, Coordenação geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico da Introdução da Vacina Inativada Poliomielite (VIP). Brasília (BR)2012a.

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica, Coordenação geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico da Introdução da Vacina Pentavalente Vacina

adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae tipo b (conjugada). Brasília (BR)2012b.

Ministério da Saúde. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica, Coordenação geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica n°. 193/2012/CGPNI/DEVEP/SVS/MS. Brasília 2012c.

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução N° 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília (BR)2012d.

Ministério da Saúde. Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação [Internet]. Brasília (BR); 2013 [cited 2014 may 05]. Available from: [http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Nov/22/Instrucao\\_Normativa\\_CALENDARIONACIONALDEVACINACAO.pdf](http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2013/Nov/22/Instrucao_Normativa_CALENDARIONACIONALDEVACINACAO.pdf).

Ministério da Saúde. Portaria n° 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília (BR): Ministério da Saúde; 2013.

Ministério da Saúde. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013b [cited 2014 Mar 30]. Available from: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/Protocolo%20Identifica%C3%A7%C3%A3o%20do%20Paciente.pdf>

Monteiro SAMG, Takano OA, Waldman EA. Avaliação do sistema brasileiro de vigilância de eventos adversos pós-vacinação. Rev Bras Epidemiol. 2011;14(3):361-71.

Nash D. Inappropriate administration of DT/DTP vaccines. J Fam Pract. 1995;41(5):437.

Nishioka SA, Lomônaco AFS. Overdose of yellow fever vaccine: a preventable error? Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. 2002;35(5):541-2.

Oliveira VC, Gallardo PS, Gomes TS, Passos LMR, Pinto IC. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. Texto contexto-enferm. 2013; 22(4)

Oliveira VC. Avaliação da qualidade da conservação de vacina nas unidades de atenção primária à saúde da região centro-oeste de Minas Gerais. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2012. 147 p.

Oliveira VC, Guimarães EAA, Guimarães IA, Januário LH, Ponto IC. Prática da enfermagem na conservação de vacinas. Acta Paul Enferm. 2009;22(6):814-8.

Pasteur MC, Hall DR. The effects of inadvertent intramuscular injection of BCG vaccine. Scand J Infect Dis. 2001;33(6):473-4.

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

- Piacentini S, Contrera-Moreno L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). *Ciência & Saúde Coletiva*. 2011;16(2):531-6.
- Pôrto Â, Ponte CF. Vacinas e campanhas: as imagens de uma história a ser contada. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*. 2003;10(suplemento 2):725-42.
- Potter PA. Grande tratado de enfermagem prática: clínica e prática hospitalar. São Paulo (SP): Santos Livraria e Editora; 1996.
- Puliyel J, Hughes A, Chiswick M, Mughal M. Adverse local reactions from accidental BCG overdose in infants. *BMJ*. 1996;313(7056):528-9.
- Queiroz SA, Moura ERF, Nogueira PSF, Oliveira NC, Pereira MMQ. Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. *Rev Rene* [online]. 2009 Out-Dez [cited 14 JUL 16]; 10(4):126-35. Available from: [http://www.repositorio.ufc.br/ri/bitstream/riufc/4537/1/2009\\_art\\_ncoliveira.pdf](http://www.repositorio.ufc.br/ri/bitstream/riufc/4537/1/2009_art_ncoliveira.pdf)
- Quinvaxem inj.DTwP-HepB-Hib fully liquid combination vaccine [bula de vacina].Korea: Berna Biotech Korea Corporation.
- Rabello A, Orsini M, Disch J, Marcial T, Leal MLF, Freire MS et al. Low frequency of side effects following an incidental 25 times concentrated dose of yellow fever vaccine. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*. 2002;35(2):177-80.
- Ray CC. Remédio vencido pode perder eficácia e até causar doença nos rins [Internet]: The New York Times; 2014 [cited 2014 may 05]. Available from: <http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2014/02/15/remedio-vencido-pode-perder-eficacia-e-ate-causar-doenca-nos-rins.htm>.
- Ritza N, Tebruegge M, Streetond J, Curtisa N. Too much of a good thing: Management of BCG vaccine overdose. *Vaccine*. 2009; 27(41):5562-4.
- Sá MR. A "peste branca" nos navios negreiros: epidemias de varíola na Amazônia colonial e os primeiros esforços de imunização. *Rev Latino Am Psicopat Fund*. 2008;11(4):818-26.
- Salles ALSS. Erro humano e exercício ético profissional da enfermagem. In: Harada MJCS, Pedreira MLG, editors. *Enfermagem dia a dia: Segurança do Paciente*. São Paulo: Yendis Editora; 2009. p. 67-78.
- Sato H, Sato Y. Experience with diphtheria tetanus toxoid acellular pertussis vaccine in Japan. *Clin Infect Dis*. 1999;28(Suppl 2):S124-30.
- Schatzmayr HG, Filippis AMB, Friedrich F. Erradicação da poliomielite no Brasil: a contribuição da Fundação Oswaldo Cruz. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*. 2002;9(1):11-24
- Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia. Prefeitura de Goiânia, Diretoria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica, Divisão de Imunização. *Manual de Sala de Vacina*. Goiânia,2011.
- Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia. Sistema de atendimento ambulatorial - Boletim de doses aplicadas - [Internet]. Prefeitura de Goiânia, Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia,Departamento de Epidemiologia,Divisão de

Imunização; 2013a [cited 2014 may 05]. Available from:  
<http://intra001.goiania.go.gov.br/sistemas/sicaa>.

Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia. Vacinação [Internet]. Goiânia (GO): Divisão de Imunização; 2013b [cited 2014 may 05]. Available from:  
<http://www.goiania.go.gov.br/site/index.html>.

Silva LJ. Vacinação, segurança de imunobiológicos e direitos do cidadão. Rev Saúde Pública. 1996;30(4).

Singleton JA, Lloyd JC, Mootrey GT, Salive ME, Chen RT. An overview of the vaccine adverse event reporting system (VAERS) as a surveillance system. Vaccine. 1999;17(22):2908-17.

Temporão JG. O Programa Nacional de Imunizações (PNI) : origens e desenvolvimento. História, Ciências, Saúde - Manguinhos. 2003;10(Suplemento 2):601-17.

Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet. 1998;351(9103):637-41.

Waldman EA, Luhm KR, Monteiro SAMG, Freitas FRM. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. Rev Saude Publica. 2011a;45(1):173-84.

Wang FZ, Cui FQ, Liu DW. Analysis on the adverse events following immunization of 10 infants death after hepatitis B vaccination (in Chinese). Zhong Guo Yi Miao He Mian Yi. 2009;15:52-7.

WHO. Immunization safety surveillance: guideline for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization. Manila 1999.

WHO. Pertussis vaccines-WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec [Internet]. 2005 [cited 2014 may 05];80:31-9. Available from:  
<http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers/en/index.html>.

WHO. Position paper on polio vaccines and polio immunization in the pre-eradication era: WHO position paper [Internet]. 2010 [cited 2014 may 05]. Available from: <http://www.who.int/entity/wer/2010/wer8523.pdf?ua=1>.

WHO. Meningococcal vaccines: WHO position paper. [Internet]. 2011 [cited 2014 may 05];86(47):521. 40. Available from: <http://www.who.int/wer>.

WHO. Pneumococcal vaccines- WHO position paper. [Internet]. 2012 [cited 2014 may 05];87(14):129-44. Available from: <http://www.who.int/wer>.

WHO. The Global Vaccine Safety Initiative (GVSII) [Internet]; 2013a [cited 2014 may 05]. Available from: [http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/en/).

WHO. Information for health-care workers - managing adverse events [Internet]; 2013b [cited 2014 may 05]. Available from:  
[http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/detection/managing\\_AEFIs/en/index1.html](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/managing_AEFIs/en/index1.html).



Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.

[Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

WHO. Vaccine safety and adverse events following immunization [Internet]; 2013c [cited 2014 may 05]. Available from:

[http://www.who.int/immunization\\_monitoring/routine/immunization\\_adverse/en/](http://www.who.int/immunization_monitoring/routine/immunization_adverse/en/).

WHO. BCG Vaccine- WHO position paper. [Internet]. 2004 [cited 2014 may 05]; 79(4):25-40. Available from: <http://www.who.int/wer>.

WHO. Mumps virus vaccines- WHO position paper. [Internet]. 2007 [cited 2014 may 05];82(7):49-60. Available from: <http://www.who.int/wer>.

WHO. Hepatitis B vaccines- WHO position paper. [Internet]. 2009 [cited 2014 may 05];84(40):405-20. Available from: <http://www.who.int/wer>.

Zimmerman RK, Pellitieri TR. Inadvertent administration of DTP and DT after age six as recorded in the Vaccine Adverse Event Reporting System. *Fam Pract Res J*. 1994;14(4):353-8.

## APÊNDICES

### APÊNDICE A: Instrumento de coleta de dados

#### ANÁLISE DAS FICHAS DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS ENCAMINHADOS À DIVISÃO DE IMUNIZAÇÃO DE GOIÂNIA

Instrumento Cód. Nº.: \_\_\_\_\_ Data da coleta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Hora: \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_

##### 1. IDENTIFICAÇÃO

Nome da Unidade Básica de Saúde: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

##### 2. DADOS RELACIONADOS AOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAIS

Data da notificação (dia/mês/ano): \_\_\_\_\_

Iniciais do paciente: \_\_\_\_\_

Data de nascimento: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Sexo: ( ) 1-masculino 2-feminino 9- ignorado

Raça: ( ) 1-branca 2-negra 3-parda 4-indígena 5-amarela 9-  
ignorado

Ocupação: \_\_\_\_\_

Gestante: ( ) 1-sim 2-não 3-não se aplica 4-em branco 9-ignorado

Caso afirmativo, qual mês de gestação no momento da vacinação? \_\_\_\_\_mês

Mulheres amamentando: ( ) 1-sim 2-não 3-não se aplica 4-em branco 9-ignorado

Criança em aleitamento materno: ( ) 1-sim 2-não 3-não se aplica 4-em branco 9-  
ignorado

Data da vacinação: \_\_\_\_\_

Imunobiológicos envolvidos:

BCG ( ) sim ( ) não

Hepatite B ( ) sim ( ) não

Rotavírus ( ) sim ( ) não

Poliomielite ( ) sim ( ) não

Poliomielite injetável ( ) sim ( ) não

Pentavalente ( ) sim ( ) não

Tríplice Viral ( ) sim ( ) não

- DTP  sim  não  
 DT  sim  não  
 Febre Amarela  sim  não  
 Antirrábica humana  sim  não  
 Pneumo 10 valente  sim  não  
 Meningo C  sim  não  
 Soro antitetânico  sim  não  
 Soro antirábico  sim  não

Dose aplicada:  1º dose  2º dose  3º dose  dose de reforço

Via de administração:  oral  IM  SC  ID

Local de aplicação:  deltoide  vasto lateral da coxa  glúteo  ventro-glúteo  oral  região posterior do braço

Validade da vacina: \_\_\_\_\_

Qual motivo:  1-campanha  2-rotina  3-recomendação médica  4-em branco

Doenças pré-existentes:  1-sim  2-não  3-não se aplica  4-em branco  9-ignorado

Se sim, quais: \_\_\_\_\_

Uso de medicação anterior à vacinação:  1-sim  2-não  3-não se aplica  4-em branco  9-ignorado

Se sim, quais: \_\_\_\_\_

Fez transfusão de sangue nos últimos 15 dias  1-sim  2-não  3-não se aplica  4-em branco  9-ignorado

Caso afirmativo, data da transfusão: \_\_\_\_\_

História prévia de convulsões  1-sim  2-não  3-não se aplica  4-em branco  9-ignorado

Caso afirmativo, qual tipo  1-convulsão febril  2-convulsão afebril  9-ignorado

Algum EAPV anterior à presente vacinação:  1-sim  2-não  3-não se aplica  4-em branco  9-ignorado

Caso afirmativo, qual EAPV anterior? \_\_\_\_\_

Caso afirmativo, qual vacina administrada? \_\_\_\_\_

Data da ocorrência do EAPV anterior \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Qual a conduta indicada na ocasião deste EAPV anterior? \_\_\_\_\_

Fez uso de medicação em EAPV anterior?  1-sim  2-não  3-não se aplica  4-em branco  9-ignorado

Se sim, especifique: \_\_\_\_\_

Viagrou nos 15 dias antecedentes à vacinação? <input type="checkbox"/> 1 . Sim 2 . Não 3 . Em branco 9 . Ignorado	Viagem 1 . Nacional 2 . Internacional País: _____	Caso afirmativo, data de ida ____/____/____	Caso afirmativo, data de volta ____/____/____
---	--	--	--

Recebeu vacina(s) para viajar? ( )	Foi vacinado durante a viagem?	Caso afirmativo, data da vacinação	Qual(is)?
1 . Sim		/ _ /	
2 . Não			
3 . Em branco			
9 . Ignorado			

Dados sobre EAPV				
Manifestações locais	Abscesso frio	Edema	Linfadenomegalia > 3 cm	
	Abscesso com drenagem	Enduração	Linfadenomegalia não	
	Abscesso quente	Eritema	Rubor	
	Atrofia no local de aplicação	Exantema em local diferente da	Úlcera	
	Calor local	Exantema generalizado	Outras reações locais	
	Celulite	Linfadenite não supurada		
	Dor	Linfadenite supurada		
Data de início do(s) sintoma(s)	Tempo entre a aplicação da vacina e a manifestação clínica	Duração do evento		
/ /	clínica	dia(s) ____ hora(s) ____		
	____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)	____ minuto(s)		
Manifestações clínicas sistêmicas	Pele/Mucosas			
	Anjoedema de lábios	Cianose	Púrpura	
	Anjoedema de laringe	Hiperemia e coceira nos olhos	Urticária generalizada	
	Anjoedema de língua	Ictericia	Urticária no local de	
	Anjoedema de membros	Palidez	Outro evento da pele ou	
	Anjoedema de olhos	Petequias		
	Anjoedema generalizado	Prurido		
	Cardiovasculares			
	Hipotensão	Taquicardia	Bradicardia	
	Respiratórias			
	Apneia	Dor de garganta	Sensação de fechamento	
	Broncoespasmo/Laríngeoespasmo	Espirros	Taquionéia	
	Dificuldade de respirar	Rinorreia	Tiragem intercostal	
	Dispneia	Rouquidão	Tosse seca	
	Neurológicas			
	Ataxia	Convulsão tônico-clônica	Paresia	
	Alteração do nível de consciência	Desmaio	Parestesia	
	Convulsão afebril	Hipotonia	Resposta diminuída a	
	Convulsão febril	Letargia	Sinais neurológicos focais	
	Convulsão focal	Não responde a estímulos	Outros ____ eventos	
	Convulsão generalizada	Paralisia de membros inferiores	Outras paralisias	
	Gastrointestinais			
	Diarreia	Fezes com rajadas de sangue	Náuseas	
	Dor abdominal	Invaginação intestinal	Vômitos	
	Enterorragia	Melena		
	Data de início do(s) sintoma(s)	Tempo entre a aplicação da vacina e a manifestação clínica	Duração do evento	
/ /	clínica	dia(s) ____ hora(s) ____		
	____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)	____ minuto(s)		
Outras manifestações	Artralgia	Evidências clínicas de sangramentos	Mialgia	
	Artrite	Fadiga	Pancreatite	
	Cefaleia	Febre igual ou maior a 39.5°	Parotidite	
	Cefaleia e vômito	Febre menor que 39.5°	Sonolência	
	Choro persistente	Hiperemia bilateral nos olhos	Outras	
	Dificuldade de deambular	Hiperemia em articulações		
	Edema articular	Lesões decorrentes de disseminação		
		BCG		
Data de início do(s) sintoma(s)	Tempo entre a aplicação da vacina e a manifestação clínica	Duração do evento		
/ /	clínica	dia(s) ____ hora(s) ____		
	____ dia(s) ____ hora(s) ____ minuto(s)	____ minuto(s)		

Recebeu atendimento médico? ( )	Data do atendimento	Caso afirmativo, tipo de atendimento ( )	Ficou em observação? ( )	Ficou em enfermaria? ( )	Ficou em UTI? ( Data da alta )
1.Sim	___/___/___	1.Ambulatorial	1. Sim	1.Sim	1.Sim ___/___/___
2.Não		2.Domiciliar	2. Não	2.Não	2.Não
3.em branco		3.Hospitalar	3. em branco	3.em branco	3.em branco
9. Ignorado		9. Ignorado	9. Ignorado	9. Ignorado	9. Ignorado

### Erros programáticos (procedimentos inadequados)

- ( ) Tipo de imunobiológico utilizado
- ( ) Via de administração
- ( ) Diluição
- ( ) Conservação
- ( ) Fora da idade recomendada
- ( ) Técnica de administração
- ( ) Intervalo inadequado entre doses
- ( ) Intervalo inadequado entre vacinas
- ( ) Validade vencida
- ( ) Não se aplica
- ( ) Outros- especificar: \_\_\_\_\_
- ( ) Não respondeu

### Evolução do caso ( )

1. Cura sem sequela
2. Cura com sequela
3. Óbito por EAPV
4. Óbito por outras causas
5. Perda de seguimento
6. Não é EAPV
7. Em branco

Se óbito : Data do óbito \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

### Conduta frente ao esquema vacinal ( )

1. Esquema mantido
2. Esquema mantido com precaução (ambiente hospitalar)
3. Contraindicação sem substituição de esquema
4. Contraindicação com substituição de esquema



Algum EAPV anterior à presente vacinação? ( ) 1 - sim 2 - não 8 - ignorado		Caso afirmativo, qual EAPV anterior? _____		Caso afirmativo, qual vacina administrada? _____		Data da ocorrência do EAPV anterior: ____/____/____	
Qual a conduta indicada na ocorrência deste EAPV anterior? _____				Foi uso de medicação em EAPV anterior? ( ) 1 - sim 2 - não 8 - ignorado se sim, especifique: _____			
<b>Antecedentes epidemiológicos</b>							
Viajou nos últimos 15 dias? ( ) 1 - sim 2 - não 8 - ignorado		Viagem? ( ) Data: _____ 1 - nacional 2 - internacional		Caso afirmativo, data da vacinação: ____/____/____		Qual(is) vacina(s): _____	
UF: _____		Município: _____					
Recabou vacina(s) para viajar? ( ) 1 - sim 2 - não 8 - ignorado		Foi vacinado durante a viagem? ( ) 1 - sim 2 - não 8 - ignorado		Caso afirmativo, data da ida: ____/____/____		Caso afirmativo, data da volta: ____/____/____	
<b>Dados sobre EAPV</b>							
<b>Manifestações locais:</b>							
<input type="checkbox"/> Acesso frio		<input type="checkbox"/> Dor		<input type="checkbox"/> Linfadenomegalia maior que 1cm supurada			
<input type="checkbox"/> Acesso com drenagem espontânea		<input type="checkbox"/> Escarificação		<input type="checkbox"/> Linfadenomegalia não supurada			
<input type="checkbox"/> Acesso quente		<input type="checkbox"/> Síndrome		<input type="checkbox"/> Úlcera			
<input type="checkbox"/> Alteração no local de aplicação		<input type="checkbox"/> Sonda em local diferente de aplicação		<input type="checkbox"/> Úlcera			
<input type="checkbox"/> Dor local		<input type="checkbox"/> Sonda generalizada		<input type="checkbox"/> Outras reações locais			
<input type="checkbox"/> Duração		<input type="checkbox"/> Linfadenite não supurada					
<input type="checkbox"/> Dor		<input type="checkbox"/> Linfadenite supurada					
Data do início dos sintomas: ____/____/____		Tempo entre a aplicação de vacina e a manifestação clínica: ____ dia(s), ____ hora(s) e ____ minuto(s)		Duração do evento: ____ dia(s), ____ hora(s) e ____ minuto(s)			
<b>Manifestações clínicas sistêmicas:</b>							
<b>Polia/maconha</b>		<input type="checkbox"/> Claustro		<input type="checkbox"/> Púrpura			
<input type="checkbox"/> Angedema de lábios		<input type="checkbox"/> Claustro e coarctação nos olhos		<input type="checkbox"/> Linfadenite generalizada			
<input type="checkbox"/> Angedema de língua		<input type="checkbox"/> Idarctose		<input type="checkbox"/> Linfadenite no local de aplicação			
<input type="checkbox"/> Angedema de membros		<input type="checkbox"/> Rubor		<input type="checkbox"/> Outro evento da pele ou mucosas			
<input type="checkbox"/> Angedema de cílios		<input type="checkbox"/> Rubor					
<input type="checkbox"/> Angedema generalizado		<input type="checkbox"/> Rubor					
<b>Cardiovasculares</b>		<input type="checkbox"/> Taquicardia		<input type="checkbox"/> Bradicardia			
<input type="checkbox"/> Hipotensão							
<b>Respiratórias</b>		<input type="checkbox"/> Dor de garganta		<input type="checkbox"/> Sensação de fechamento da garganta			
<input type="checkbox"/> Agitação		<input type="checkbox"/> Garganta		<input type="checkbox"/> Taquipneia			
<input type="checkbox"/> Emonocapnia/taquicapnia		<input type="checkbox"/> Estridor		<input type="checkbox"/> Truqueo intercostal			
<input type="checkbox"/> Dificuldade de respirar		<input type="checkbox"/> Estridor		<input type="checkbox"/> Tosse seca			
<input type="checkbox"/> Dispnéia		<input type="checkbox"/> Raquelido					
<b>Neurológicas</b>		<input type="checkbox"/> Convulsão tônico-clônica		<input type="checkbox"/> Paralisia			
<input type="checkbox"/> Ataxia		<input type="checkbox"/> Demência		<input type="checkbox"/> Paralisia			
<input type="checkbox"/> Alteração do nível de consciência		<input type="checkbox"/> Hipotonia		<input type="checkbox"/> Suspeita diminuída a estímulos			
<input type="checkbox"/> Convulsão abortiva		<input type="checkbox"/> Letargia		<input type="checkbox"/> Sinais neurológicos focais ou multifocais			
<input type="checkbox"/> Convulsão febril		<input type="checkbox"/> Não responde a estímulos		<input type="checkbox"/> Outros eventos neurológicos graves			
<input type="checkbox"/> Convulsão focal		<input type="checkbox"/> Paralisia dos membros inferiores		<input type="checkbox"/> Outras paralisias			
<input type="checkbox"/> Convulsão generalizada							
<b>Gastrointestinais</b>		<input type="checkbox"/> Fezes com traço de sangue		<input type="checkbox"/> Náuseas			
<input type="checkbox"/> Diarreia		<input type="checkbox"/> Invasão intestinal		<input type="checkbox"/> Vômitos			
<input type="checkbox"/> Dor abdominal		<input type="checkbox"/> Melena					
<input type="checkbox"/> Enterorragia							
Data do início dos sintomas: ____/____/____		Tempo entre a aplicação de vacina e a manifestação clínica: ____ dia(s), ____ hora(s) e ____ minuto(s)		Duração do evento: ____ dia(s), ____ hora(s) e ____ minuto(s)			
<b>Outras manifestações:</b>							
<input type="checkbox"/> Antraxia		<input type="checkbox"/> Síndromes clínicas de sangramento		<input type="checkbox"/> Miopia			
<input type="checkbox"/> Antrax		<input type="checkbox"/> Rubra		<input type="checkbox"/> Pancreatite			
<input type="checkbox"/> Deftalia		<input type="checkbox"/> Febre igual ou maior que 39,5°		<input type="checkbox"/> Psicotite			
<input type="checkbox"/> Deftalia e vômito		<input type="checkbox"/> Febre menor que 39,5°		<input type="checkbox"/> Sarcoidose			
<input type="checkbox"/> Dor persistente		<input type="checkbox"/> Hipersensibilidade dos olhos		<input type="checkbox"/> Outras			
<input type="checkbox"/> Dificuldade de deambular		<input type="checkbox"/> Hipersensibilidade em articulações					
<input type="checkbox"/> Edema articular		<input type="checkbox"/> Lesões decorrentes de disseminação BCG					
Data do início dos sintomas: ____/____/____		Tempo entre a aplicação de vacina e a manifestação clínica: ____ dia(s), ____ hora(s) e ____ minuto(s)		Duração do evento: ____ dia(s), ____ hora(s) e ____ minuto(s)			
<b>Atendimento médico</b>							
Recabou atendimento médico? ( ) 1 - sim 2 - não 8 - ignorado		Data do atendimento: ____/____/____		Caso afirmativo, qual tipo de atendimento? ( ) 1 - ambulatorial 2 - domiciliar 3 - hospitalar 8 - ignorado			
Ficou em observação? ( ) ____ horas		Ficou em enfermaria? ( ) ____ dias		Ficou em UTI? ( ) ____ dias			
1 - sim 2 - não 8 - ignorado		1 - sim 2 - não 8 - ignorado		1 - sim 2 - não 8 - ignorado			
Data da alta: ____/____/____							
Nome do local de atendimento ( ):		1 - público 2 - privada 8 - ignorado					
Município:		UF:					

Informações laboratoriais complementares			
Tipos de exames (hematologia, bioquímica, líquor, sorologias, isolamento, exames de imagem, histopatologia, outros). Especificar resultados relevantes.			
Hemograma	Data de coleta: ___/___/___		
	Síria vermelha	Hemácias: ___ mm <sup>3</sup>	Hemoglobina: ___
	Síria branca	Leucócitos: ___ mm <sup>3</sup>	Hematócrito: ___
		Monócitos: ___ %	Plaquetas: ___
		Linfócitos: ___ %	Neutrófilos: ___ %
		Eosinófilos: ___ %	
Bioquímica (anotar o maior valor encontrado, independente da data de coleta)	Data de coleta: ___/___/___		
	Bilirrubina total: ___ mg/dl	Bilirrubina direta: ___ mg/dl	AST (TGO): ___ UI
	Creatina: ___ mg/dl	Provas de Coagulação: IMR: ___	ALT (TGP): ___
		PT: ___	Uria: ___ mg/dl
Função Lombar	<input type="checkbox"/> 1 - sim    2 - não    9 - ignorado    Data da punção: ___/___/___		
	Citoquímica (líquor)	Leucócitos: ___ mm <sup>3</sup>	Neutrófilos: ___ %
		Linfócitos: ___ %	Cultura do Líquor ou Látex ( )
		Glicose: ___ mg	1 - sim    2 - não    especificar: _____
		Proteínas: ___ %	Bacteroscopia: ( )
			1 - sim    2 - não    especificar: _____
Detecção viral (especificar o material analisado e o método utilizado para tratamento)	<input type="checkbox"/> 1 - sim    2 - não    9 - ignorado    Data de coleta: ___/___/___		
	PCR ( )	1 - positivo	2 - negativo
		3 - inconclusivo	8 - ignorado
Realizada subtipar:	<input type="checkbox"/> 1 - sim    2 - não    9 - ignorado    Data: ___/___/___		
	<input type="checkbox"/> Anomalo- Patológico ( )    1 - sim    2 - não    9 - ignorado    Data: ___/___/___		
	<input type="checkbox"/> Histopatológico ( )    1 - sim    2 - não    9 - ignorado    Data: ___/___/___		
	<input type="checkbox"/> Imuno-histoquímica ( )    1 - sim    2 - não    9 - ignorado    Data: ___/___/___		
ECG	Data do exame: ___/___/___	EM	Data do exame: ___/___/___
EEG	Data do exame: ___/___/___	ENMG	Data do exame: ___/___/___
EX	Data do exame: ___/___/___	USG	Data do exame: ___/___/___
TC	Data do exame: ___/___/___		
Informações complementares			
(Descrever apenas informações relevantes que complementem os dados da ficha)			
Diagnóstico			
(Descreva apenas o diagnóstico final com o respectivo CID 10)			
Descrição	Código do CID 10		
Erros programáticos (procedimentos inadequados)			
( )	1 - tipo de hematócrito utilizado	4 - conservação	7 - intervalo inadequado entre exames
	2 - via de administração	5 - fora do local reconhecido	8 - intervalo inadequado entre vacinas
	3 - diluição	6 - técnica de administração	9 - validade vencida
			10 - não se aplica
			11 - outras - *especificar: _____
			* _____
Conclusão do caso			
Evolução do caso: ( )	Data do óbito: ___/___/___		Conduzido frente ao esquema vacinal: ( )
	Declaração de óbito: _____		
1 - cura sem sequelas			2 - esquema mantido com precaução (ambiente hospitalar)
2 - cura com sequelas			3 - contra-indicação com substituição de esquema
3 - óbito por EAPV			4 - contra-indicação sem substituição de esquema
4 - óbito por outras causas			5 - esquema encerrado
5 - perda de seguimento			8 - ignorado
6 - não à GAPV	Declaração de nascido vivo: _____		
Data de encerramento: ___/___/___			
Responsável pelo preenchimento			
Nome:		Função:	Telefone para contato:
Município:			
Unidade de saúde:		Telefone:	
Assinatura:		Data: ___/___/___	

## ANEXO 2: FICHA DE ACOMPANHAMENTO DE CRIANÇAS INADVERTIDAMENTE VACINADAS COM A VACINA ORAL DE ROTAVÍRUS HUMANO- VORH



PREFEITURA DE GOIÂNIA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE



Ficha de Acompanhamento de Crianças Inadvertidamente Vacinadas (fora da faixa etária recomendada) com a Vacina Oral de Rotavírus Humano . VORH

### Crianças que devem ser acompanhadas:

Para 1ª dose: menores de 1 mês e 15 dias de idade e maiores de 3 meses e 15 dias de idade.  
Para a 2ª dose: menores de 3 meses e 15 dias e maiores de 7 meses e 29 dias de idade, e ainda aquelas crianças que receberam a 2ª dose antes de 4 semanas da 1ª dose e crianças que receberam superdosagem (vacinadas mais de 2 doses ou superconcentração).

<b>Dados da fonte notificadora:</b>		
Estado: GO	Regional: <i>Macro Regional</i>	Município: <i>Goiânia</i>
Notificante:		
Unidade de Saúde:		
*N.º CNES:	Distrito Sanitário:	
Data da notificação da administração inadvertida: ___/___/___	Data de início do acompanhamento: ___/___/___	
<b>Informações pessoais da criança vacinada inadvertidamente</b>		
Nome completo:		
Nome do responsável:		
Data de nascimento: ___/___/___	Sexo: masculino ( ) feminino ( )	
Endereço:		
Cidade:	Estado:	Telefone:
Dados da Vacina Oral de Rotavírus Humano (VORH)		

Dose administrada: 1ª dose ( ) 2ª dose ( ) Data de administração da vacina: ____/____/____
Lote da vacina: _____ Idade no momento da administração da vacina: meses:____ dias:____ Foi registrada no SICAA? Sim( ) não( ) ignorado( ) Se sim, em qual coluna ? 2 meses( ) 3 meses( ) 4 meses( ) 5 meses( ) 6 meses( ) 7 meses ( )
Em caso de superdosagem por diluição: 1ª dose ( ) 2ª dose ( ) Data da adm. Da vacina: ____/____/____ Em caso de aplicação de mais de 2 doses: 1ª dose ( ) 2ª dose ( ) Data da adm. Da vacina: ____/____/____
1ª Visita: ____/____/____ Observações:
2ª Visita: ____/____/____ Observações:
3ª Visita: ____/____/____ Observações:
4ª Visita: ____/____/____ Observações:

\* Código Nacional de Estabelecimentos de saúde

No item **observações**, deverão ser registradas 4 visitas semanais (30 dias), para acompanhamento da criança. Se a criança apresentar algum sintoma (**febre, tosse, coriza, diarreia, vômito, outros**), deverá ser encaminhada ao serviço de saúde de referência para avaliação, devendo ser preenchida a Ficha de Investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Na ocorrência de invaginação intestinal, preencher a Ficha de Investigação de Invaginação Intestinal. Outros sinais ou sintomas referidos devem ser avaliados e investigados, conforme as orientações do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação. Documento elaborado pela CGPNI e COVEH/CGDT do DVEP/SVS/MS.

Resumo clínico e observações:

## ANEXO 3: PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
GOIÁS - GO



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

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

**Pesquisador:** Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 14151713.4.0000.5078

**Instituição Proponente:** Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 253.559

**Data da Relatoria:** 25/04/2013

#### Apresentação do Projeto:

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

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

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

HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
GOIÁS - GO



do estudo será realizada

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

**Critério de Inclusão:**

Os critérios de inclusão serão: profissionais de enfermagem envolvidos na utilização de imunobiológicos que estejam atuando no momento da coleta de dados; usuários que receberam vacina, que estiverem conscientes e orientados. Em caso de usuário menor de idade será entrevistada a mãe ou responsável pela criança. O critério comum para os dois grupos será o de aceitar participar do estudo.

**Objetivo da Pesquisa:**

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

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

Identificar e analisar os processos desenvolvidos no sistema de utilização de imunobiológicos nos seguintes segmentos: estoque e armazenamento e administração

(tráfego, cumprimento do calendário básico, insumos utilizados, técnica, orientações e monitoramento) em Unidades Básicas de Saúde. Identificar e

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

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica  
Bairro: St. Leste Universitário CEP: 74.605-020  
UF: GO Município: GOIÂNIA  
Telefone: (62)3269-8338 Fax: (62)3269-8428 E-mail: cephcufg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
GOIÁS - GO



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

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

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

**Benefícios:**

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

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

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

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

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

**Recomendações:**

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

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As recomendações foram atendidas e portanto o projeto está aprovado.

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Endereço: 1ª Avenida s/nº - Unidade de Pesquisa Clínica  
Bairro: St. Leste Universitário CEP: 74.605-020  
UF: GO Município: GOIÂNIA  
Telefone: (62)3269-8338 Fax: (62)3269-8428 E-mail: cephcufg@yahoo.com.br

HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
GOIÁS - GO



GOIANIA, 24 de Abril de 2013

---

Assinador por:  
JOSE MARIO COELHO MORAES  
(Coordenador)