

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI PROGRAMA DE
PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

STÊNIO HENRIQUE OLIVEIRA

**ANÁLISE DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO NAS CADERNETAS
DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS MENORES DE CINCO
ANOS**

Divinópolis

2022

STÊNIO HENRIQUE OLIVEIRA

**ANÁLISE DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO NAS CADERNETAS
DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS MENORES DE CINCO
ANOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ), como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências.

Área de Concentração: Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Gestão em Serviços de Saúde e Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Valéria Conceição de Oliveira.

Divinópolis

2022

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____ Data 16/05/2022.

Ficha catalográfica elaborada pela Divisão de Biblioteca (DIBIB)
e Núcleo de Tecnologia da Informação (NTINF) da UFSJ,
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

O48a Oliveira, Stênio Henrique .
Análise de erros de imunização nas cadernetas de
vacinação de crianças menores de cinco anos / Stênio
Henrique Oliveira ; orientadora Dra. Valéria
Conceição de Oliveira. -- Divinópolis, 2022.
86 p.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem) -- Universidade Federal de São João del
Rei, 2022.

1. Efeitos Adversos. 2. Erro de administração de
medicamentos. 3. Erro de Imunização. 4. Imunização. 5.
Segurança do Paciente. I. Oliveira, Dra. Valéria
Conceição de , orient. II. Título.



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº 10.425, DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO

DISCENTE: **Stênio Henrique Oliveira**

NÍVEL: **Mestrado**

DATA DA DEFESA: **16/03/2022**

HORÁRIO DE INÍCIO: **14h**

LOCAL: **via google meet**

MEMBROS DA BANCA		FUNÇÃO	TÍTULO	INSTITUIÇÃO DE ORIGEM
NOME COMPLETO	CPF			
Valéria Conceição de Oliveira	649.456.696-00	Presidente	Doutora	UFSJ
Fabiana Costa Machado Zacarias	030.176.716-58	Titular	Doutora	EERP-USP
Tarcísio Laerte Gontijo	041.803.256-40	Titular	Doutor	UFSJ
Eliete Albano de Azevedo Guimarães	476.424.676-72	Suplente	Doutora	UFSJ

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO: “ANÁLISE DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO NAS CADERNETAS DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS MENORES DE CINCO ANOS”

Em sessão pública, após apresentação da dissertação durante 40 minutos, o mestrando foi arguido oralmente pelos membros da banca durante o período de 30 minutos, tendo a banca chegado ao seguinte resultado:

Aprovação.

Reprovação.

Para constar, foi lavrada a presente ata que depois de lida e aprovada, será assinada pelos membros da banca examinadora.

Divinópolis, 16 de março de 2022.

Dra. Valéria Conceição de Oliveira

Dra. Fabiana Costa Machado Zacarias

Dr. Tarcísio Laerte Gontijo

Obs.: O aluno deverá encaminhar à coordenação do curso, no prazo máximo de 30 dias, os exemplares definitivos da dissertação.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI
SISTEMA INTEGRADO DE PATRIMÔNIO,
ADMINISTRAÇÃO E CONTRATOS

FOLHA DE ASSINATURAS

Emitido em 18/03/2022

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO N° 9/2022 - PGENF (13.11)

(N° do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO)

(Assinado digitalmente em 18/03/2022 10:04)

TARCÍSIO LAERTE GONTIJO
PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR
PGENF (13.11)
Matrícula: 1716637

(Assinado digitalmente em 18/03/2022 13:12)

VALERIA CONCEICAO DE OLIVEIRA
PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR
CCO (10.02)
Matrícula: 1615380

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <https://sipac.ufsj.edu.br/public/documentos/> informando seu número: 9, ano: 2022, tipo: ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO, data de emissão: 18/03/2022 e o código de verificação: **abd6c8b9a9**

TERMO DE CONCORDÂNCIA

Por meio deste documento, eu, Fabiana Costa Machado Zacharias, pós-doutoranda na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, CPF nº 03017671658, RG nº m8.190.498, declaro que no dia 16 de março de 2022, às 14 horas, participei, por videoconferência e como membro titular, da Banca Examinadora de Defesa de Dissertação de Mestrado de Stênio Henrique Oliveira, que apresentou o trabalho intitulado “ANÁLISE DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO NAS CADERNETAS DE VACINAÇÃO DE CRIANÇAS MENORES DE CINCO ANOS”, defendida junto ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei. Declaro ainda que concordo plenamente com os termos de preenchimento da Ata de Defesa do referido exame preenchida pela professora Valéria Conceição de Oliveira - UFSJ, presidente da Banca Examinadora de Defesa de Dissertação de Mestrado, que deverá ser transcrita para o SIPAC-UFSJ e assinada por ela e pelos demais membros titulares internos da UFSJ que compuseram a Banca Examinadora de Defesa de Dissertação acima referida, tendo a Banca chegado ao seguinte resultado: APROVADO .

Ribeirão Preto, 16 de março de 2022



Assinatura

DEDICATÓRIA

A Deus, pelo Seu amor incondicional e proteção. Gratidão é reconhecer que a vida é um presente de Deus. Senhor meu Deus, obrigado por iluminar o meu caminho e me abençoar com realizações diárias.

À minha mãe, **Eliene**, com eterna gratidão pelo carinho, amor e dedicação incondicional durante toda a minha formação, para que esse momento se concretizasse.

Dedico-lhes

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar a **Deus**, pela força e coragem durante toda esta longa caminhada repleta de desafios. Pelo discernimento e por sempre me iluminar, protegendo em todos os momentos. Obrigado, meu Deus, pela Sua grandeza, pelo Seu amor incondicional. Obrigado pelo carinho, pelo cuidado com minha família, por nunca desistir de mim e por me amparar em todos os momentos.

Aos meus pais, **Eliene** e **Alvimar**, por todo amor, por me apoiarem e motivarem à busca pelos meus sonhos, não medindo esforços para que me tornasse a pessoa que sou hoje. À minha mãe, **Eliene**, por sempre estar ao meu lado, sendo meu alicerce em todos os momentos e pela dedicação em minha formação desde os meus primeiros anos de estudo. Às minhas irmãs, Sarah e Sophia, por fazerem com que eu sempre busque a minha melhor versão, por me terem como exemplo de vida e nunca desistirem de mim. Eu amo vocês.

Ao meu companheiro de vida, **Mário**, agradeço imensamente por sempre acreditar em meu potencial, não me deixando desistir e amparando nos momentos mais difíceis desta longa jornada desde a minha graduação em Enfermagem. Sem seu apoio e companheirismo, não seria possível a conclusão deste sonho.

A todos os meus amigos pelo apoio, incentivo, torcida e por estarem presentes em todos os momentos da minha vida, mesmo com a distância e entendendo os momentos em que estive ausente.

À minha querida orientadora, professora e educadora **Profa. Dra. Valéria Conceição de Oliveira**, por partilhar todo seu conhecimento, sabedoria, dedicação, paciência, parceria e apoio a todo momento durante os dois anos de Mestrado. Seu cuidado, dedicação e sabedoria servem de inspiração para mim. Obrigado por ter contribuído com meu crescimento pessoal e profissional de maneira ímpar. Sem você, tenho certeza que não seria possível a realização deste sonho.

À **Profa. Dra. Eliete Albano de Azevedo Guimarães**, por acreditar no meu potencial e no meu sonho, compartilhando sempre os seus conhecimentos e experiências. Por aconselhar e contribuir de forma ímpar no direcionamento da minha jornada de ingresso ao Mestrado.

À querida amiga **Profa. Dra. Fabíola de Araújo Carvalho**, pelos inúmeros momentos de reflexão e aprendizado, sendo minha referência como profissional na área acadêmica. Obrigado por ter confiado em mim, por ter aberto tantas portas quando ninguém mais acreditou, sempre me incentivando e proporcionando oportunidades para o meu crescimento pessoal e profissional. Sou muito grato pelas valiosas orientações e pela parceria durante os anos de graduação, torcendo sempre para que este momento se concretizasse.

À aluna de Iniciação Científica e futura Enfermeira **Lívia**, agradeço pela parceria e contribuição na realização deste trabalho de forma ímpar, com tanta dedicação e empenho. Você foi peça fundamental para a conclusão e realização deste sonho, muito obrigado por tudo.

A todos os meus professores da graduação em Enfermagem, que foram decisivos e importantes na construção da minha carreira profissional desde a graduação, além de terem contribuído para a minha formação pessoal. Agradeço-lhes pelos momentos de conversa, pela torcida, pelos conselhos, direcionamentos e orientações para a concretização deste momento.

Ao **Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei – Campus Centro-Oeste**, agradeço a oportunidade em ser mestrando deste programa e por ter aberto tantas portas em minha vida pessoal e profissional, possibilitando que pessoas incríveis e admiráveis cruzassem o meu caminho.

À **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG)**, pela concessão da bolsa de apoio financeiro, essencial para a dedicação exclusiva ao meu mestrado e para aprimoramento dos meus conhecimentos campo da pesquisa, ensino e extensão.

À **Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES)**, por financiar o meu projeto de pesquisa e assim incentivar o aprimoramento da ciência em nosso país, a execução do meu estudo e a produção do conhecimento científico como ferramenta para melhorar a vida das pessoas.

A todos que por ocasião não citei, mas que contribuíram para o meu desenvolvimento pessoal e profissional, a minha gratidão.

“Aqueles que se sentem satisfeitos sentam-se e nada fazem. Os insatisfeitos são os únicos benfeitores do mundo.”

(Walter S. Landor)

OLIVEIRA, SH. **Análise de erros de imunização nas cadernetas de vacinação de crianças menores de cinco anos.** 2022. 86p. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Programa de Pós-graduação em Enfermagem, Universidade Federal de São João del-Rei, Divinópolis, 2022.

RESUMO

Introdução: A complexidade do calendário vacinal, a diversidade de vacinas oferecidas, as constantes mudanças e a inclusão de novos imunobiológicos predis põem ao risco de erros no processo de vacinação, podendo reduzir ou anular o efeito esperado das vacinas. Em todo o mundo, estudos demonstram que a ocorrência de erro de imunização tem aumentado significativamente nos últimos anos. Apesar de quase nunca relatados pelos vacinadores, os erros podem causar consequências graves aos vacinados, como hospitalização e a necessidade de realizar a revacinação, além de acarretar na diminuição da confiança e credibilidade dos cuidados em saúde prestados pelos programas de imunizações. **Objetivo:** Analisar a prevalência de erros de imunização nas cadernetas de vacinação de crianças menores de cinco anos. **Métodos:** Estudo transversal analítico realizado por meio de inquérito epidemiológico de base domiciliar para identificar erros de imunização, tomando como fonte de informação a caderneta de vacinação de crianças com idades entre 06 meses e 4 anos 11 meses e 29 dias, residentes em três municípios do estado de Minas Gerais, entre junho e novembro de 2021. Foi calculada amostra probabilística de 396 crianças. Os erros passíveis de serem identificados foram intervalo inadequado entre doses, intervalo inadequado entre vacinas e vacinas administradas fora da idade recomendada. Realizou-se a análise descritiva dos dados e cálculo da prevalência do erro de imunização, por 100 mil doses aplicadas. A magnitude da associação entre a presença do erro de imunização e as covariáveis foi estimada pela razão de chances (OR: *odds ratio*) e intervalos de confiança de 95% (IC_{95%}). Utilizou-se o *software* Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS®) Statistiscs 10 para tabulação e análise dos dados. **Resultados:** Avaliou-se 453 cadernetas de vacinação, sendo encontrados 55 erros de imunização com maior proporção de erros entre os anos de 2020 e 2021. A prevalência foi de 41,9/100.000 doses aplicadas e o erro mais frequente foi intervalo inadequado entre vacinas (47,2%), sendo a vacina tríplice bacteriana a maior responsável pelos erros (32,7%). O atraso vacinal esteve relacionado à chance de ocorrência do erro de imunização (7,55 [2,30 – 24,80]). A prevalência encontrada foi mais expressiva quando comparada a estudos de bases secundárias, confirmando a presença de subnotificação. **Conclusão:** Os erros encontrados reafirmam problemas relacionados a prática profissional em sala de vacinação, demandando a adoção de medidas efetivas para a prevenção do erro de imunização. Reforça-se a importância

da equipe de enfermagem com conhecimento atualizado acerca do calendário de vacinação, esquema de vacinação recomendado para cada idade, número de doses e intervalos entre doses, além da supervisão constante do enfermeiro na realização das rotinas na sala de vacinação. Torna-se necessário a realização de estudos mais aprofundados na temática para que sejam compreendidos os fatores que influenciam na ocorrência dos erros de imunização e na sua subnotificação.

Palavras-chave: Efeitos Adversos; Enfermagem em Saúde Pública; Erros de Medicação; Imunização; Vacinas.

OLIVEIRA, SH. **Analysis of immunization errors in vaccination records of children under five years of age.** 2022. 86p. Dissertation (Master of Science) – Postgraduate Program in Nursing, Federal University of São João del-Rei, Divinópolis, 2022.

ABSTRACT

Introduction: The complexity of the vaccination schedule, the diversity of vaccines offered, the constant changes and the inclusion of new immunobiologicals predispose to the risk of errors in the vaccination process, which may reduce or cancel the expected effect of vaccines. Worldwide, studies show that the occurrence of immunization errors has increased significantly in recent years. Although almost never reported by vaccinators, errors can cause serious consequences for those vaccinated, such as hospitalization and the need to carry out revaccination, in addition to reducing the trust and credibility of health care provided by immunization programs. **Objective:** To analyze the prevalence of immunization errors in the vaccination records of children under five years of age. **Methods:** Analytical cross-sectional study carried out through a household-based epidemiological survey to identify immunization errors, taking as a source of information the vaccination booklet of children aged between 6 months and 4 years 11 months and 29 days, residing in three municipalities in the state. state of Minas Gerais, between June and November 2021. A probability sample of 396 children was calculated. The errors that could be identified were inadequate interval between doses, inadequate interval between vaccines and vaccines administered outside the recommended age. A descriptive analysis of the data and calculation of the prevalence of immunization error were performed, per 100,000 doses applied. The magnitude of the association between the presence of the immunization error and the covariates was estimated by the odds ratio (OR: odds ratio) and 95% confidence intervals (95%CI). The Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS®) Statistiscs 10 software was used for data tabulation and analysis. **Results:** 453 vaccination records were evaluated, and 55 immunization errors were found with the highest proportion of errors between the years 2020 and 2021. The prevalence was 41.9/100,000 doses applied and the most frequent error was inadequate interval between vaccines (47.2%), with the triple bacterial vaccine being the most responsible for errors (32.7%). Vaccination delay was related to the chance of immunization error occurring (7.55 [2.30 – 24.80]). The prevalence found was more expressive when compared to studies with secondary databases, confirming the presence of underreporting. **Conclusion:** The errors found reaffirm problems related to professional practice in the vaccination room, demanding the adoption of effective measures to

prevent immunization errors. It reinforces the importance of the nursing team with up-to-date knowledge about the vaccination schedule, recommended vaccination schedule for each age, number of doses and intervals between doses, in addition to the constant supervision of the nurse in carrying out routines in the vaccination room. It is necessary to carry out more in-depth studies on the subject so that the factors that influence the occurrence of immunization errors and their underreporting are understood.

Keywords: Adverse Effects; Public Health Nursing; Medication Errors; Immunization; Vaccines.

OLIVEIRA, SH. **Análisis de los errores de inmunización en la cartilla de vacunación de niños menores de cinco años.** 2022. 86p. Disertación (Maestría en Ciencias) – Programa de Posgrado en Enfermería, Universidad Federal de São João del-Rei, Divinópolis, 2022.

RESUMEN

Introducción: La complejidad del calendario vacunal, la diversidad de vacunas ofertadas, los constantes cambios y la incorporación de nuevos inmunobiológicos predisponen al riesgo de errores en el proceso vacunal, que pueden reducir o anular el efecto esperado de las vacunas. A nivel mundial, los estudios muestran que la ocurrencia de errores de inmunización ha aumentado significativamente en los últimos años. Aunque casi nunca son reportados por los vacunadores, los errores pueden causar graves consecuencias para los vacunados, como la hospitalización y la necesidad de realizar una revacunación, además de reducir la confianza y la credibilidad de la atención de salud que brindan los programas de inmunización. **Objetivo:** Analizar la prevalencia de errores de vacunación en los registros de vacunación de niños menores de cinco años. **Métodos:** Estudio transversal analítico realizado a través de una encuesta epidemiológica domiciliar para identificar errores de vacunación, tomando como fuente de información el carné de vacunación de niños con edades comprendidas entre los 6 meses y los 4 años 11 meses y 29 días, residentes en tres municipios de estado de Minas Gerais, entre junio y noviembre de 2021. Se calculó una muestra probabilística de 396 niños. Los errores que se pudieron identificar fueron intervalo inadecuado entre dosis, intervalo inadecuado entre vacunas y vacunas administradas fuera de la edad recomendada. Se realizó un análisis descriptivo de los datos y cálculo de la prevalencia de error de inmunización, por 100.000 dosis aplicadas. La magnitud de la asociación entre la presencia del error de inmunización y las covariables se estimó mediante la razón de posibilidades (OR:odds ratio) y los intervalos de confianza del 95% (IC95%). Para la tabulación y el análisis de los datos se utilizó el paquete estadístico Statistical Package for the Social Sciences (IBM SPSS®) Statistiscs 10. **Resultados:** se evaluaron 453 registros de vacunación y se encontraron 55 errores de vacunación con la mayor proporción de errores entre los años 2020 y 2021. La prevalencia fue de 41,9/100.000 dosis aplicadas y el error más frecuente fue el intervalo inadecuado entre vacunas (47,2%). siendo la vacuna triple bacteriana la mayor responsable de errores (32,7%). El retraso en la vacunación se relacionó con la posibilidad de que se produjera un error en la vacunación (7,55 [2,30 – 24,80]). La prevalencia encontrada fue más expresiva cuando se compara con estudios con bases de datos secundarias, lo que confirma la presencia de subregistro. **Conclusión:** Los errores encontrados reafirman los problemas relacionados con la

práctica profesional en la sala de vacunación, exigiendo la adopción de medidas eficaces para prevenir los errores de vacunación. Refuerza la importancia del equipo de enfermería con conocimientos actualizados sobre el calendario de vacunación, calendario de vacunación recomendado para cada edad, número de dosis e intervalos entre dosis, además de la supervisión constante de la enfermera en la realización de las rutinas en el sala de vacunación. Es necesario realizar estudios más profundos sobre el tema para que se comprendan los factores que influyen en la ocurrencia de errores de vacunación y su subregistro.

Palabras clave: Efectos Adversos; Enfermería en Salud Pública; errores de medicación; Inmunización; Vacunas.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1	- Fatores associados ao erro de imunização conforme teoria dos sistemas.	34
Figura 2	- Fatores associados à ocorrência do erro de imunização.	34
Figura 3	- Macrorregião Oeste do Estado de Minas Gerais, Brasil, 2019	37

LISTA DE SIGLAS

APS	Atenção Primária à Saúde
BCG	Bacilo de Calmette-Guérin
CAV – AEP	Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría
DTP	Tríplice Bacteriana
EAPV	Evento Adverso Pós-Vacinação
EERP-USP	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
EI	Erros de Imunização
ESF	Estratégia Saúde da Família
HPV	Papilomavírus Humano
ID	Inquérito Domiciliar
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
MG	Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
P	Prevalência
PEC	Prontuário Eletrônico do Cidadão
PNI	Programa Nacional de Imunização
SI	Sistema de Informação
SI-EAPV	Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação
SII	Sistema de Informação em Imunização
SI-PNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização
IBM® SPSS® Statistiscs 10	Statistical Package for the Social Sciences Statistiscs 10
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFSJ-CCO	Universidade Federal de São João del-Rei – Campus Centro-Oeste
VIP	Vacina Inativada contra Poliomielite
VOP	Vacina Oral contra Poliomielite
4a11m29d	4 anos 11 meses e 29 dias

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	21
2 OBJETIVOS	24
2.1 OBJETIVO GERAL	24
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	24
3 REVISÃO DA LITERATURA	26
3.1 CALENDÁRIO BÁSICO DE VACINAÇÃO	26
3.2 ERROS DE IMUNIZAÇÃO	28
3.3 FATORES RELACIONADOS AO ERRO DE IMUNIZAÇÃO.....	33
4 MÉTODO.....	37
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO	37
4.2 LOCAL DE ESTUDO	37
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	38
4.4 COLETA DE DADOS	40
4.4 ANÁLISE DOS DADOS	41
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	44
5 RESULTADOS.....	47
5.1 ARTIGO 01 - PREVALÊNCIA DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO EM CRIANÇAS: QUAL A REALIDADE?	47
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	64
REFERÊNCIAS	66
APÊNDICES.....	76
APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS	76
ANEXOS	78
ANEXO I – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI - CCO.....	78
ANEXO II – CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS COLETADOS .	82
ANEXO III - AUTORIZAÇÃO DOS MUNICÍPIOS PARA REALIZAÇÃO DA COLETA DE DADOS	83

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O Erro de Imunização – EI é definido como qualquer evento evitável resultante de erros na conservação, preparação, manuseio ou administração de imunobiológicos, levando ao uso impróprio de vacinas. O uso incorreto de imunobiológicos pode ocasionar danos para o vacinado, reduzindo ou anulando o efeito esperado com a vacinação (BRASIL, 2020a; WHO, 2013; WOLICKI; MILLER, 2021).

Em todo o mundo, estudos demonstram que a ocorrência de EI tem aumentado significativamente nos últimos anos (BARBOZA et al., 2020; BISETTO, CIOSAK, 2017; BRAGA et al., 2017; HABER et al., 2018; HIBBS, 2015; HOEVE et al., 2018; SANTOS et al., 2021) e apesar de quase nunca relatados pelos vacinadores, podem causar consequências graves aos vacinados, como hospitalização e a necessidade de realizar a revacinação, além de acarretar na diminuição da confiança e credibilidade dos cuidados em saúde prestados pelos programas de imunizações (SURAGH et al., 2020).

No Brasil, o número de estudos abordando EI vem crescendo gradativamente ao longo dos anos como demonstrado nas prevalências de estudos realizados em Goiás (4,05/100.000) (BARBOZA, 2020), Porto Alegre (19,9/100.000) (CAPPONI, 2020), Paraná (19,4/100.000 na vacina BCG) (BISETTO, CIOSAK, 2017) e Goiânia/GO (0,6/10.000 na vacina DTP) (BRAGA et al., 2017). Este aumento evidencia uma problemática importante a ser discutida pelas equipes de enfermagem, visto que estes profissionais são considerados fundamentais para o processo seguro de imunização (BARBOZA et al., 2020; BISETTO, CIOSAK, 2017; BRAGA et al., 2017).

Embora estes eventos sejam de extrema relevância, estudos apontam para uma subnotificação de erros de vacinação. Tal fato pode comprometer de forma significativa a adoção de medidas preventivas pelos gestores (BISETTO, CIOSAK, 2017; CONDON e HAYNEY, 2016; SINGH, 2018), os quais presumem que o erro não está acontecendo. Além disso, a subnotificação de EI contribui diretamente para sua manutenção e perpetuação (BRITO, 2014).

Boa parte dos estudos já realizados sobre a prevalência de erros de imunização utilizou as notificações registradas em base de dados secundários (BARBOZA et al., 2020; BRAGA et al., 2017; HIBBS et al., 2015; HOEVE et al., 2018; MORO et al., 2018; WISE et al., 2017) e, por este motivo, estes podem não demonstrar a realidade enfrentada nos serviços de saúde. Acredita-se que existam EI subnotificados que possam ser encontrados nos registros vacinais dos indivíduos.

Os erros encontrados nas práticas de imunização, em sua maioria, estão relacionados a intervalos inadequados entre as doses e à administração de vacina fora da idade recomendada (BARBOZA et al., 2020; HOEVE et al., 2018; WISE et al., 2017), podendo ser visualizados por meio da avaliação dos registros das cadernetas de vacinação.

Mediante o cenário atual de disseminação de *Fake News* e aumento da hesitação vacinal, fatores que enfraquecem os Programas Nacionais de Imunizações como o EI precisam ser investigados de forma ampla e acredita-se que a realização deste estudo por meio do inquérito domiciliar proporcionará a descoberta de EI subnotificados pelos vacinadores seja por falta de conhecimento, percepção ou medo de notificar. Diante do exposto, pergunta-se: Qual a prevalência de erros de imunização identificados nos cartões de vacina de criança menores de 05 anos?

Sendo assim, os resultados deste estudo podem contribuir para identificação da ocorrência de erros de imunização subnotificados nos municípios participantes, permitindo maior conhecimento de sua prevalência, visando a adoção de medidas que minimizem a possibilidade de o mesmo acontecer.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a prevalência de erros de imunização nas cadernetas de vacinação de crianças menores de cinco anos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Caracterizar o erro de imunização mais frequente e a vacina relacionada ao erro nas cadernetas de vacinação;
- b) Calcular a prevalência de erros de imunização por meio da análise das cadernetas de vacinação das crianças;
- c) Analisar fatores associados aos erros de imunização.

3 REVISÃO DA LITERATURA

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 CALENDÁRIO BÁSICO DE VACINAÇÃO

A criação dos Programas Nacionais de Imunizações (PNI) foi um marco histórico crucial para o controle bem-sucedido de diversas doenças imunopreveníveis em todo o mundo sendo notadas grandes melhorias na qualidade de vida de toda a população, além da redução drástica no índice de morbimortalidade de crianças por estas doenças (TOOR et al., 2021; DESMET et al., 2021; FIOCRUZ, 2021).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) garante que a vacinação é um dos investimentos que oferecem o maior e melhor custo-efetividade na área da saúde, possibilitando o controle, redução de agravos e até mesmo a erradicação de algumas doenças imunopreveníveis através da vacinação (WHO, 2018; WHO, 1982; WHO, 1986; FIOCRUZ, 2021; TOOR et al., 2021; DESMET et al., 2021) sendo uma das ações mais importantes e procuradas pelos usuários na Atenção Primária à Saúde (APS) (BARBOZA et al., 2020). Após o aumento da adoção de novas vacinas baseadas nas necessidades globais, é estimado que de 2 a 3 milhões de mortes são evitadas a cada ano (WHO, 2018).

Para que a imunização ocorra de forma igualitária e padronizada, foi criado o calendário básico de vacinação, disponibilizado pelos Programas de Imunização de todo o mundo, que contempla as mais variadas vacinas e públicos-alvo (SILVA JUNIOR et al., 2013; DESMET et al., 2021; PATEL et al., 2020; OULDALI et al., 2021).

As peculiaridades de cada indivíduo e sociedade, perfil epidemiológico das doenças regionais e sazonais, condições sanitárias, situações endêmicas e condições de infraestrutura disponíveis em todo o mundo são fatores importantes a serem considerados para a definição do calendário anual de vacinação (WHO, 1982; BRASIL, 2003; GARCÍA et al., 2021).

O esquema de vacinação adequado, com a recomendação das idades, número de doses e intervalos entre as doses é baseado em estudos clínicos e nas características de cada agente imunizante. Assim, os calendários de vacinação refletem a melhor relação de eficácia e proteção, tornando imprescindível a observação das recomendações das idades de aplicação, número de doses e o cumprimento dos intervalos entre as doses de uma mesma vacina ou entre vacinas diferentes (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; LUMAN et al., 2005; SERUFO et al., 1987).

As recomendações de idade ideal para a administração de cada vacina em específico, idade mínima e máxima para a sua aplicação, intervalos adequados entre doses e vacinas, esquemas multidoses e doses anteriores são feitas com o objetivo de oferecer uma vacinação

segura e eficaz aos indivíduos, além de minimizar os riscos de que erros neste processo aconteçam (BRASIL, 2019; BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; LUMAN et al., 2005; DAYAN et al., 2006)

Tais intervalos, descritos no calendário vacinal, particular em cada vacina, são necessários e indispensáveis para que ocorra a queda de anticorpos produzidos pela dose anterior, garantindo a eficácia da vacinação após a completude do esquema vacinal (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; BRASIL, 2019; LUMAN et al., 2005; SERUFO et al., 1987). Além disso, outro aspecto fundamental para maximizar a proteção e minimizar potenciais riscos ao indivíduo é a administração em idade correta e respeitando os intervalos adequados entre as doses (BRASIL, 2020b).

A definição e seguimento do intervalo entre doses pode colaborar na diminuição da resposta supressora, acionada pelo excesso de estímulos (GORLA, 2003). O não cumprimento dos esquemas vacinais coloca as pessoas em estado de vulnerabilidade, aumentando as chances de serem acometidas por doenças potencialmente graves e que poderiam ser prevenidas por meio da vacinação (BUFFARINI; BARROS; SILVEIRA, 2020).

Na Espanha, com o intuito de manter as doenças imunopreveníveis controladas e padronizar os esquemas vacinais por idade, anualmente é publicado pelo Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) o calendário básico vacinal considerado adequado e recomendado para crianças e adolescentes que residem no país. Para que isso aconteça, são realizados diversos levantamentos e análises de evidências científicas disponíveis para definição de um calendário único de vacinação, utilizado em todas as comunidades autônomas, com o objetivo de reforçar o princípio de igualdade na oferta de saúde para os indivíduos (GARCÍA et al., 2021).

Na Bélgica, a introdução de vacinas pneumocócicas conjugadas PCV13-PCV10 em seu calendário vacinal demonstrou benefícios importantes, ao diminuir a doença pneumocócica invasiva pediátrica causada por sorotipos vacinais, alcançando nos anos de 2015 a 2016 a menor média de incidência da doença após a vacinação dos indivíduos (DESMET et al., 2021).

No Brasil, ao longo dos anos foram disponibilizados os mais variados tipos de vacinas em seu calendário nacional de vacinação, as quais foram ofertadas por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) (SILVA et al., 2013). O calendário básico de vacinação brasileiro vigente é constituído por 19 vacinas de amplo espectro, recomendadas para imunização da população. O PNI disponibiliza o acesso universal e gratuito para 44 imunobiológicos distribuídos nos calendários vacinais da criança, do adolescente, do adulto/idoso e gestantes, além do calendário

para a população indígena e imunobiológicos específicos para pessoas com alguma comorbidade (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; SBIM, 2019).

3.2 ERROS DE IMUNIZAÇÃO

O aumento nas práticas de imunização é considerado um marco importante na história da saúde coletiva, oferecendo benefícios incalculáveis e proporcionando uma maior expectativa de vida para a população mundial (FIOCRUZ, 2021; TOOR et al., 2021; DESMET et al., 2021; BARBOZA et al., 2020; OULDALI et al., 2021; PATEL et al., 2020). Historicamente no Brasil deu-se início às atividades de vacinação no ano de 1975 (BRASIL, 1975; BRASIL, 2017) e mesmo com tantos anos de existência das práticas de vacinação, um dos maiores desafios é garantir que o processo de imunização ocorra de forma segura e livre de erros (BISETTO, CIOSEK, 2017).

Diante da complexidade do calendário vacinal, diversidade de vacinas oferecidas, as constantes mudanças e inclusão de novos imunobiológicos, erros de imunização podem acontecer (BRAGA et al., 2017; RODGERS et al., 2018). Nos últimos anos, o número de erros de imunização notificados tem aumentado (BARBOZA et al., 2020; BISETTO, CIOSEK, 2017; BRAGA et al., 2017; HABER et al., 2018; HIBBS, 2015; HOEVE et al., 2018; SANTOS et al., 2021). Este fato pode estar relacionado ao descumprimento das normas técnicas do PNI pelos profissionais envolvidos no processo de imunização (SANTOS et al., 2021).

Os EI são definidos como qualquer evento errôneo no processo de vacinação, podendo estar relacionados a falhas na prática de enfermagem, como o erro na indicação, administração e armazenamento; aos imunobiológicos como rotulagem, embalagens e nomenclaturas dos produtos; e a fatores relacionados ao ambiente e organização dos serviços de saúde, sendo considerado um problema de saúde pública em escala mundial e tem sido mencionado com maior frequência em crianças menores de 05 anos, envolvendo diversas vacinas administradas nessa faixa etária (WOLICKI; MILLER, 2021; BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; BARBOZA et al., 2020; DUTRA et al., 2019; SURAGH et al., 2020; BISETTO, CIOSEK, 2017; WISE et al., 2017; MORO et al., 2018; HIBBS et al., 2015; HOEVE et al., 2018).

Dentre os EI relatados com maior frequência em estudos internacionais e nacionais, podemos citar: erro na indicação do imunobiológico, vacinas administradas fora da idade recomendada, vacinas administradas com validade vencida, intervalo inadequado entre doses e entre vacinas, superdosagem, erro na técnica de reconstituição e administração (LEE et al.,

2021; BRAGA et al., 2017; BISETTO, CIOSAK, 2017; HIBBS et al., 2015; SATO et al., 2017; BARBOZA et al., 2020; HOEVE et al., 2018; WISE et al., 2017).

Ao longo dos anos, discussões e estudos envolvendo EI vêm sendo publicizados em diversos países, por ser um dos principais fatores que favorecem o surgimento de eventos adversos graves nos indivíduos. Estes têm sido destacados nos dias atuais como ocorrências graves e são considerados como um problema a nível internacional ligado diretamente às boas práticas de vacinação. (BISETTO, CIOSAK, 2017; WISE et al., 2017; MORO et al., 2018; HOEVE et al., 2018; DUTRA et al., 2019; BRAGA et al., 2017; PACHECO et al., 2018; BARBOZA et al., 2020; HIBBS et al., 2015; SATO et al., 2017; HOEVE et al., 2018; SILVA et al., 2021).

Na Europa, pesquisadores notaram o aumento expressivo de EI notificados a cada ano no sistema de Eudragilance. Entre 2001 e 2016, foram notificados 8.167 erros de vacinação em todo continente. Após a análise dos dados, pode-se evidenciar erros relacionados ao intervalo inadequado entre doses de vacinas (27,2%), via incorreta de administração (12,5%) e vacinas administradas em bebês e crianças com idade incorreta (10%) neste período. Um quarto dos erros de imunização relatados (26,2%) acometeram bebês menores de 01 ano, sendo que em sua maioria os erros notificados estavam relacionados à via ou local incorreto para administração de vacina (37%) (HOEVE et al., 2018).

Nos Estados Unidos, dentre os erros encontrados, 5.947 (27%) ocorreram devido ao agendamento inadequado de doses subsequentes com restrição de idades como Rotavírus e Papilomavírus Humano - HPV, erros de armazenamento e distribuição das vacinas em 4.483 casos (23%) e 3.372 casos (15%) estavam relacionados à administração da vacina incorreta. Ao comparar a incidência de EI em um grupo de 0 a 18 anos, 53% dos casos de EI acometeram crianças menores de 01 ano de idade (HIBBS et al., 2015). Apesar da existência de subnotificação de EI no país, estes causaram consequências graves aos vacinados, como hospitalização de crianças e necessidade de revacinação (SURAGH et al., 2020).

Na Coreia do Sul foram levantados fatores importantes que contribuem para que o erro de imunização aconteça durante a reconstituição de vacinas. Dentre os 700 profissionais médicos e enfermeiros participantes, 378 relataram ter cometido erros durante a administração de vacinas e estes estavam relacionados ao tempo insuficiente para preparação da vacina; falta de atenção do vacinador associada a sobrecarga de trabalho; falta de atenção na dissolução completa do imunobiológico durante a reconstituição; processos complexos para reconstituição durante a preparação da vacina. (LEE, et al., 2021).

No Reino Unido, uma coorte retrospectiva evidenciou vacinas administradas com prazo de validade vencido. Em todo o país, cerca de 245 vacinados receberam vacinas contra Influenza com validade expirada (CASPARD et al., 2017)

Já no Brasil, estudo realizado em Goiás utilizando dados do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SI-EAPV, entre os anos de 2014 a 2017, identificou que os tipos de erros mais frequentes foram inadequações relacionadas à indicação do imunobiológico (26,9%), intervalo inadequado entre doses (18,2%) e erro na técnica de administração (14,2%). Ainda neste estudo, a taxa de incidência global de EI foi de 4,05/100.000 doses aplicadas. Quando relacionado o EI às vacinas administradas no período, as maiores taxas de incidência foram para a vacina antirrábica humana, HPV e tríplice viral (BARBOZA et al., 2020).

Os EI podem estar relacionados diretamente à ocorrência de Eventos Adversos Pós-Vacinação - EAPV leves, moderados ou até fatais, como demonstram diversos estudos (SINGH, 2018; PACHECO et al., 2018; BISETTO, CIOSAK, 2017; BARBOZA et al., 2020; BRAGA, 2017; SILVEIRA et al., 2021; HOEVE et al., 2018) além de gerar custos diretos e indiretos aos serviços de saúde (RODGERS et al., 2018; REED; TARINI; ANDREAE, 2019), reduzir a confiança da população nos programas de imunização, repercutir diretamente nas coberturas vacinais e no controle e erradicação de doenças imunopreveníveis (HIBBS et al., 2015; B BISETTO, CIOSAK, 2017).

No Paraná, estudo demonstrou que de 2003 a 2013 foram notificados 7.689 eventos adversos causados por erros de imunização (BISETTO, CIOSAK, 2017). Ao avaliar o SI-EAPV do Brasil, considerando seus primeiros anos de implantação entre 2014 e 2016, constatou-se a notificação compulsória de 151 EI no período, sendo que destes 13 evoluíram para EAPV (PACHECO et al., 2018).

Em Minas Gerais, em estudo que avaliou as notificações de EAPV entre 2015 e 2019 em gestantes, o EI foi o tipo de evento com maior prevalência dentre as notificações, sendo encontrados 466 EI sem EAPV e 18 EI com evento adverso, representando 69,55% dos EAPV registrados (SILVEIRA et al., 2021).

A presença de EI em crianças menores pode estar relacionada ao maior número de vacinas administradas nessa faixa etária e principalmente pela via intramuscular. Associado a esse fato, o comportamento de agitação e inquietação de crianças durante a administração de vacinas associado à falta de habilidade e aptidão de alguns vacinadores aumenta as chances de EI (BISETTO, CIOSAK, 2017; BARBOZA et al., 2020; DUTRA et al., 2019).

Fatores relacionados ao trabalho, como sobrecarga de tarefas, automatização do atendimento, deficiências na assistência de enfermagem, ausência de capacitações para a equipe

podem impactar diretamente nas boas práticas de vacinação, dificultando a adesão dos profissionais às recomendações preconizadas por essa política (BIFF et al., 2019; DUTRA et al., 2019).

A falta de capacitação dos profissionais atuantes em sala de vacinação também é uma realidade preocupante enfrentada pelos serviços de saúde e contribui diretamente para que o erro aconteça. Aliado a isso, a rotatividade de profissionais em sala de vacinação realça ainda mais a importância e necessidade de frequentes capacitações (DUTRA et al., 2019; CROSEWSKI, LAROCCHA, CHAVES, 2018).

Em um estudo realizado em 307 salas de vacinação em Minas Gerais, mostrou que as capacitações realizadas pelos atuantes em sala de vacinação foram insuficientes e pouco efetivas (SILVA et al., 2020). As ações de educação permanente em sala de vacinação foram pouco frequentes e insuficientes. A ausência de treinamento, capacitação constante dos profissionais e ações de educação permanente em sala de vacinação foram relacionadas a entraves como distanciamento e falta de supervisão do enfermeiro da unidade com a sala de vacinação, déficit no apoio das instâncias superiores na oferta de capacitações e recursos humanos insuficientes (MARTINS et al., 2018).

Embora a falta de capacitação seja uma realidade enfrentada em todo o mundo, os profissionais envolvidos no processo de imunização apresentam preocupações em realizar este processo de forma segura, adotando medidas de prevenção do EI (ESCOBAR et al., 2021; LEE et al., 2021; OLIVEIRA et al., 2019; MARTINS et al., 2018) e relatam problemas que influenciam na falta da capacitação, como sobrecarga de trabalho associada a deficiências na equipe, distanciamento do enfermeiro da sala de vacinas e a falta de apoio de instâncias superiores (MARTINS et al., 2018). Mesmo insuficiente, a educação permanente dos profissionais é sugerida por diversos autores como uma das medidas mais eficazes na redução de erros no processo de vacinação dos indivíduos (LEE et al., 2021; DUTRA et al., 2019; CROSEWSKI, LAROCCHA, CHAVES, 2018; MARTINS et al., 2018; OLIVEIRA et al., 2019).

Ademais, a sobrecarga de trabalho em salas de vacinação também é uma realidade vivenciada pelos profissionais. A composição ideal da equipe atuante em sala de vacinação brasileira tem sido abaixo do recomendado. Menos da metade das salas possuem uma equipe de vacinação completa ao considerar a existência de dois enfermeiros ou um enfermeiro mais dois técnicos/auxiliares de enfermagem durante o seu funcionamento, conforme preconizado pelo Ministério da Saúde (MS). Aliado à composição mínima da equipe de vacinação, estudo identificou que somente 43% dos profissionais entrevistados apresentaram pelo menos um membro da equipe capacitado nos últimos dois anos (SANTOS et al., 2017).

O ambiente em que está sendo realizada a vacinação também influencia diretamente na ocorrência do EI, visto que a presença de ruídos, uso de celulares e conversas durante a vacinação podem dispersar o profissional e possibilitar que o erro aconteça (SILVA et al., 2014). Além disso, os recursos materiais disponibilizados nas salas de vacinação também podem contribuir significativamente para ocorrência de erros durante a imunização (DUTRA et al., 2019; PACHECO et al., 2018; OLIVEIRA et al., 2014; DOS SANTOS et al., 2017; SIMÕES et al., 2020).

Em todo o Brasil, diversas salas de vacinação não estão adequadas às normas preconizadas pelo MS para um bom funcionamento e conservação de imunobiológicos, sendo que tais problemas estruturais precisam ser solucionados o mais breve possível pelos gestores municipais para prevenção não só do EI, mas também da perda de imunobiológicos (SIQUEIRA et al., 2017; OLIVEIRA et al., 2014; DOS SANTOS et al., 2017; SIMÕES et al., 2020; SILVA et al., 2020).

A perda de vacinas por questões estruturais foi responsável por 239 (70,1%) das 341 notificações de perda de imunobiológicos entre 2010 e 2017 em um município brasileiro, sendo que das doses que sofreram alterações na temperatura do armazenamento, 58,6% foram administradas na população, caracterizando EI relacionado a falta de estrutura e capacitação do profissional (PATINE et al., 2021).

Por isso, diversos pesquisadores têm avaliado a disposição das salas de vacinação para alertar as entidades públicas sobre este problema, propondo ainda soluções e instrumentos para avaliação das salas de vacinação e da cadeia de frio (PATINE et al., 2021; AMARAL et al., 2020; AMARAL et al., 2021; OLIVEIRA et al., 2014; DOS SANTOS et al., 2017; SIMÕES et al., 2020; SILVA et al., 2020; GUIMARÃES et al., 2018; CROSEWSKI, LARocca, CHAVES, 2018).

Diante da variedade de fatores que influenciam diretamente para ocorrência do erro de imunização, a possibilidade do EI acontecer não necessariamente está relacionada a uma vacina em específico, já que os erros seguem um padrão semelhante para todas as vacinas. É necessário implementar práticas de vacinação que reduzam a possibilidade de erros em sua administração, oferecendo uma boa experiência ao vacinado, garantindo assim o sucesso do PNI (BARBOZA et al., 2020). Sendo assim, as ações para sua redução devem ser amplas para todos os imunobiológicos e ligadas diretamente aos erros cometidos (HOEVE et al., 2018).

Por isso, para reduzir a gravidade e o acometimento de reações adversas graves causadas pelo EI, são necessárias ações e intervenções rápidas quando o erro acontece, com o intuito de assegurar ao usuário uma assistência em sala de vacinação livre de qualquer efeito prejudicial

à sua saúde. Não devem ser pensadas ações somente para evitar o agravamento do EI, mas também a todo momento devem ser observados pelos profissionais atuantes em salas de vacinação meios de prevenção para o EI (BISETTO, CIOSAK, 2017; BRAGA, 2017).

Podem ser utilizados diversos artifícios para prevenção do EI, como o uso de iluminação adequada da sala de vacinação, instruções mais claras sobre como utilizar materiais e equipamentos, uso de *checklists*, controle rigoroso da qualidade das vacinas antes e durante a sua administração, triagem de pacientes com o intuito de identificar possíveis contraindicações e distinção visual dos frascos de imunobiológicos (HOEVE et al., 2018; CHARLES et al., 2016; AMARAL et al., 2020).

Baseados em seu resultado positivo, quando os profissionais adotam práticas seguras para a imunização, teremos como consequência a melhoria do atendimento em sala de vacinação, redução da incidência de erros evitáveis e diminuição do desconforto de crianças durante a vacinação, gerando economia de gastos públicos utilizados em tratamento de reações adversas e revacinações decorrentes do EI para o sistema de saúde (WISE et al., 2017), além de garantir a confiança e credibilidade dos programas de imunização.

3.3 FATORES RELACIONADOS AO ERRO DE IMUNIZAÇÃO

Ao pensar na ocorrência do erro de imunização, não podemos culpabilizar somente o vacinador, já que são variados os fatores relacionados que interagem entre si, propiciando para que o desfecho aconteça. Para Harada (2006), os fatores sistêmicos podem ser divididos em humanos, institucionais/organizacionais e ambientes que, ao interagirem entre si, podem resultar no erro.

Para Duhamel (1995), a teoria sistêmica afirma que o todo é maior do que a soma de suas partes. Baseado neste princípio, ao utilizar a abordagem de sistemas é possível compreender a relação entre os diferentes sistemas e subsistemas presentes em salas de vacinação para melhor compreensão dos fatores que influenciam na ocorrência do erro de imunização. A relação entre os fatores relacionados ao ambiente, estrutura da sala de vacinação, comportamentos, crenças e limitações influenciam, de maneira significativa, na ocorrência do erro de imunização (Figura 1).

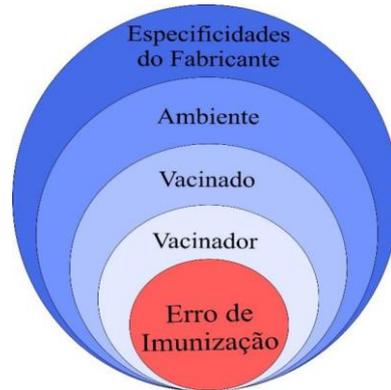


Figura 1 – Fatores associados ao erro de imunização, conforme teoria dos sistemas

Fonte: Elaborado pelo pesquisador.

Ao analisar o motivo do erro de imunização acontecer, é preciso levar em conta todos os fatores que estão relacionados à sua ocorrência. Sendo assim, através da teoria dos sistemas é possível demonstrar a influência das causalidades entre si, podendo uma causa influenciar diretamente a outra, e assim desencadear o erro.

Considerando o princípio da circularidade, tais fatores, por sua vez, influenciam diretamente na ocorrência do desfecho. Para formular as hipóteses sistêmicas ou circulares, é necessário estruturar as informações presentes na literatura sobre as influências do ambiente, vacinador e vacinado no desfecho do erro de imunização, de maneira a espelhar a coerência da organização circular dos elementos do sistema. O exemplo a seguir ilustra uma hipótese sistêmica com enfoque nas principais causas que desencadeiam o desfecho, sendo considerado neste estudo o erro de imunização (Figura 2):

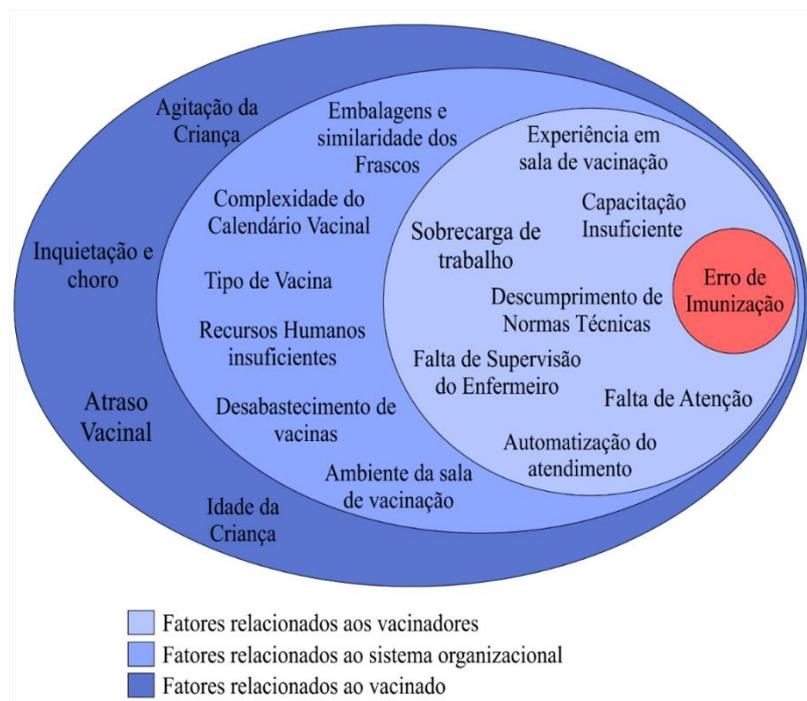


Figura 2 – Fatores associados à ocorrência do erro de imunização.

Fonte: Elaborado pelo pesquisador.

Quando pensamos nos fatores relacionados ao ambiente, a presença de ruídos e barulhos na sala de vacinação, estrutura inadequada da sala de vacinação, o número de vacinas aplicadas simultaneamente em cada atendimento, os processos complexos na preparação e na administração de vacinas e as constantes mudanças no calendário de vacinação são fatores que podem contribuir significativamente para que o erro de imunização aconteça.

Quando falamos dos fatores relacionados ao vacinador, a falta de experiência, falta de aptidão e habilidade, automatização do atendimento, capacitação insuficiente, falta de supervisão do enfermeiro, descumprimento de normas técnicas, sobrecarga de trabalho, falta de atenção e deficiências na equipe de enfermagem podem levar o profissional a cometer erros na administração de vacinas.

Já para o vacinado, a idade da criança, atraso vacinal, tipo de vacina administrada e o comportamento peculiar das crianças ao adentrarem à sala de vacinação, além de agitação, inquietação e choro podem ser fatores de risco para o erro de imunização, visto que causam distração ou sentimentos de ansiedade e preocupação no vacinador.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal analítico por meio de inquérito epidemiológico de base domiciliar para identificar os erros de imunização, tomando como fonte de informação a caderneta de vacinação de crianças com idades entre 06 meses e 4 anos 11 meses e 29 dias (4a1 1m29d) residentes em três municípios do estado de Minas Gerais, em 2021.

4.2 LOCAL DE ESTUDO

O estudo foi realizado em três municípios da macrorregião Oeste do estado de Minas Gerais. A macrorregião Oeste de Minas Gerais é uma das 14 macrorregiões do estado, formada pela junção de 53 municípios de pequeno e médio porte, que são agrupados em oito microrregiões, sendo Formiga, Bom Despacho, Pará de Minas, Lagoa da Prata/Santo Antônio do Monte, Divinópolis, Itaúna, Oliveira/Santo Antônio do Amparo, Campo Belo (BRASIL, 2021a), conforme demonstrado na figura 3. A macrorregião Oeste possui uma economia vasta e diversificada, podendo ser destacados os municípios de Itaúna, Divinópolis e Formiga, além de outras cidades de importância regional como Nova Serrana, Oliveira, Bom Despacho e Campo Belo.



Figura 3 - Macrorregião Oeste do Estado de Minas Gerais, 2019.

Fonte: DREA/SDCAR/SUBGR. PDR-SUS/MG, Apresentação Cartográfica. – Divisão por Macro e Microrregiões conforme Ajuste 2019.

A macrorregião tem território total de 28.551,6 km², está localizada entre as regiões do Alto-Paranaíba, Sul e Central, com população média estimada de 1.292.038 habitantes pelo censo de 2019 (IBGE, 2019). O setor de saúde da Região se destaca tanto na formação de

profissionais da área quanto na prestação de serviços de saúde. Possui em seu território a Universidade Federal de São João Del-Rei – Campus Centro-Oeste Dona Lindu (UFSJ-CCO), situada na cidade de Divinópolis/MG, além de uma Universidade Estadual e faculdades de ensino privado, com cursos voltados para área da Ciência da Saúde.

Os municípios foram selecionados de acordo com as notificações de erros de imunizações registradas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV no ano de 2019. Os dados dessas notificações foram fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, Brasil, e incluem bases do SI-EAPV contendo registros dos EI, notificados nas macrorregiões do estado entre 2015 e 2019. Selecionou-se todos os municípios silenciosos (sem notificação de erro) durante o ano de 2019. Os 34 municípios silenciosos identificados foram divididos por porte populacional em pequeno, médio e grande porte, segundo Oliveira (2014) e, após, realizou-se o sorteio de um município de cada um deles. O resultado do sorteio foi: um município da microrregião de Pará de Minas (município de grande porte) e dois municípios da microrregião de Bom Despacho (municípios de médio e pequeno porte). Dentre os municípios selecionados, dois municípios apresentam cobertura de 100% de unidades Estratégia Saúde da Família - ESF e o município maior tem cobertura de 95% (BRASIL, 2021a). Os três municípios utilizam o sistema Prontuário Eletrônico de Cidadão (PEC) da estratégia e-SUS Atenção Primária (e-SUS APS) para alimentação das bases de dados nacionais.

O município A está situado na microrregião de Pará de Minas, tem população estimada de 94.808, conforme censo de 2020 do IBGE, densidade demográfica de 152,77 hab/km², PIB per capita de R\$ 31.080,70, IDH de 0,725 (IBGE, 2021), possui um total de 27 salas de vacinação, abrangendo o perímetro urbano e rural (BRASIL, 2021a).

O município B pertence à microrregião de Bom Despacho, com área total de 1.111,202 km², possui população de 13.427 habitantes, densidade demográfica 12,40 hab/km² e Produto Interno Bruto - PIB per capita de R\$ 16.969,75 (IBGE, 2021), possui 04 salas de vacinação (BRASIL, 2021a).

O município C está situado na microrregião de Bom Despacho, com área total de 635.981 km², possui população de 3.491 habitantes, PIB per capita de R\$ 27.552,91 (IBGE, 2021), possui 01 sala de vacinação (BRASIL, 2021a).

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

O estudo contemplou crianças com idade entre 06 meses e 4a11m29d nascidas entre julho de 2016 e outubro de 2021. A definição da amostra total deste estudo foi realizada por

meio de análise estatística, considerando a população elegível residente em cada município participante.

A incidência de erro de imunização na macrorregião Oeste de Minas foi calculada utilizando os dados do trabalho de Donnini (2021), que contabilizou para 2019, 68 notificações de erro de imunização e nesse ano o total de doses aplicadas foi de 346.025, gerando então uma incidência de 19,65 para cada 100.000 doses aplicadas. O nível de confiança do estudo é de 95%. É preciso assumir o pressuposto de que a incidência que foi retirada do estudo de Donnini (2021) se refere à população geral, mas pode ser extrapolada para a população-alvo do estudo.

Também no cálculo levou-se em consideração a população elegível de menores de 5 anos para participar do inquérito: 5368 no município A, 578 no município B e 128 no município C.

Diante desses parâmetros citados, a amostra representativa foi de 76 crianças no município C, 141 crianças no município B e 179 crianças no município A. Para garantir a qualidade de seleção dos participantes e manter a heterogeneidade do cenário estudado, foram distribuídas proporcionalmente o número de crianças da amostra pelo número de microáreas das diferentes salas de vacinação. Portanto, a amostra total considerada é de 396 crianças participantes como representado na tabela 1.

Tabela 1 – População elegível da amostra total de menores de cinco anos por município.

Município	nº de microáreas¹	População alvo²	nº de entrevistados
A	144	5368	179
B	24	578	141
C	8	128	76
Total	176	6074	396

¹Número de microáreas conforme repassado pela Secretaria Municipal de Saúde dos municípios participantes.

²População-alvo definida conforme número de Nascidos Vivos do Sistema de Informação sobre Nascidos Vivos (SINASC).

Fonte: Elaborado pelo pesquisador

Adicionou-se aproximadamente 10% para evitar perdas, chegando-se à amostra de 435 crianças.

Critério de inclusão: crianças com idade entre 06 meses e 4 anos 11 meses e 29 dias residentes no município e portando a caderneta de vacinação no momento da coleta de dados, excluídas as crianças que porventura estivessem no domicílio no momento da coleta de dados sem a caderneta de vacinação.

Para a seleção das crianças, considerou-se as áreas de abrangências das unidades de Estratégia Saúde da Família (ESF) dos municípios participantes, inclusive unidades de zona rural. Cada microárea das ESF recebeu um número e, a partir dessa divisão, foram sorteadas as

crianças participantes, conforme os critérios de elegibilidade, localidades e domicílios para realização da entrevista. O número de entrevistados por unidade de saúde foi definido por meio da divisão do número total da amostra no município pelo número de microáreas totais existentes em todas as unidades participantes do município.

4.4 COLETA DE DADOS

Por se tratar de uma coleta *in loco*, em meio à pandemia, os entrevistadores utilizaram Equipamentos de Proteção Individual (EPI) obrigatórios para precaução de gotículas, conforme preconizado pelos manuais do MS, sendo avental descartável, máscara descartável, protetor facial durante todo o período de coleta de dados, além de realizarem a assepsia das mãos e desinfecção do *tablet* ou celular utilizado para coleta dos dados com álcool em gel antes e ao final de cada entrevista (ANVISA, 2019). É importante mencionar que todos os entrevistadores desta pesquisa são profissionais de saúde e já receberam as duas doses da vacina contra o coronavírus antes do início da coleta de dados.

Para a coleta de dados foi formada uma equipe composta por um aluno de doutorado da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP) e dois alunos de mestrado da UFSJ-CCO. Os agentes comunitários de saúde dos municípios contribuíram na coleta, auxiliando na localização das crianças e apresentação da equipe de pesquisadores junto às famílias.

O treinamento dos entrevistadores consistiu na realização de várias reuniões para discussão do instrumento de coleta de dados e padronização da coleta, com o objetivo de reduzir a ocorrência de erros no preenchimento dos dados. Também foi discutido meios de prevenção e uso de EPI para evitar a propagação do novo coronavírus, como a realização da entrevista em ambientes externos, arejados e com boa ventilação e o uso dos EPI.

Para a coleta dos dados foi elaborado questionário contemplando identificação do município de residência; Unidade Básica de Saúde; dados da criança (idade, sexo e cor da pele auto referida pelo responsável), conforme demonstrado no APÊNDICE A. Foi utilizado o formulário *on-line* para resposta dos participantes a ser preenchido pelos entrevistadores por meio eletrônico (*tablet* ou celular) através do *Google Forms*®.

Além do questionário, foi utilizada como fonte de dados a caderneta de vacinação das crianças de 06 meses a 4 anos 11 meses e 29 dias. As cadernetas de vacinação ou comprovantes vacinais foram fotografados e anexados ao formulário *on-line*, durante a entrevista, para posterior análise e busca de erros de imunização por meio do registro de imunização das cadernetas.

Para conferência das datas de administração das vacinas com erro de imunização registradas na caderneta de vacinação, foi consultado o registro de vacinação da criança por meio do sistema Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) para garantir a veracidade/conformidade da anotação.

Foi utilizado dados do PNI para retirar o relatório de doses aplicadas inclusive no DATASUS (BRASIL, 2021b). Adotou-se como parâmetros: município, tipo de vacina administrada, mês/ano de aplicação no período compreendido entre junho/2016 (conforme data de nascimento da criança de maior idade participante do estudo) e outubro/2021 (data do término da coleta de dados).

4.4 ANÁLISE DOS DADOS

A análise ocorreu em quatro etapas: 1) análise da fotocópia da caderneta por dois pesquisadores de forma duplo-cego para identificar a presença de erro de imunização; 2) revisão dos dados referentes aos erros encontrados por ambos os pesquisadores; 3) Avaliação dos erros encontrados por pesquisador *expert* em vacinação; 4) Conferência da data de administração da dose acometida por erro de imunização no PEC, a fim de garantir que não houvesse erro de registro na caderneta da criança.

Além da análise do erro de imunização, foi verificada a presença de atraso vacinal para qualquer vacina registrada nos cartões. Foi considerada como atrasada aquela dose recebida mais de 30 dias após a data preconizada. Este estudo tem como hipótese que o atraso vacinal é um fator associado ao erro de imunização.

Os erros passíveis de serem identificados estavam relacionados ao intervalo inadequado entre vacinas, intervalo inadequado entre doses e vacinas administradas fora da idade recomendada (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b). Não foram avaliados erros de imunização em vacinas administradas em situações especiais, campanhas e dose zero da tríplice viral.

Os critérios para definição de erro de imunização foram elaborados com base nas orientações do Programa Nacional de Imunizações descritas na Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação, que definem idade mínima para administração da vacina; intervalo mínimo entre as doses de vacinas; intervalo mínimo entre vacinas atenuadas (BRASIL, 2020b), conforme o quadro 01.

É importante ressaltar que entre os anos de 2016 e 2021 houve modificações no calendário nacional de imunização brasileiro, como a ampliação da vacina Hepatite A para menores de 5 anos em 2017, a inclusão da 2ª dose de Varicela em 2018 e a introdução da 2ª

dose de Febre Amarela em 2020. Essas modificações foram consideradas para criação do quadro.

Quadro 01: Definição de doses por vacinas, idades recomendadas, idades mínimas e máximas para administração, conforme Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação (2020).

DOSE DA VACINA	IDADE RECOMENDADA	INTERVALO MÍNIMO RECOMENDADO PARA A PRÓXIMA DOSE	IDADES MÁXIMAS
BCG ^a	Ao nascer	Dose única	04a11m29d
HB ^b – 1ª dose	Ao nascer	30 dias	1 mês
Rota ^c – 1ª dose	02 meses	30 dias	3m15d
Rota ^c – 2ª dose	04 meses	-	7m29d
Hep A ^d	15 meses	-	04a11m29d
Penta ^e – 1ª dose	02 meses	30 dias	06a11m29d
Penta ^e – 2ª dose	04 meses	30 dias	06a11m29d
Penta ^e – 3ª dose	06 meses	30 dias entre a 2ª e 3ª dose da pentavalente. A 3ª dose não deverá ser administrada antes dos 6 (seis) meses de idade.	06a11m29d
DTP ^f	15 meses	06 meses entre a 3ª dose da pentavalente e o 1º reforço de DTP.	06a11m29d
DTP ^f	04 anos	06 meses entre o 1º reforço de DTP.	06a11m29d
Polio ^g – 1ª dose (VIP)	02 meses	30 dias	04a11m29d
Polio ^g – 2ª dose (VIP)	04 meses	30 dias	04a11m29d
Polio ^g * – 3ª dose (VIP)	06 meses	30 dias	04a11m29d
Polio ^g - 1º reforço (VOP)	15 meses	06 meses entre a 3ª dose de VIP e o 1º reforço da VOP.	04a11m29d
Polio ^g – 2º reforço (VOP)	04 anos	06 meses entre o 1º reforço da VOP	04a11m29d
MenC ^h – 1ª dose	03 meses	30 dias	04a11m29d
MenC ^h – 2ª dose	05 meses	30 dias entre a 1ª dose	04a11m29d
MenC ^h – 1º reforço	12 meses	60 dias entre a 2ª dose e Reforço	04a11m29d
P10 ⁱ - 1ª dose	02 meses	30 dias	04a11m29d
P10 ⁱ - 2ª dose	04 meses	30 dias entre a 1ª dose	04a11m29d
P10 ⁱ - reforço	12 meses	60 dias entre a 2ª/3ª dose e Reforço	04a11m29d
FA ^j – Dose	09 meses	30 dias entre doses de FA ou vacinas de vírus atenuados*.	-
FA ^j - Reforço	04 anos	30 dias entre doses de vacinas de vírus atenuados*.	-
SRC ^k – 1ª dose	12 meses	30 dias de intervalo da vacina de Febre Amarela*.	-

SRCV ^l – Uma dose	15 meses	30 dias de intervalo da vacina de Febre Amarela ou SRC*.	06a11m29d
Var ^m – Uma dose	15 meses	30 dias de intervalo das vacinas SRC e Febre Amarela*.	06a11m29d

- a) BCG: vacina contra o bacilo de Calmette-Guérin;
b) HB: vacina contra hepatite B;
c) Rota: vacina oral contra o rotavírus;
d) Hep A: vacina contra hepatite A;
e) Penta: vacina Pentavalente (vacina combinada contra hepatite B;
f) DTP: vacina tríplice bacteriana (vacina combinada contra difteria, tétano e coqueluche de célula inteira, inclui a vacina tríplice bacteriana acelular [DTPa]);
g) Polio: inclui a vacina contra poliomielite atenuada oral bivalente (VOP) e a vacina contra poliomielite inativada injetável trivalente (VIP);
h) MenC: vacina meningocócica C conjugada;
i) P10: vacina pneumocócica 10-valente conjugada;
j) FA: vacina contra febre amarela;
k) SCR: vacina contra sarampo, caxumba e rubéola;
l) SCRv: vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela;
m) Var: vacina contra varicela, administrada com tríplice viral em substituição da SCRv.

* Quando não administradas simultaneamente no mesmo momento e com intervalo de 30 dias entre FA e SRC para menores de 2 anos.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Desconsiderou-se como erros de imunização doses de vacinas administradas quatro dias antes do intervalo ou idade mínimos recomendados (BRASIL, 2019) e doses de Febre Amarela, Triviral e Varicela administradas com intervalo entre 15 e 29 dias entre elas (BRASIL, 2020b).

Para garantir a qualidade dos dados encontrados, realizou-se uma análise individual duplo cego entre dois pesquisadores para dupla checagem das cadernetas de vacinação. Os EI identificados nas análises individuais só foram revelados após a conclusão da avaliação de todas as cadernetas, por município, por ambos os avaliadores, por meio de uma reunião para discutir os erros de imunização encontrados em cada análise.

Posteriormente, foi realizada uma reunião entre os avaliadores e um pesquisador *expert* em vacinação, para avaliar se todos os supostos erros encontrados realmente se tratavam de EI.

Após a conclusão da análise realizada pelo *expert*, foi realizada a conferência dos registros de todas as vacinas que estavam envolvidas nos EI, e suas datas de administração, no Prontuário Eletrônico do Cidadão – PEC a fim de descartar a possibilidade de erros de registro na caderneta de vacinação.

Além da análise do erro de imunização, foi verificada a presença de atraso vacinal para qualquer vacina registrada nos cartões. Foi considerada como atrasada aquela dose recebida mais de 30 dias após a data preconizada. Este estudo tem como hipótese que o atraso vacinal é um fator associado ao erro de imunização.

Foi realizada análise descritiva dos dados, incluindo frequências absolutas (n) e relativas (%). Para o cálculo da prevalência do erro de imunização, por 100 mil doses aplicadas, foi

considerado o número total de erros encontrados nas cadernetas de vacinação (numerador) e o número de doses administradas no período do estudo (denominador), compreendido entre 01 de julho de 2016 e 31 de outubro de 2021, conforme data de nascimento da criança de maior idade e o término da coleta de dados. As doses administradas no período foram extraídas do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização - SI-PNI.

$$P = \frac{\text{Número de erros encontrados}}{\text{Número de doses aplicadas}} \times 100.000 \text{ doses aplicadas}$$

A magnitude da associação entre a presença do erro de imunização e as covariáveis foi estimada pela razão de chances (OR: *odds ratio*) e intervalos de confiança de 95% (IC_{95%}). O *software* Statistical Package for the Social Sciences (IBM® SPSS®) Statistiscs 10) foi utilizado para tabulação e análise dos dados.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo faz parte de uma pesquisa maior, intitulada: **Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção**, aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa do PGENF-UFSJ CCO com **Número do Parecer:** 3.817.007. Devido à necessidade de ampliar o estudo sobre os erros de imunização, foi submetida uma emenda que foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa do PGENF-UFSJ CCO sob número de **Parecer:** 4.657.136, **CAAE:** 23888819.9.0000.5545 (ANEXO I).

Os dados utilizados foram coletados em conjunto com o projeto de Doutorado intitulado “**Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa**”, desenvolvido no Programa de Pós-graduação Enfermagem em Saúde Pública da EERP-USP. O projeto também utiliza os cartões de vacinação de crianças menores de 5 anos para avaliar o registro de imunização nas cadernetas de vacinação e comparar com os registros no Sistema de Informação de Imunização (SII). A autorização para uso de dados da pesquisa de Doutorado foi fornecida pela pesquisadora responsável (ANEXO II). Essa estratégia foi utilizada a fim de respeitar os preceitos éticos e não implicar em descrédibilidade da população usuária nos serviços de vacinação quando da identificação de erros de imunização.

A coleta de dados foi autorizada pelo Secretário Municipal de Saúde e pelo Responsável Técnico de Imunização dos municípios participantes, conforme ANEXO III.

Para garantir a qualidade e segurança das informações, foram adotadas medidas de prevenção relacionadas ao treinamento do entrevistador e a não identificação dos participantes desta pesquisa em nenhuma fase do estudo, garantindo seu anonimato. Para isso, os

questionários foram nomeados pela inicial “Q” precedida do número crescente, conforme o número de entrevistas (Ex.: Q1, Q2, Q3, Q4, etc).

Para reduzir o risco de contaminação entre os pesquisadores e participantes, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi elaborado em uma via impressa que, após a assinatura, foi fotografado, ficando a via impressa em posse do participante e a via fotografada arquivada com os pesquisadores.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

5.1 ARTIGO 01 - PREVALÊNCIA DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO EM CRIANÇAS: QUAL A REALIDADE?

Stênio Henrique Oliveira¹
Valéria Conceição de Oliveira²

¹ Enfermeiro. Mestre em Ciências pela Universidade Federal de São João del-Rei – Campus Centro-Oeste.

² Enfermeira. Doutora em Enfermagem em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo com Doutorado Sanduíche pela Universidad Autónoma de Madrid. Professor Adjunto na Universidade Federal de São João del-Rei – Campus Centro-Oeste. Docente da Universidade Federal de São João del-Rei – Campus Centro-Oeste.

RESUMO

Objetivo: analisar a prevalência de erros de imunização nas cadernetas de vacinação de crianças menores de cinco anos. **Método:** estudo transversal analítico com 453 crianças com idades entre 06 meses e 4 anos 11 meses 29 dias residentes em três municípios de MG, em 2021. Foi realizado o inquérito domiciliar e, para análise do Erro de Imunização (EI), considerou-se o calendário básico de vacinação e as mudanças realizadas entre os anos de 2016 e 2021. Realizou-se a análise dos dados através do *software* Statistical Package for the Social Sciences Statitiscs 10 (IBM® SPSS®), calculou-se a Taxa de Prevalência (TP) geral do EI e por ano de ocorrência considerando o número de doses aplicadas no período e realizou-se o teste de associação entre as variáveis independentes e o desfecho ($p < 0,05$), adotando intervalo de confiança de 95%. **Resultados:** A prevalência do EI foi de 41,9/100.000 doses aplicadas (IC_{95%}:32,2 - 51,6). Encontrou-se 55 EI com maior proporção de erros entre os anos de 2020 e 2021. Dos 44 (9,7%) participantes acometidos por EI, 36 (81,8%) foram acometidas por um erro de imunização, 07 (15,9%) por dois erros de imunização e 1 (2,3%) criança foi acometida por 05 erros de imunização. O erro mais frequente foi intervalo inadequado entre vacinas, e a vacina tríplice bacteriana foi a maior responsável por esse número. O atraso vacinal esteve relacionado à chance de ocorrência do EI. A prevalência encontrada foi mais expressiva quando comparada a estudos de bases secundárias, realçando a presença da subnotificação. **Conclusão:** Encontrou-se uma prevalência do erro de imunização mais expressiva do que demonstrado em estudos de bases secundárias, reafirmando a presença da subnotificação deste evento nos serviços de saúde. Ademais, os erros encontrados reafirmam problemas relacionados a prática profissional em sala de vacinação, demandando a adoção de medidas eficientes e eficazes para a prevenção do erro de imunização.

Palavras-Chave: Efeitos Adversos; Enfermagem; Erros de Medicação; Imunização; Vacinação.

Introdução

Embora sejam inúmeros os benefícios da vacinação, a complexidade e as constantes mudanças do calendário vacinal, a diversidade de vacinas oferecidas e a inclusão de novos imunobiológicos, predispõem o risco de erros de imunização (BISETTO, CIOSAK, 2017; BRAGA et al., 2017; RODGERS et al., 2018).

O Erro de Imunização pode ser definido como qualquer evento evitável resultante de erros na preparação, manuseio ou administração de imunobiológicos, e que podem ocasionar danos para o paciente, reduzindo ou anulando o efeito esperado com a vacinação (BRASIL, 2020a; WOLICKI; MILLER, 2021).

Nota-se um crescente de casos de erros de imunização em todo o mundo, (BISETTO, CIOSAK, 2017; WISE et al., 2017; MORO et al., 2018; HOEVE et al., 2018; DUTRA et al., 2019; BARBOZA et al., 2020; SILVA et al., 2021; SINGH, 2018; SURAGH et al., 2020; SANTOS et al., 2021) causando consequências graves aos vacinados, como hospitalização e a necessidade de realizar a revacinação, além de acarretar na diminuição da confiança e credibilidade dos cuidados em saúde prestados pelos programas de imunizações (SURAGH et al., 2020).

Mesmo sendo um assunto de extrema relevância, estudos apontam para uma subnotificação de erros de imunização (SURAGH et al., 2020; PACHECO et al., 2018. BARBOZA et al., 2020). Tal condição pode comprometer a adoção de medidas preventivas pelos gestores que, por desconhecimento da real ocorrência dos erros nas salas de vacinação, presumem que erros não estão acontecendo, contribuindo diretamente para sua manutenção e perpetuação (BISETTO e CIOSAK, 2017; SINGH, 2018).

A maioria dos estudos já realizados no Brasil, sobre a prevalência de erros de imunização, utilizou as notificações registradas na base de dados secundários do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação - SI-EAPV do Programa Nacional de Imunização (BARBOZA et al., 2020; SILVA et al., 2021; PACHECO et al., 2018; BRAGA et al., 2018; SANTOS et al., 2021) e, por este motivo, podem não demonstrar a realidade enfrentada nos serviços de saúde.

Essas notificações apontam para a falta de qualidade das informações registradas nas fichas de investigação, erros de digitação, incompletude de campos e subnotificação (SANTOS et al., 2021; PACHECO et al., 2018; SILVA et al., 2021; BARBOZA et al., 2020).

Mediante o cenário atual de disseminação de notícias falsas e aumento da hesitação vacinal (SATO, 2018; COUTO, 2021), fatores que enfraquecem os Programas Nacionais de Imunizações como o erro de imunização devem ser investigados. Diante do exposto, o objetivo

do estudo é analisar a prevalência de erros de imunização nas cadernetas de vacinação de crianças menores de cinco anos.

A realização deste estudo avança no conhecimento ao propor um inquérito domiciliar para a busca direta de dados, permitindo maior conhecimento desses erros na comunidade e visando a adoção de medidas que minimizem a possibilidade de o mesmo acontecer.

Método

Estudo transversal analítico realizado por meio de inquérito epidemiológico, de base domiciliar, realizado no ano de 2021 em três municípios da macrorregião Oeste de Minas Gerais (MG), Brasil denominados Município A, Município B e Município C.

A macrorregião Oeste de Minas Gerais é uma das 14 macrorregiões do estado, formada pela junção de 53 municípios distribuídos em oito microrregiões. O município A possui 95% de cobertura de Estratégia Saúde da Família – ESF e os demais possuem cobertura de 100% (BRASIL, 2021a). Todos os três municípios utilizam o Prontuário Eletrônico de Cidadão – PEC da estratégia e-SUS atenção básica.

Para calcular a amostra foi considerada uma população total de 6.074 crianças de 0 a 4 anos, distribuídas nos três municípios e uma incidência de erro de imunização de 10,96 na região Oeste em 2019 para 100.000 doses aplicadas (DONINNI, 2021). Adotou-se intervalo de confiança de 95%. O número de crianças a serem entrevistadas foi de 396, adicionando-se aproximadamente 10% para evitar perdas, chegando-se à amostra de 435 crianças, divididas proporcionalmente entre os municípios.

O critério de inclusão foi de crianças com idade entre 06 meses e 4 anos 11 meses e 29 dias (4a11m29d) residentes no município e portando a caderneta de vacinação no momento da coleta de dados, excluídas as crianças que porventura estivessem no domicílio no momento da coleta de dados sem a caderneta de vacinação.

A coleta de dados foi realizada em conjunto com o projeto de Doutorado intitulado “Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”, desenvolvido no Programa de Pós-graduação Enfermagem em Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo -ERP-USP. O estudo também utiliza os cartões de vacinação de crianças menores de 5 anos para avaliar o registro de imunização nas cadernetas de vacinação e comparar com os registros no Sistema de Informação de Imunização. Essa estratégia foi utilizada a fim de respeitar os preceitos éticos e não implicar em descredibilidade da população usuária nos serviços de vacinação quando da identificação de erros de imunização.

As entrevistas face a face, nos domicílios, aconteceram entre junho e outubro de 2021, por entrevistadores treinados, mestrando e doutorando da área da saúde, que utilizaram *tablets* com formulários inseridos no Google Forms®. Os agentes comunitários de saúde, dos municípios selecionados, dispuseram-se a participar voluntariamente da coleta, auxiliando na localização das crianças e apresentação da equipe junto às famílias. Cada família foi abordada ao menos duas vezes antes de ser considerada uma perda (por impossibilidade de contato) ou uma recusa.

Utilizou-se um questionário de dados contendo as seguintes variáveis: idade, sexo e cor da pele autorreferida pelos pais. Além disso, foi coletada uma fotocópia das páginas do registro de vacinação da criança para análise posterior.

A análise ocorreu após o término da coleta de dados em cada município em quatro etapas: 1) análise da fotocópia da caderneta por dois pesquisadores de forma duplo-cego para identificar a presença de erro de imunização; 2) revisão dos dados referentes aos erros encontrados por ambos pesquisadores; 3) avaliação dos erros encontrados pela pesquisadora/orientadora *expert* em vacinação; 4) conferência da data de administração da dose acometida por erro de imunização no PEC e-SUS, a fim de garantir que não houvesse erro de registro na caderneta da criança.

Além da análise do erro de imunização, foi verificada a presença de atraso vacinal para qualquer vacina registrada nos cartões. Foi considerada como atrasada aquela dose recebida mais de 30 dias após a data preconizada. Este estudo tem como hipótese que o atraso vacinal e a idade da criança são fatores associados ao erro de imunização.

Os erros passíveis de serem identificados nos cartões, segundo recomendação do Manual de Eventos Adversos Pós Vacinação, foram intervalo inadequado entre doses, intervalo inadequado entre vacinas e vacina administrada fora da idade recomendada (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b). Não foram avaliados erros de imunização em vacinas administradas em situações especiais, campanhas e dose zero da tríplice viral.

Para análise, foram consideradas os esquemas vacinais e intervalos recomendados descritos na Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação (BRASIL, 2020b) e as mudanças realizadas no calendário entre os anos de 2016 e 2021 (Quadro 01). Ademais, desconsiderou-se erros de imunização as doses administradas quatro dias antes do intervalo ou idade mínimos recomendados (BRASIL, 2019) e doses de Febre Amarela, Triviral e Varicela administradas com intervalo entre 15 e 29 dias entre elas (BRASIL, 2020b).

Quadro 01: Definição de doses por vacinas, idades recomendadas, idades mínimas e máximas para administração, conforme Instrução Normativa Referente ao Calendário Nacional de Vacinação (2020).

DOSE DA VACINA	IDADE RECOMENDADA	INTERVALO MÍNIMO RECOMENDADO PARA A PRÓXIMA DOSE	IDADES MÁXIMAS
BCG ^a	Ao nascer	Dose única	04a11m29d
HB ^b – 1ª dose	Ao nascer	30 dias	1 mês
Rota ^c – 1ª dose	02 meses	30 dias	3m15d
Rota ^c – 2ª dose	04 meses	-	7m29d
Hep A ^d	15 meses	-	04a11m29d
Penta ^e – 1ª dose	02 meses	30 dias	06a11m29d
Penta ^e – 2ª dose	04 meses	30 dias	06a11m29d
Penta ^e – 3ª dose	06 meses	30 dias entre a 2ª e 3ª dose da pentavalente. A 3ª dose não deverá ser administrada antes dos 6 (seis) meses de idade.	06a11m29d
DTP ^f	15 meses	06 meses entre a 3ª dose da pentavalente e o 1º reforço de DTP.	06a11m29d
DTP ^f	04 anos	06 meses entre o 1º reforço de DTP.	06a11m29d
Polio ^g – 1ª dose (VIP)	02 meses	30 dias	04a11m29d
Polio ^g – 2ª dose (VIP)	04 meses	30 dias	04a11m29d
Polio ^g * – 3ª dose (VIP)	06 meses	30 dias	04a11m29d
Polio ^g - 1º reforço (VOP)	15 meses	06 meses entre a 3ª dose de VIP e o 1º reforço da VOP.	04a11m29d
Polio ^g – 2º reforço (VOP)	04 anos	06 meses entre o 1º reforço da VOP	04a11m29d
MenC ^h – 1ª dose	03 meses	30 dias	04a11m29d
MenC ^h – 2ª dose	05 meses	30 dias entre a 1ª dose	04a11m29d
MenC ^h – 1º reforço	12 meses	60 dias entre a 2ª dose e Reforço	04a11m29d
P10 ⁱ - 1ª dose	02 meses	30 dias	04a11m29d
P10 ⁱ - 2ª dose	04 meses	30 dias entre a 1ª dose	04a11m29d
P10 ⁱ - reforço	12 meses	60 dias entre a 2ª/3ª dose e Reforço	04a11m29d
FA ^j – Uma dose	09 meses	30 dias entre doses de FA ou vacinas de vírus atenuados.	-
FA ^j - Reforço	04 anos	30 dias entre doses de vacinas de vírus atenuados.	-
SRC ^k – 1ª dose	12 meses	Mínimo de 30 dias de intervalo da vacina de febre amarela.	-
SRCV ^l – Uma dose	15 meses	30 dias de intervalo da vacina de Febre Amarela ou SRC.	06a11m29d
Var ^m – Uma dose	15 meses	30 dias de intervalo das vacinas SRC e Febre Amarela	06a11m29d

a) BCG: vacina contra o bacilo de Calmette-Guérin;

b) HB: vacina contra hepatite B;

c) Rota: vacina oral contra o rotavírus;

d) Hep A: vacina contra hepatite A;

- e) Penta: vacina Pentavalente (vacina combinada contra hepatite B;
- f) DTP: vacina tríplice bacteriana (vacina combinada contra difteria, tétano e coqueluche de célula inteira, inclui a vacina tríplice bacteriana acelular [DTPa]);
- g) Polio: inclui a vacina contra poliomielite atenuada oral bivalente (VOP) e a vacina contra poliomielite inativada injetável trivalente (VIP);
- h) MenC: vacina meningocócica C conjugada;
- i) P10: vacina pneumocócica 10-valente conjugada;
- j) FA: vacina contra febre amarela;
- k) SCR: vacina contra sarampo, caxumba e rubéola;
- l) SCRv: vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela;
- m) Var: vacina contra varicela, administrada com tríplice viral em substituição da SCRv.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Foi realizada análise descritiva dos dados, incluindo frequências absolutas (n) e relativas (%). Para o cálculo da prevalência do erro de imunização, por 100 mil doses aplicadas, foi considerado o número total de erros encontrados nas cadernetas de vacinação (numerador) e o número de doses administradas no período do estudo (denominador), compreendido entre 01 de julho de 2016 e 31 de outubro de 2021, conforme data de nascimento da criança de maior idade e o término da coleta de dados. As doses administradas no período foram extraídas do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização - SI-PNI.

A magnitude da associação entre a presença do erro de imunização e as covariáveis 'faixa etária' e 'atraso vacinal' foi estimada pela razão de chances (OR: *odds ratio*) e intervalos de confiança de 95% (IC_{95%}). O *software* Statistical Package for the Social Sciences Statistiscs 10 (IBM® SPSS® Statistiscs 10) foi utilizado para tabulação e análise dos dados.

Esta pesquisa integra um projeto maior, intitulado “Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção” aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São João del-Rei, sob o parecer nº. 3.817.007 e CAAE 23888819.9.0000.5545 e emenda aprovada para este estudo sob parecer: 4.657.136.

Resultados

Foram visitados 607 domicílios, sendo que 102 estavam fechados. Cinco pais/responsáveis se recusaram a participar e 47 crianças foram excluídas por não portarem a caderneta de vacinação no momento da coleta de dados. Participaram do estudo 453 crianças divididas em 228 crianças no Município A, 149 crianças no Município B e 76 no município C. Em relação às características das 453 crianças avaliadas, observou-se que 230 (50,8%) eram do sexo feminino, tinham 1 ano de idade (28,0%) e quase metade delas 223 (49,2%) teve a cor/raça autorreferida pelos pais como parda.

Foram encontrados 55 erros de imunização nas 453 cadernetas de vacinação avaliadas. O número de crianças acometidas por estes erros foi de 44 (9,7%), sendo 36 (81,8%) acometidas

por um erro de imunização, 07 (15,9%) por dois erros de imunização e 1 (2,3%) criança foi acometida por 05 erros de imunização, dados não apresentados em tabela.

O intervalo entre vacinas (47,2%) e vacina administrada fora da idade recomendada (41,8%) foram os erros mais frequentes. Em relação ao atraso vacinal, 266 (58,7%) cartões apresentaram alguma vacina administrada com atraso. E dos cartões das 44 crianças entrevistadas que sofreram erro de imunização, em 41(93,2%) cartões havia atraso vacinal (Tabela 1).

No período estudado, foram administradas 131.741 doses de vacinas na faixa etária de idade estudada nos três municípios avaliados e a prevalência do erro de imunização encontrada foi de 41,9 erros de imunização a cada 100.000 doses aplicadas (IC_{95%}:32,2 - 51,6).

Tabela 1 - Análise descritiva das cadernetas de vacinação avaliadas em três municípios da Macrorregião Oeste, Minas Gerais, 2021

Variáveis	Município A n(%)	Município B n(%)	Município C n(%)	TOTAL n(%)
Sexo (n=453)				
Sexo Masculino	125(54,3)	69(30,0)	36(15,7)	230(50,8)
Sexo Feminino	103(46,2)	80(35,9)	40(17,9)	223(49,2)
Idade da criança (n=453)				
6 meses a < 1 ano	39(56,5)	24(34,8)	6(8,7)	69(15,2)
1 ano	62(48,8)	40(31,5)	25(19,7)	127(28,0)
2 anos	48(51,5)	32(34,4)	13(14,0)	93(20,5)
3 anos	40(48,2)	29(34,9)	14(16,9)	83(18,3)
4 anos	39(48,1)	24(29,6)	18(22,2)	81(17,9)
Cor da pele autorreferida (n=453)				
Branca	91(44,6)	83(40,7)	30(14,7)	204(45,0)
Parda	121(54,3)	62(27,8)	40(17,9)	223(49,2)
Negra	13(56,5)	4(17,4)	6(26,1)	23(5,1)
Amarela	3(100)	-	-	3(0,7)
Tipo de Erro de Imunização (n=55)				
Intervalo inadequado entre vacinas	24(92,3)	1(3,8)	1(3,8)	26(47,2)
Vacina administrada fora da idade recomendada	18(78,2)	1(4,3)	4(17,4)	23(41,8)
Intervalo inadequado entre doses	2(33,3)	2(33,3)	2(33,3)	6(10,9)
Atraso vacinal na caderneta (n=453)				
Com atraso vacinal	183(30,8)	93(38,4)	31(30,8)	307(67,7)
Sem atraso vacinal	45(59,6)	56(30,3)	45(10,1)	146(32,3)

Cadernetas com atraso vacinal e erro de imunização (n=44)

Presença de EI e atraso vacinal	36(87,8)	03(7,3)	02(4,9)	41(93,2)
Presença de EI sem atraso vacinal	01(33,3)	01(33,3)	01(33,3)	03(6,8)

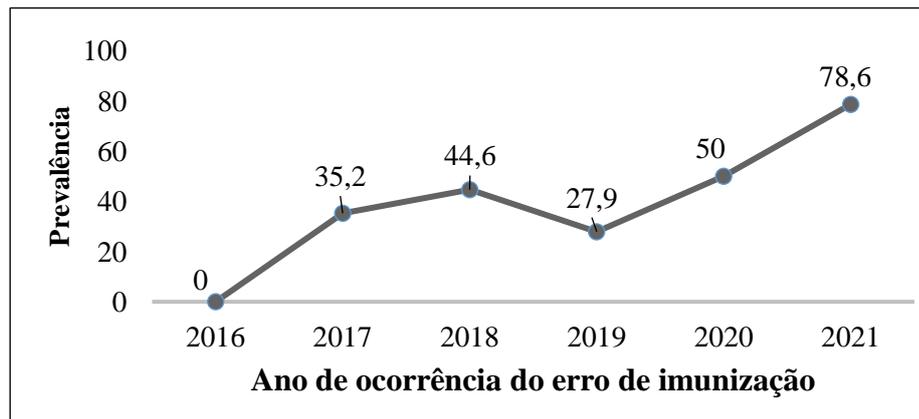
Idade da criança no momento do erro de imunização (n=55)

< 1 ano	13(65)	02(20)	05(25)	20(36,4)
1 ano a 4 anos	31(88,6)	02(5,7)	02(5,7)	35(63,6)

Fonte: Elaborado pelo autor.

O gráfico 1 apresenta a prevalência do erro de imunização por ano de ocorrência. A maior prevalência dos erros ocorreu entre 2020 e 2021, sendo o ano de 2021 o mais prevalente (TP=78,6).

Gráfico 1 - Prevalência dos erros de imunização por ano de ocorrência em três municípios da Macrorregião Oeste, Minas Gerais, 2021



Fonte: Elaborado pelo autor.

A tabela 2 mostra a análise descritiva dos erros conforme o tipo de imunobiológico e dose, com suas respectivas TP e tipo de erro. A vacina com maior prevalência de erro foi a vacina Tríplice Bacteriana (DTP) (TP=13,7/100.000), seguida da Vacina Oral contra a Poliomielite (VOP) (TP=8,4/100.000). A maioria dos erros de imunização relacionados à vacina DTP e VOP foi durante a administração do 1º Reforço, realizado com intervalo menor que 6 meses em relação à 3ª dose da Pentavalente e DTP e Vacina Inativada contra Poliomielite e VOP.

Tabela 02 – Prevalência e Proporção dos erros de imunização por vacinas em três municípios da Macrorregião Oeste, Minas Gerais, 2021

Vacinas Envolvidas no Erro de Imunização	Erro de Imunização			Proporção de erros imunização (%)	Prevalência (100.000 doses aplicadas) ¹
	Intervalo inadequado entre doses	Intervalo inadequado entre vacinas	Vacina administrada fora da idade recomendada		
DTP	-	16	02	32,7	13,7
VOP	-	09	02	20,0	8,4
Varicela	-	-	07	12,7	5,3
Rotavírus	01	-	06	12,7	5,3
Hepatite B	-	-	03	5,5	2,3
VIP	02	-	01	5,5	2,3
Pneumocócica 10valente	02	-	-	3,6	1,5
Pentavalente	01	-	01	3,6	1,5
Tríplice Viral	01	-	01	3,6	1,5
Total	07	25	23	100,0	41,9

Fonte: Elaborado pelo autor.

Observou-se associação estatisticamente significativa entre a presença do erro de imunização e atraso vacinal. Crianças que apresentavam cartões vacinais em atraso tiveram 7,5 vezes a chance de sofrerem erro vacinal quando comparadas a crianças com cartão em dia.

Tabela 3 - Análise da associação entre a presença do erro de imunização segundo atraso vacinal, idade, cor da pele e sexo da criança em três municípios da Macrorregião Oeste, Minas Gerais, 2021

Variável	Presença de erros de imunização n(%)		p valor	Odds Ratio (IC95%)
	Sim	Não		
Atraso Vacinal				
Sim	42 (13,7)	265 (86,3)	<0,001	7,55(2,30 - 24,80)
Não	03 (2,1)	143 (97,9)		
Idade da Criança				
De 6 meses a < 1 ano	3 (4,3)	66 (95,7)	0,144	---
1 Ano	11(8,7)	116 (91,3)		
2 anos	15 (16,1)	78 (83,9)		
3 anos	09 (10,8)	74 (89,2)		
4 anos	07 (8,6)	74 (91,4)		
Cor da pele				
Branca	21 (10,3)	183 (89,7)	0,504	---
Parda	20 (9,0)	203 (91,0)		
Negra	3 (13,0)	20 (87,0)		
Amarela	1 (33,3)	2 (66,7)		

Sexo

Feminino	19 (8,5)	204 (91,5)	0,322	---
Masculino	26 (11,3)	204 (88,7)		

Fonte: Elaborado pelo autor.

Discussão

Os resultados deste estudo demonstraram uma alta prevalência do erro de imunização, com aumento nos anos de 2020 e 2021. O erro mais prevalente foi o intervalo inadequado entre vacinas e a tríplice bacteriana foi a maior responsável pelo incremento desse número. Ademais, o atraso vacinal esteve relacionado a chance de ocorrência do erro de imunização.

A prevalência do erro de imunização na população estudada foi maior em comparação com estudos realizados com as notificações registradas no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização e no Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós Vacinação em Minas Gerais (DONNINI et al., 2022), Goiás (4,05/100.000) (BARBOZA, 2020), Porto Alegre (19,9/100.000) (CAPPONI, 2020), Paraná (19,4/100.000 na vacina BCG) (BISETTO, CIOSEK, 2017) e Goiânia/GO (0,6/10.000 na vacina DTP) (BRAGA et al., 2017). Somente estudo realizado em Minas Gerais para avaliar erros de imunização em gestantes identificou incidência maior (53,5/100.000) (SILVEIRA, 2020). Esse achado reafirma a possibilidade da subnotificação de erro de imunização nos serviços de saúde.

A subnotificação é um problema de saúde pública que impede o conhecimento real da ocorrência do erro no processo de vacinação (BISETTO, CIOSEK, 2017; SINGH, 2018; CONDON e HAYNEY, 2016). Investigações realizadas no Brasil, Índia e Estados Unidos também apontaram para a subnotificação de erros de imunização, dificultando a adoção de medidas preventivas (BISETTO, CIOSEK, 2017, SINGH, 2018, CONDON e HAYNEY, 2016). Estudo de revisão sistemática, avaliando a prevalência do erro de imunização mundialmente, identificou que os estudos que utilizaram sistemas ou processos de vigilância ativa observaram uma prevalência maior de erro de imunização quando comparados a estudos que utilizaram notificações espontâneas (MORSE-BRADY, 2020).

Acredita-se que um dos principais motivos dessa subnotificação relaciona-se a cultura punitiva e o medo do profissional de saúde em ser penalizado ou repreendido (REASON, 2000). Além do desconhecimento da importância de preencher a ficha de investigação de eventos adversos pós vacinação (EAPV) (BRAGA et al., 2017; SANTOS et al., 2021), mesmo para aqueles erros sem EAPV.

Ademais, a subnotificação é um indicador que realça a falta de percepção dos profissionais vacinadores quanto ao erro de imunização cometido (BRITO et al., 2014). Sendo

assim, a falta do conhecimento do profissional de saúde sobre os intervalos recomendados e os intervalos mínimos entre as vacinas expõe ao erro de imunização e, quando aliada a subnotificação pelos vacinadores, contribuem para a manutenção e perpetuação destes eventos em salas de vacinação (BISETTO, CIOSAK, 2017; BRITO et al., 2014).

Os erros mais prevalentes foram intervalo inadequado entre vacinas, seguido de vacinas administradas fora da idade recomendada. Estudos também evidenciaram erros relacionados ao intervalo inadequado entre doses e vacinas administradas fora da idade recomendada, ao avaliarem banco de dados secundários (BARBOZA et al., 2020; LEE et al., 2021; HABER et al., 2018; SURAGH et al., 2020). O esquema de vacinação adequado, com a recomendação das idades, número de doses e intervalos entre doses é baseado em estudos clínicos e nas características de cada agente imunizante (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; LUMAN et al., 2005; SERUFO et al., 1987). Tais intervalos, descritos no calendário vacinal, particular em cada vacina, são necessários e indispensáveis para que ocorra a queda de anticorpos produzidos pela dose anterior, garantindo a eficácia da vacinação após a completude do esquema vacinal (BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; BRASIL, 2019; LUMAN et al., 2005; SERUFO et al., 1987).

Uma investigação conduzida nos Estados Unidos apontou que a complexidade do calendário vacinal, a diversidade de vacinas e a similaridade entre elas podem ter contribuído para a administração de vacinas fora da idade recomendada, com maior frequência em lactentes e crianças (RODGERS, 2018).

A vacina responsável pela maior ocorrência do erro de imunização foi a tríplice bacteriana. É possível presumir que o aumento de erros com essa vacina tenha relação com o atraso vacinal gerado pelo desabastecimento da vacina pentavalente no ano de 2019 (BRASIL, 2019). O intervalo mínimo entre a 3ª dose da pentavalente e o primeiro reforço da tríplice bacteriana é de 6 meses. Com o reabastecimento da vacina e posterior administração em atraso, em milhares de crianças, os vacinadores, por desconhecimento do calendário de vacinação e/ou pela não observância do intervalo mínimo recomendado, expuseram as crianças ao erro de imunização.

As maiores taxas de erro de imunização ocorreram nos anos de 2020 e 2021 e o atraso vacinal esteve associado ao aumento do erro. Torna-se preocupante a relação entre o atraso vacinal e a eventualidade do erro de imunização, já que a pandemia da Covid-19 influenciou severamente na rotina de vacinação, principalmente, durante o ano de 2020.

Investigação realizada para avaliar o impacto da pandemia nos índices de cobertura de vacinação em crianças menores de um ano no Brasil identificou que de 2019 para 2020 a

redução da cobertura vacinal foi de 11,10% em média, muito superior as variações anteriores que eram cerca de seis pontos percentuais. Ademais, análise individual por vacina apontou valor ainda maior, como no caso da hepatite B ao redor de 20,40% (PROCIANOY, 2022).

Tendo em vista esse impacto nas coberturas é provável que muitos cartões em atraso chegarão aos serviços de saúde e potencializará a ocorrência do erro de imunização. Assim, fica nítida a necessidade de estratégias para a prevenção do erro de imunização. Estudo internacional aponta para a utilização de um checklist de administração de vacinas o que facilita a aplicação e proporciona uma preparação/administração segura (CHARLES, 2016). Outra alternativa são investimentos em infraestrutura de tecnologia da informação, identificando fatores de risco para o erro de imunização, e a educação permanente pautadas no cotidiano das salas de vacinação e nas falhas já cometidas, gerando reflexões e aprendizado para os profissionais. Além disso, é necessário envolver a população no processo de imunização, para que sirvam como barreira ao EI, detectando falhas do processo no momento da identificação do paciente e conferência da vacina administrada (BARBOZA, 2020). Associado a isso, é necessário aprimorar e investir estratégias que garantam o recebimento da vacina no período adequado, como forma eficiente e econômica para prevenção dos erros de imunização.

A qualidade metodológica deste estudo propiciou uma busca direta de dados, a partir das cadernetas de vacinação das crianças, permitindo maior conhecimento dos erros de imunização. Como limitação desse estudo, deve-se considerar que a partir dos cartões de vacina não foi possível identificar os erros relacionados a administração e manuseio da vacina. Fato este que pode subestimar a prevalência do erro de imunização. Entretanto, o ponto forte desse estudo é o ineditismo de investigar os erros de imunização por meio de dados primários.

Conclusão

A prevalência do erro de imunização encontrada no estudo foi mais expressiva do que a observada em estudos de bases secundárias. Esse achado reafirma a presença de subnotificação do erro de imunização nos serviços de saúde.

Dentre os erros analisados, o intervalo inadequado entre vacinas foi o mais incidente e o atraso vacinal esteve associado ao erro de imunização. Esse cenário aponta para problemas relacionados à prática do profissional em sala de vacinação, ao desconhecimento do calendário de vacinação preconizado pelos programas nacionais de imunizações e pela repercussão da pandemia da covid 19 na rotina dos serviços de imunização.

Nesse sentido, torna-se necessário a realização de estudos mais aprofundados na temática para que sejam compreendidos os fatores que influenciam na ocorrência dos erros de imunização e na sua subnotificação.

Referências

BARBOZA, T.C. et al. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 28, e3303, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/sJpz5VbPmHpCxsZjXTKWzWK/?lang=en&format=pdf>. Acesso em: 3 jun. 2021.

BISETTO, L.H.L., CIOSAK, S.I. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 70, n. 1, p. 87-95. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/kHFpwFJr6CpTxLZHHsn9BXd/?lang=pt&format=html>. Acesso em: 3 nov. 2020.

BRAGA, P. C. V. et al. Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. **Revista de Enfermagem da UFPE on line**, v. 11, n. 10, p. 4126-4135, 2017. DOI: <https://doi.org/10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201716>. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231174/25144>. Acesso em: 10 set. 2020.

BRAMER, C. A. et al. Decline in child vaccination coverage during the COVID-19 pandemic—Michigan Care Improvement Registry, May 2016–May 2020. **American Journal of Transplantation**, v. 20, n. 7, p. 1930, 2020. DOI: Disponível em: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6920e1.htm?s_cid=mm6920e1_w. Acesso em 10 mar. 2021.

BRASIL. **Instrução normativa referente ao calendário nacional de vacinação 2020**. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde. 2020b. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/noticias_e_eventos/000_2020/mar_abr_mai/Vacina%C3%A7%C3%A3o/Instru%C3%A7%C3%A3o_Normativa_do_Calendario_Nacional_de_Vacina%C3%A7%C3%A3o_2020.pdf. Acesso em: 10/03/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Primária a Saúde (SAPS). **Evolução e série histórica de implantação da ESF: relatório de busca**. Departamento de Atenção Básica, Brasília (DF): 2021a. Disponível em: <https://egestorab.saude.gov.br/paginas/acesoPublico/relatorios/relHistoricoCoberturaAB.xhtml>. Acesso em 03/12/2021.

BRASIL. DATASUS. Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI/CGPNI/DEIDT/SVS/MS). 2021b. Disponível em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/dpnibr.def. Acesso em: 30/11/2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4. ed.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020a. 340 p.:il. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/manual-vigilancia-epidemiologica-eventos-vacinacao-4ed.pdf>. Acesso em 19/06/2021

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis, Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. – 5. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 174 p.: il. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_imunobiologicos_especiais_5ed.pdf. Acesso em: 18/07/2021.

CONDON, A.J.; HAYNEY, M.S. Strategies to minimize vaccine errors. **Journal of the American Pharmacists Association**, v. 56, n. 3, p. 339-341, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.japh.206.03.016>. Disponível em: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(16\)30031-0/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(16)30031-0/fulltext). Acesso em: 20 abr. 2021.

COUTO, M. T.; BARBIERI, C. L. A.; MATOS, C. C. S. A. Considerações sobre o impacto da covid-19 na relação indivíduo-sociedade: da hesitação vacinal ao clamor por uma vacina. **Saúde e Sociedade**, v. 30, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902021200450>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/rQFs3PMLgZprt3hkJMyS8mN/>. Acesso em: 12 dez. 2021.

DONNINI, DA. **Análise dos erros de imunização no estado de Minas Gerais**. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei – Campus Centro-Oeste, p.73. 2021.

DUTRA, F.C.S. et al. Falhas na administração de imunobiológicos: análise de causa raiz. **Revista de Enfermagem da UFPE on line**, v. 13, e239254, 2019. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.239254>. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/239254/32415>. Acesso em: 18 jun. 2021.

HABER, P. et al. Safety of currently licensed hepatitis B surface antigen vaccines in the United States, Vaccine adverse event reporting system (VAERS), 2005–2015. **Vaccine**, v. 36, n. 4, p. 559-564, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.11.079>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X1731722X?via%3Dihub>. Acesso em: 15 jan. 2021.

HOEVE, C. E. et al. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: a descriptive study. **Vaccine**, v. 36, n. 52, p. 7956-7964, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.11.003>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X18315019?via%3Dihub>. Acesso em: 10/08/2021

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **População estimada segundo Macrorregião de Saúde** [website]. 2019. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/poptmg.def>. Acesso em: 8 mar. 2021

LEE, Y.H. et al. Vaccine-Related Errors in Reconstitution in South Korea: A National Physicians' and Nurses' Survey. **Vaccines**, v. 9, n. 2, p. 117, 2021. DOI: <https://doi.org/10.3390/vaccines9020117>. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/9/2/117>. Acesso em: 12 out. 2021.

MCDONALD, H. I. et al. Early impact of the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and physical distancing measures on routine childhood vaccinations in England, January to April 2020. **Eurosurveillance**, v. 25, n. 19, p. 2000848, 2020. DOI: <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.19.2000848>. Disponível em: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.19.2000848>. Acesso em: 12 out. 2021.

MORO, P.L. et al. Safety surveillance of diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis (DTaP) vaccines. **Pediatrics**, v. 142, n. 1, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2017-4171>. Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/142/1/e20174171/37518/Safety-Surveillance-of-Diphtheria-and-Tetanus>. Acesso em: 18 jun. 2021.

OLIVEIRA, V.C. et al. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, p. 3889-3898, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014199.12252013>. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2014.v19n9/3889-3898/pt/>. Acesso em: 12 fev. 2021

PACHECO, F.C. et al. Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 42, p. e12, 2018. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.12>. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2018.v42/e12/>. Acesso em: 18 jun. 2021.

PROCIANOY, G. S., ROSSINI JUNIOR, F., LIED, A. F., JUNG, L. F. P. P., DE SOUZA, M. C. S. C. Impacto da pandemia do Covid-19 na vacinação de crianças de até um ano de idade: um estudo ecológico. **Cien Saude Colet**, v. 03, p.27, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232022273.20082021>. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/impacto-da-pandemia-do-covid19-na-vacinacao-de-criancas-de-ate-um-ano-de-idade-um-estudo-ecologico/18243>. Acesso em: 22 abr. 2022.

QIANG, W. et al. Delays in routine childhood vaccinations and their relationship with parental vaccine hesitancy: a cross-sectional study in Wuxi, China, **Expert Review of Vaccines**, 21:1, 135-143, 2022. DOI: [10.1080/14760584.2022.2008244](https://doi.org/10.1080/14760584.2022.2008244). Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14760584.2022.2008244?journalCode=ierv20>. Acesso em: 10 fev. 2022.

REASON J. **Human Err:** models and management. *Bmj*. 2000; 320:768. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>

RODGERS, L. et al. Frequency and Cost of Vaccinations Administered Outside Recommended Ages — 2014; Six Immunization Information System Sentinel Sites. **The Journal of pediatrics**, v. 193, p. 164-171, 2018. DOI: [10.1016/j.jpeds.2017.09.057](https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2017.09.057). Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6407709/>. Acesso em: 10 mai. 2021.

SANTOLI, J. M. Effects of the COVID-19 pandemic on routine pediatric vaccine ordering and administration—United States, 2020. **MMWR. Morbidity and mortality weekly report**, v.

69, 2020. DOI: <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6919e2>. Disponível em: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6919e2.htm?s_cid=mm6919e2_w. Acesso em: 10 mai. 2021.

SANTOS, L. C. B. et al. Eventos adversos pós-vacinação em idosos no Estado de São Paulo, Brasil, de 2015 a 2017. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00084820>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/DkBq3xsQqJbFSrPWvfzs3kv/?lang=pt>. Acesso em: 15 jan. 2021.

SILVA, T. P. R. et al. Analysis of immunization errors in pregnant women. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 55, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2020-0544>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/rnryJccTBVj7CS36HYFxnny/abstract/?lang=en>. Acesso em: 17 dez. 2021

SINGH, A.K. et al. Causality assessment of serious and severe adverse events following immunization in India: a 4-year practical experience. **Expert review of vaccines**, v. 17, n. 6, p. 555-562, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1080/14760584.2018.1484285>. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14760584.2018.1484285>. Acesso em: 18 jun. 2021.

SURAGH, T. A. et al. Age inappropriate influenza vaccination in infants less than 6 months old, 2010–2018. **Vaccine**, v. 38, n. 21, p. 3747-3751, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.03.039>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X20304187?via%3Dihub>. Acesso em: 12 set. 2021

WISE, K.A. et al. Pharmacist impact on pediatric vaccination errors and missed opportunities in the setting of clinical decision support. **Journal of the American Pharmacists Association**, v. 57, n. 3, p. 356-361, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.japh.2017.02.025>. Disponível em: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(17\)30124-3/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(17)30124-3/fulltext). Acesso em: 2 dez. 2021

WOLICKI, J.E.; MILLER, E. Vaccine Administration. CDC - Center for Disease Control and Prevention. **U.S. Department of Health & Human Services**, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/vac-admin.html>. Acesso em: 2 dez. 2021

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Foi encontrado uma prevalência do erro de imunização mais expressiva do que a observada em estudos de bases secundárias e esse achado pressupõe a presença de subnotificação do erro de imunização nos serviços de saúde. Além disso, o atraso vacinal esteve associado ao erro de imunização. Torna-se preocupante a associação do atraso vacinal com a presença de erro de imunização visto que, em um cenário de baixas coberturas ocasionadas pela pandemia da COVID-19 há a possibilidade de haver um aumento significativo de erros de vacinação nos próximos anos se medidas de proteção não forem tomadas.

Grande responsabilidade pela sala de vacinação, nos serviços públicos de saúde do Brasil, é depositada na equipe de enfermagem e a mesma pode ser considerada a última barreira para interceptar um erro de imunização. É impossível eliminar totalmente os riscos de erros de imunização, entretanto, identificar suas causas é essencial para a aquisição de novos conhecimentos que possibilitem a proposição de intervenções, visando a segurança em sala de vacinação.

Reforça-se a importância da equipe de enfermagem com conhecimento atualizado acerca do calendário de vacinação, esquema de vacinação recomendado para cada idade, número de doses e intervalos entre doses, além da supervisão constante do enfermeiro na realização das rotinas na sala de vacinação para a mudança desse cenário

Nesse sentido, torna-se necessário a realização de estudos mais aprofundados na temática para que sejam compreendidos os fatores que influenciam a ocorrência dos erros de imunização possibilitando a adoção de medidas preventivas.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- AMARAL, G. G. et al. Avaliação da adequação da conservação de imunobiológicos na macrorregião de saúde Oeste de Minas Gerais: estudo descritivo, 2017. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 30, n. 3, e20201017, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1679-49742021000300019>. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/ress/2021.v30n3/e20201017/pt/#>. Acesso em: 3 dez. 2021.
- AMARAL, G. G. et al. Evaluation of the psychometric properties of the Immunobiological Agent Conservation Assessment Scale. **Journal of Nursing Measurement**, v. 28, n. 3, p. 1-19, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1891/JNM-D-20-00032>. Disponível em: <https://connect.springerpub.com/content/sgrjnm/early/2020/09/22/jnm-d-20-00032>. Acesso em: 3 dez. 2021.
- ANVISA. **Uso de Equipamento de Proteção Individual – EPI e Isolamento**. Brasil: ANVISA, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-protocolos/7121json-file-1>. Acesso em 8 mar. 2021.
- BARBOZA, T. C. et al. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 28, e3303, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/sJpz5VbPmHpCxsZjXTKWzWK/?lang=en&format=pdf>. Acesso em: 3 jun. 2021.
- BERTAUX, D. **Narrativas de vida: a pesquisa e seus métodos**. Natal: EDUFRN, 2010.
- BIFF, D. et al. Cargas de trabalho de enfermeiros: luzes e sombras na Estratégia Saúde da Família. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, p. 147-158, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020251.28622019>. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csc/2020.v25n1/147-158/pt/>. Acesso em: 3 dez. 2020.
- BISETTO, L. H. L., CIOSAK, S. I. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 70, n. 1, p. 87-95. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/kHFpwFJr6CpTxLZHHsn9BXd/?lang=pt&format=html>. Acesso em: 3 nov. 2020.
- BRAGA, P. C. V. et al. Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. **Revista de enfermagem da UFPE on line**, v. 11, n. 10, p. 4126-4135, 2017. DOI: <https://doi.org/10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201716>. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231174/25144>. Acesso em: 10 set. 2020.
- BRAMER, C. A. et al. Decline in child vaccination coverage during the COVID-19 pandemic—Michigan Care Improvement Registry, May 2016–May 2020. **American Journal of Transplantation**, v. 20, n. 7, p. 1930, 2020. Disponível em: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6920e1.htm?s_cid=mm6920e1_w. Acesso em 10 mar. 2021.

BRASIL. Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**: seção 1, Brasília, DF, v. 209, 30 de outubro de 1975. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm. Acesso em: 19 jun. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Banco de dados do Sistema Único de Saúde-DATASUS**. Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. 2021b. Disponível em: http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/dhdat.exe?bd_pni/dpnibr.def. Acesso em: 30 nov. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Instrução normativa referente ao calendário nacional de vacinação 2020**. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações/Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde. 2020b. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/noticias_e_eventos/000_2020/mar_abr_maio/Vacina%C3%A7%C3%A3o/Instru%C3%A7%C3%A3o_Normativa_do_Calendario_Nacional_de_Vacina%C3%A7%C3%A3o_2020.pdf. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 4. ed.** Brasília: Ministério da Saúde, 2020a. 340 p.:il. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/manual-vigilancia-epidemiologica-eventos-vacinacao-4ed.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Programa Nacional de Imunizações 30 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 212p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf. Acesso em 19 jun. 2021.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Primária a Saúde. **Evolução e série histórica de implantação da ESF**: relatório de busca. Brasília: Departamento de Atenção Básica, 2021a. Disponível em: <https://egestorab.saude.gov.br/paginas/acesoPublico/relatorios/relHistoricoCoberturaAB.xhtml>. Acesso em: 3 dez. 2021

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de rede de frio do Programa Nacional de Imunizações** [Internet]. 5 ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/dezembro/15/rede_frio_2017_web_VF.pdf>. Acesso em 20/06/2020

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2019. 174 p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_imunobiologicos_especiais_5ed.pdf. Acesso em: 18 jul. 2021.

BRASIL. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. **Superintendências Regionais de Saúde de Divinópolis – SRS**. 2021a. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/component/gmg/page/214-srs-divinopolis-sesmg>. Acesso em: 11 fev. 2021

BRITO, M. F. P. et al. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 23, p. 33-44, 2014. DOI: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742014000100004>. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/ress/2014.v23n1/33-44/>. Acesso em: 3 dez. 2021.

BUFFARINI, R.; BARROS, F. C.; SILVEIRA, M. F. Vaccine coverage within the first year of life and associated factors with incomplete immunization in a Brazilian birth cohort. **Archives of Public Health**, v. 78, n. 21, p. 1-8, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13690-020-00403-4>. Disponível em: <https://archpublichealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13690-020-00403-4.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2021.

CASPARD, H. et al. Incidence of live-attenuated influenza vaccine administration beyond expiry date in children and adolescents aged 2–17 years in the UK: a population-based cohort study. **BMJ open**, v. 7, n. 7, p. e016520, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016520>. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/7/7/e016520.abstract>. Acesso em: 15 jan. 2021.

CHARLES, R. et al. Vaccination errors in general practice: creation of a preventive checklist based on a multimodal analysis of declared errors. **Family practice**, Oxford, v. 33, n. 4, p. 432-438, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1093/fampra/cmw026>. Disponível em: <https://academic.oup.com/fampra/article/33/4/432/1749380?login=true>. Acesso em: 15 jan. 2021.

CONDON, A. J.; HAYNEY, M. S. Strategies to minimize vaccine errors. **Journal of the American Pharmacists Association**, v. 56, n. 3, p. 339-341, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.japh.206.03.016>. Disponível em: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(16\)30031-0/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(16)30031-0/fulltext). Acesso em: 20 abr. 2021.

COUTO, M. T.; BARBIERI, C. L. A; MATOS, C. C. S. A. Considerações sobre o impacto da covid-19 na relação indivíduo-sociedade: da hesitação vacinal ao clamor por uma vacina. **Saúde e Sociedade**, v. 30, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902021200450>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/rQFs3PMLgZprt3hkJMyS8mN/>. Acesso em: 20 fev. 2022.

CROSEWSKI, F.; LAROCCA, L. M.; CHAVES, M. M. N. Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. **Saúde em debate**, Rio de Janeiro, v. 42, n. 116, p. 203-213, 2018. DOI: [10.1590/0103-1104201811616](https://doi.org/10.1590/0103-1104201811616). Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/sdeb/2018.v42n116/203-213/pt>. Acesso em: 20 fev. 2021.

DAYAN, G. H. et al. Assessment of delay in age-appropriate vaccination using survival analysis. **American journal of epidemiology**, Oxford, v. 163, n. 6, p. 561-570, 2006. DOI: <https://doi.org/10.1093/aje/kwj074>. Disponível em: <https://academic.oup.com/aje/article/163/6/561/87643?login=true>. Acesso em: 20 abr. 2021.

DESMET, S. et al. Dynamic changes in paediatric invasive pneumococcal disease after sequential switches of conjugate vaccine in Belgium: a national retrospective observational study. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 21, n. 1, p. 127-136, 2021. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30173-0](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30173-0). Disponível em:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1473309920301730>. Acesso em: 20 abr. 2021.

DOS SANTOS, Y. R. et al. Avaliação normativa das salas de vacina da região Oeste do estado de Minas Gerais, de outubro de 2015 a agosto de 2016. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 5, n. 3, p. 44-52, 2017. DOI: <https://doi.org/10.3395/2317-269X.00923>. Disponível em: <https://www.redalyc.org/jatsRepo/5705/570562913007/570562913007.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2021.

DONNINI, D. A. **Análise dos Erros de Imunização no Estado de Minas Gerais**. 2021. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de São João Del-Rei, Divinópolis. p.73. 2021.

DUHAMEL F. La santé et la famille: une approche systémique en soins infirmiers. **Montréal: Gaëtan Morin Editeur**; 1995.

DUTRA, F. C. S. et al. Falhas na administração de imunobiológicos: análise de causa raiz. **Revista de enfermagem da UFPE on line**, v. 13, e239254, 2019. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.239254>. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/239254/32415>. Acesso em: 18 jun. 2021.

ESCOBAR, B. et al. Human papillomavirus awareness among foreign-and US-born Hispanics, United States, 2017–2018. **Preventive Medicine Reports**, v. 22, p. 101379, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2021.101379>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211335521000693?via%3Dihub>. Acesso em: 12 out. 2021.

FIOCRUZ. FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Quais doenças foram erradicadas pela vacinação?** Brasil: Fundação Oswaldo Cruz, website 2021. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/perguntas-frequentes/69-perguntas-frequentes/perguntas-frequentes-vacinas/221-quais-doencas-foram-erradicadas-pela-vacinacao>. Acesso em: 3 jul. 2021.

GARCÍA, F. J. Á. et al. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2021. **Anales de Pediatría**, v. 94, p. 53. e1-53. e10. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.10.002>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403320304409>. Acesso em: 1 out. 2021.

GORLA, M. C. O. **Resposta imune a uma vacina protéica antimeningocócica B**: estudo da influência de intervalos de tempo entre as imunizações. Dissertação (mestrado) - Programa de Pós-Graduação da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, São Paulo, 2003. Disponível em: http://files.bvs.br/upload/T/ses-sp/2003/Gorla_Imune_vacina.pdf. Acesso em: 12 out. 2021.

GUIMARÃES, E. A. A. et al. Eventos críticos na manutenção da conservação de vacinas. **Revista de enfermagem da UFPE on line**, v. 12, n. 6, p. 1781-1789, 2018. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v12i6a230909p1781-1789-2018>. Disponível em:

<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/230909>. Acesso em: 18 jun. 2021.

HABER, P. et al. Safety of currently licensed hepatitis B surface antigen vaccines in the United States, Vaccine adverse event reporting system (VAERS), 2005–2015. **Vaccine**, v. 36, n. 4, p. 559-564, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.11.079>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X1731722X?via%3Dihub>. Acesso em: 15 jan. 2021.

HARADA, M. J. C. S. **A prevenção do erro humano**. In: HARADA MJCS, PEDREIRA MLG, PETERLINI MAS, PEREIRA SR. **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu; 2006. p.27-42.

HIBBS, B. F. et al. Vaccination errors reported to the vaccine adverse event reporting system, (VAERS) United States, 2000–2013. **Vaccine**, v. 33, n. 28, p. 3171-3178, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.05.006>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15006209>. Acesso em: 18 jun. 2021.

HOEVE, C. E. et al. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: a descriptive study. **Vaccine**, v. 36, n. 52, p. 7956-7964, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.11.003>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X18315019?via%3Dihub>. Acesso em: 10/08/2021

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **População por cidades** [website]. 2021. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/>. Acesso em: 11 fev. 2021

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **População estimada segundo Macrorregião de Saúde** [website]. 2019. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/poptmg.def>. Acesso em: 8 mar. 2021

LEE, Y. H. et al. Vaccine-Related Errors in Reconstitution in South Korea: A National Physicians' and Nurses' Survey. **Vaccines**, v. 9, n. 2, p. 117, 2021. DOI: <https://doi.org/10.3390/vaccines9020117>. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/9/2/117>. Acesso em: 12 out. 2021.

LUMAN, E. T. et al. Timeliness of childhood vaccinations in the United States: days undervaccinated and number of vaccines delayed. **Jama**, v. 293, n. 10, p. 1204-1211, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1001/jama.293.10.1204>. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/200499>. Acesso em: 20 abr. 2021.

MCDONALD, H. I. et al. Early impact of the coronavirus disease (COVID-19) pandemic and physical distancing measures on routine childhood vaccinations in England, January to April 2020. **Eurosurveillance**, v. 25, n. 19, p. 2000848, 2020. DOI: <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.19.2000848>. Disponível em: <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.19.2000848>. Acesso em: 12 out. 2021.

MARTINS, J. R. T. et al. Permanent education in the vaccination room: what is the reality?. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 71, p. 668-676, 2018. DOI:

<https://doi.org/10.1590/0034-7167-2017-0560>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/CrVzNtC93YBcVq9qhd4yrWf/?lang=en>. Acesso em: 15 jan. 2021.

MINAS GERAIS. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Deliberação CIB-SUS/ MG N° 3.013, de 23 de outubro de 2019. Aprova o Ajuste / 2019 do Plano Diretor de Regionalização PDR / SUS-MG e dá outras providências. Belo Horizonte: MG, p. 46, 2019. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del1%203013%20-%20Ajuste%20PDR%20-%20Novos%20C%C3%B3digos%20Anexo%20I.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2021.

MORO, P. L. et al. Safety surveillance of diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis (DTaP) vaccines. **Pediatrics**, v. 142, n. 1, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2017-4171>. Disponível em: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/142/1/e20174171/37518/Safety-Surveillance-of-Diphtheria-and-Tetanus>. Acesso em: 18 jun. 2021.

OLIVEIRA, V. C. et al. Avaliação da qualidade de conservação de vacinas na Atenção Primária à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, p. 3889-3898, 2014. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014199.12252013>. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2014.v19n9/3889-3898/pt/>. Acesso em: 12 fev. 2021

OLIVEIRA, V. C et al. A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação. **Revista Cuidarte**, v. 10, n. 1, 2019. DOI: <https://doi.org/10.15649/cuidarte.v10i1.590>. Disponível em: <https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/590>. Acesso em: 18 jun. 2021.

OULDALI, N. et al. Invasive pneumococcal disease incidence in children and adults in France during the pneumococcal conjugate vaccine era: An interrupted time-series analysis of data from a 17-year national prospective surveillance study. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 21, n. 1, p. 137-147, 2021. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30165-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30165-1). Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1473309920301651>. Acesso em: 18 jun. 2021.

PACHECO, F. C. et al. Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 42, p. e12, 2018. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.12>. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/rpsp/2018.v42/e12/>. Acesso em: 18 jun. 2021.

PATEL, M. K. et al. Progress toward regional measles elimination—worldwide, 2000–2019. **Morbidity and Mortality Weekly Report**, v. 69, n. 45, p. 1700, 2020. DOI: 10.15585/mmwr.mm6945a6. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7660667/>. Acesso em: 20 abr. 2021.

PATINE, F. S. et al. Analysis of vaccine loss due to temperature change. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 74, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0762>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/4JjkNN4G5wF4Tcn3fsrwVCG/?format=html&lang=en>. Acesso em: 18 jun. 2021.

PROCIANOY, G. S., ROSSINI JUNIOR, F., LIED, A. F., JUNG, L. F. P. P., DE SOUZA, M. C. S. C. Impacto da pandemia do Covid-19 na vacinação de crianças de até um ano de idade:

um estudo ecológico. **Ciência e Saúde Coletiva**, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232022273.20082021>. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/impacto-da-pandemia-do-covid19-na-vacinacao-de-criancas-de-ate-um-ano-de-idade-um-estudo-ecologico/18243>. Acesso em: 22 abr. 2022.

QIANG, W. et al. Delays in routine childhood vaccinations and their relationship with parental vaccine hesitancy: a cross-sectional study in Wuxi, China, **Expert Review of Vaccines**, 21:1, 135-143, 2022. DOI: 10.1080/14760584.2022.2008244. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14760584.2022.2008244?journalCode=ierv20>. Acesso em: 10 fev. 2022.

REED, L.; TARINI, B. A.; ANDREAE, M. C. Vaccine administration error rates at a large academic medical center and its affiliated clinics—familiarity matters. **Vaccine**, v. 37, n. 36, p. 5390-5396, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.07.027>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19309181>. Acesso em: 20 abr. 2021.

RODGERS, L. et al. Frequency and Cost of Vaccinations Administered Outside Recommended Ages — 2014; Six Immunization Information System Sentinel Sites. **Pediatr**, v. 193, p. 164-171, 2018. DOI 10.1016 /j.jpeds.2017.09.057. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6407709/>. Acesso em: 10 mai. 2021.

SANTOLI, J. M. Effects of the COVID-19 pandemic on routine pediatric vaccine ordering and administration—United States, 2020. **MMWR. Morbidity and mortality weekly report**, v. 69, 2020. DOI: https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6919e2_. Disponível em: https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6919e2.htm?s_cid=mm6919e2_w. Acesso em: 10 mai. 2021.

SANTOS, L. C. B. et al. Eventos adversos pós-vacinação em idosos no Estado de São Paulo, Brasil, de 2015 a 2017. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00084820>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/DkBq3xsQqJbFSrPWvfzs3kv/?lang=pt>. Acesso em: 15 jan. 2021.

SBIM. **SOCIEDADE BRASILEIRA DE IMUNIZAÇÕES**. Organização Mundial da Saúde (OMS) celebra 40 anos da erradicação da varíola [website]. Brasil. 2019. Disponível em: <https://sbim.org.br/noticias/1200-organizacao-mundial-da-saude-oms-celebra-40-anos-da-erradicacao-da-variola>. Acesso em: 3 jul. 2021.

SERUFO, J. C. et al. Estudo comparativo de esquemas de vacinação pré-exposição contra raiva humana: importância do intervalo entre as doses e do controle laboratorial. **Ciência e cultura** (São Paulo), p. 193-7, 1987. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/lil-40512>. Acesso em: 12 set. 2021

SILVA JUNIOR, J. B. 40 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma conquista da Saúde Pública brasileira. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 22, n. 1, p. 7-8, 2013. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742013000100001>. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?pid=S1679-49742013000100001&script=sci_arttext&tlng=es. Acesso em: 12 set. 2021

SILVA, B. S. et al. Condições de estrutura e processo na implantação do Sistema de Informação de Imunização do Brasil. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 73, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0939>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/zT5NMXBtvCjTknwXc3R8qvM/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 18 set. 2021

SILVA, J. L. L. et al. O ruído causando danos e estresse: possibilidade de atuação para a enfermagem do trabalho. **Avances en Enfermería**, v. 32, n. 1, p. 124-138, 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.15446/av.enferm.v32n1.46074>. Disponível em: <https://revistas.unal.edu.co/index.php/avenferm/article/view/46074>. Acesso em: 20 abr. 2021.

SILVA, T. P. R. et al. Analysis of immunization errors in pregnant women. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 55, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2020-0544>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/rnryJccTBVj7CS36HYFxnny/abstract/?lang=en>. Acesso em: 17 dez. 2021

SILVEIRA, I. O. et al. Eventos adversos pós-vacinação em gestantes de Minas Gerais. **Revista de Saúde Pública**, v. 55, 2021. DOI: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2021055002592>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/gzwtwskSkfXPNZJjGdLNDyB/?lang=pt&format=html>. Acesso em: 20 dez. 2021.

SIMÕES, N. C. S. et al. Analysis of vaccine losses by temperature changes in a Health Region from Minas Gerais State, Brazil. **ABCS health sci**, p. [1-6], 2020. DOI: <https://doi.org/10.7322/abcshs.45.2020.1261>. Disponível em: <https://www.portalnepas.org.br/abcshs/article/view/1261>. Acesso em: 18 jun. 2021.

SINGH, A. K. et al. Causality assessment of serious and severe adverse events following immunization in India: a 4-year practical experience. **Expert review of vaccines**, v. 17, n. 6, p. 555-562, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1080/14760584.2018.1484285>. Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14760584.2018.1484285>. Acesso em: 18 jun. 2021.

SIQUEIRA, L. G. et al. Avaliação da organização e funcionamento das salas de vacina na Atenção Primária à Saúde em Montes Claros, Minas Gerais, 2015. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, p. 557-568, 2017. DOI: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742017000300013>. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/ress/2017.v26n3/557-568/pt/>. Acesso em: 21 set. 2021

SURAGH, T. A. et al. Age inappropriate influenza vaccination in infants less than 6 months old, 2010–2018. **Vaccine**, v. 38, n. 21, p. 3747-3751, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.03.039>. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X20304187?via%3Dihub>. Acesso em: 12 set. 2021

TOOR, J. et al. Lives saved with vaccination for 10 pathogens across 112 countries in a pre-COVID-19 world. **Elife**, v. 10, p. e67635, 2021. DOI: <https://doi.org/10.7554/eLife.67635>. Disponível em: <https://elifesciences.org/articles/67635>. Acesso em: 12 set. 2021.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Expanded programme on immunization. Disease and incidence and immunization coverage. **Weekly Epidemiological Record**. 1982; 29:221. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/223644>. Acesso em: 12 jun. 2021.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Expanded programme on immunization: Disease incidence and immunization coverage = Programme élargi de vaccination: Incidence des maladies et couverture vaccinale. **Weekly Epidemiological Record** = Relevé épidémiologique hebdomadaire, v. 61, n.07, p. 45 - 46. 1986. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/225686>. Acesso em: 18 jul. 2021.

WHO. **WORLD HEALTH ORGANIZATION**. Immunization coverage [Internet], 2018. Disponível em: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>. Acesso em: 10 jun. 2020.

WHO. **WORLD HEALTH ORGANIZATION**. Vaccine Safety Basics – learning manual [Internet]. Geneva: WHO; 2013. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tech_support/Vaccine-safety-E-course-manual.pdf?ua=1. Acesso em: 20 abr. 2021.

WISE, K. A. et al. Pharmacist impact on pediatric vaccination errors and missed opportunities in the setting of clinical decision support. **Journal of the American Pharmacists Association**, v. 57, n. 3, p. 356-361, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.japh.2017.02.025>. Disponível em: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(17\)30124-3/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(17)30124-3/fulltext). Acesso em: 2 dez. 2021

WOLICKI, J. E.; MILLER, E. Vaccine Administration. CDC - Center for Disease Control and Prevention. **U.S. Department of Health & Human Services**, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/vac-admin.html>. Acesso em: 2 dez. 2021

APÊNDICES

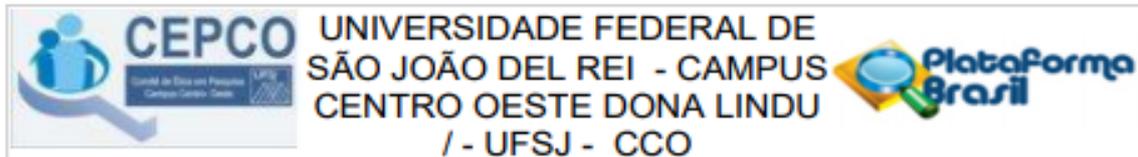
APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS

 Universidade Federal de São João del-Rei	
INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS SOCIODEMOGRÁFICOS ADAPTADO PARA PESQUISA DE MESTRADO “ANÁLISE DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO NOS REGISTROS VACINAIS DE CRIANÇAS MENORES DE CINCO ANOS”	
<i>Identificação do questionário</i>	
01. Identificação (Questionário):	
02. Município:	
03. Unidade:	
<i>Dados da Criança</i>	
04. Idade da criança ¹	<input type="checkbox"/> 6 meses a < 1 ano <input type="checkbox"/> 3 anos <input type="checkbox"/> 1 ano <input type="checkbox"/> 4 anos <input type="checkbox"/> 2 anos
05. Sexo da criança	<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino
06. Cor da pele da criança referida pelo responsável ¹	<input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Negra <input type="checkbox"/> Outra: _____
07. Fotocópia da caderneta de vacinação	

Nota: ¹ A classificação/estratificação da Idade; Cor da pele auto referida; foram baseadas no artigo: Yokokura AVCP et al. **Cobertura vacinal e fatores associados ao esquema vacinal básico incompleto aos 12 meses de idade, São Luís, Maranhão, Brasil, 2006.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 29(3):522-534, mar, 2013.

ANEXOS

ANEXO I – COMPROVANTE DE APROVAÇÃO NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI - CCO.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção

Pesquisador: Valéria Conceição de Oliveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 23888819.9.0000.5545

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal de São João Del Rei - C. C. Oeste Dona

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio
CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTIFICO E
TECNOLOGICO-CNPQ

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.657.136

Apresentação do Projeto:

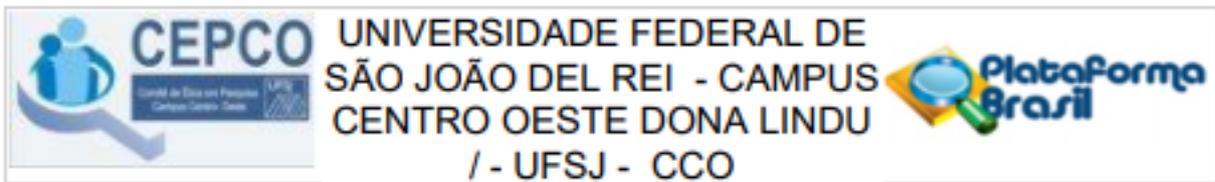
Solicitação de avaliação de emenda no estudo "Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção".

Trata-se de um estudo epidemiológico, descritivo, para identificar os erros de imunização, tomando como fonte de informação os registros vacinais da caderneta de vacinação de crianças menores de cinco anos de idade residentes em três municípios do estado de Minas Gerais.

Participantes: Crianças menores de 5 anos. Para cálculo do número de crianças a serem avaliadas será utilizado o Monitoramento Rápido de Cobertura - MRC que se caracteriza por avaliar a cobertura vacinal, utilizando como fonte para avaliação a verificação da caderneta de vacinação do indivíduo, a partir da visita em cada domicílio. (BRASIL, 2018).

Serão adotados os seguintes critérios de inclusão: crianças residentes no domicílio menores cinco anos de idade (4 anos 11 meses e 29 dias), que apresentem o comprovante vacinal. Serão excluídas crianças não residentes que por ventura estejam no domicílio no momento da coleta de dados, mesmo que sejam da idade elegível. Também serão excluídas as crianças residentes no domicílio visitado que não apresentem comprovação vacinal.

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR **CEP:** 35.501-296
UF: MG **Município:** DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 **Fax:** (37)3690-4491 **E-mail:** cepco@ufsj.edu.br



Continuação do Parecer: 4.657.136

Para a coleta de dados os pesquisadores preveem:

1) Aplicação de um questionário estruturado contendo variáveis do contexto sociodemográfico das crianças e pais/responsáveis, os quais serão identificados pela inicial do nome do participante, para que os dados possam ser relacionados com a fotocópia do cartão de vacinação na análise de dados posterior. O questionário contém perguntas sobre dados do local de residência: município de residência, Unidade Básica de Saúde; dados do responsável pela criança: idade, sexo, renda familiar em salários mínimos, situação conjugal, cor da pele auto referida, inserção na população economicamente ativa, escolaridade em anos; dados da criança: idade, sexo, cor da pele auto referida pelo responsável, número de irmãos, recebimento de benefício de programas de transferência de renda do governo.

2) Fotocópia do cartão de vacina das crianças de 0 a 4 anos 11 meses e 29 dias, incluídas no estudo. As cadernetas de vacinação ou comprovantes vacinais fotografados serão analisados para identificação de erros de imunização que poderão ser encontrados por meio do registro de imunização em suas cadernetas e, para isso, serão considerados os esquemas vacinais preconizado pelo Programa Nacional de Imunizações - PNI do Ministério da Saúde.

Análise dos dados:

Objetivo da Pesquisa:

Conforme carta apresentada pelos pesquisadores, esta emenda tem como objetivo ampliar o estudo sobre os erros de imunização e justifica-se pela necessidade da inclusão da análise dos registros vacinais das cadernetas de vacinação de crianças menores de 5 anos para identificar erros de imunização.

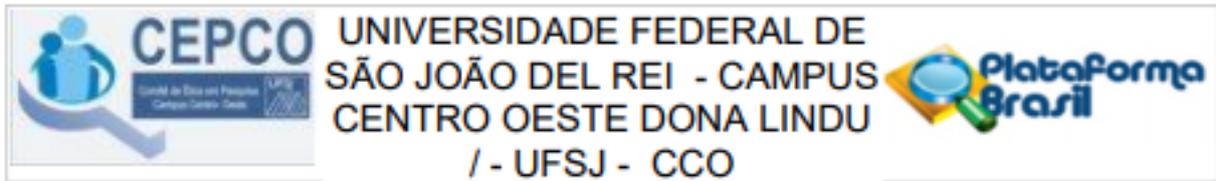
De forma a atender a finalidade da emenda foram inclusos no estudo os seguintes objetivos:

Geral

** analisar erros de imunização nos registros vacinais da caderneta de vacinação de crianças menores de 05 anos;

Específicos

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
 Bairro: CHANADOUR CEP: 35.501-296
 UF: MG Município: DIVINOPOLIS
 Telefone: (37)3690-4491 Fax: (37)3690-4491 E-mail: cepco@ufsj.edu.br



Continuação do Parecer: 4.657.138

- * Caracterizar o perfil sócio demográfico das crianças entrevistadas;
- * Identificar o erro de imunização mais comum registrado nas cadernetas de vacinação das crianças;
- * Identificar as vacinas relacionadas ao erro de imunização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos de quebra de sigilo e constrangimento foram previstos pelos pesquisadores, bem como suas medidas de minimização.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este estudo faz parte de uma pesquisa maior intitulada: "Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção", aprovada pelo comitê de ética em pesquisa da UFSJ com Número do Parecer: 3.817.007. Essa emenda submetida ao CEP é justificada, pelos pesquisadores, considerando à necessidade de ampliar o estudo sobre os erros de imunização.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados os seguintes documentos:

- 1- Carta de autorização para uso de dados coletados emitida pela Profa Dra Ione Carvalho Pinto, pesquisadora responsável pela pesquisa "Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa" - aprovada sob o CAEE: 39857520.1.0000.5393
- 2- Carta de justificativa de emenda
- 3- Cronograma da pesquisa com início de coleta de dados prevista para junho de 2021
- 4- Projeto completo
- 5- Cartas de autorização para o estudo emitidas pelos municípios envolvidos (Pará de Minas, Estrela do Indaiá e Dores do Indaiá)
- 6- Orçamento

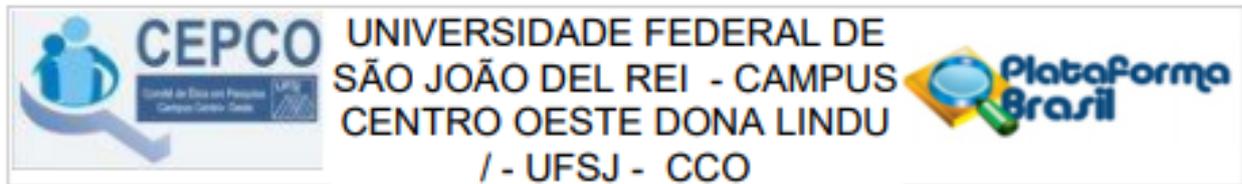
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A proposta de emenda encontra-se bem estruturada, condizente com os aspectos éticos que envolvem às pesquisas com seres humanos. Após a análise dos documentos apresentados este comitê APROVA a emenda no projeto de pesquisa: "Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção"

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
 Bairro: CHANADOUR CEP: 35.501-296
 UF: MG Município: DIVINOPOLIS
 Telefone: (37)3690-4491 Fax: (37)3690-4491 E-mail: cepco@ufsj.edu.br



Continuação do Parecer: 4.657.136

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_1521235_E1.pdf	13/04/2021 21:36:48		Aceito
Outros	carta_submissao_emenda.docx	13/04/2021 21:35:09	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	29/03/2021 15:26:37	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Outros	Checklist.doc	29/03/2021 15:25:57	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de concordância	autorizacaoutilizacaodados.pdf	26/03/2021 16:36:33	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Autorizacao_Realizacao_Pesquisa_Para_de_Minas.pdf	11/03/2021 16:47:03	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Autorizacao_Realizacao_Pesquisa_Estrela_do_Indaia.pdf	11/03/2021 16:46:28	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Autorizacao_Realizacao_Pesquisa_Dores_do_Indaia.pdf	11/03/2021 16:46:17	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Orçamento	Orcamento.docx	11/03/2021 13:28:14	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Cronograma	Cronograma.docx	11/03/2021 13:26:58	STENIO HENRIQUE OLIVEIRA	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	15/10/2019 15:37:48	Valéria Conceição de Oliveira	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

DIVINOPOLIS, 19 de Abril de 2021

Assinado por:
Elaine Cristina Dias Franco
(Coordenador(a))

Endereço: SEBASTIAO GONCALVES COELHO
Bairro: CHANADOUR CEP: 35.501-296
UF: MG Município: DIVINOPOLIS
Telefone: (37)3690-4491 Fax: (37)3690-4491 E-mail: cepco@ufsj.edu.br

ANEXO II – CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS COLETADOS



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº.10.425 DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU – CCO

AUTORIZAÇÃO PARA USO DE DADOS COLETADOS

Divinópolis, 16 de março de 2021.

Prezada Senhora,

Informo que autorizo a professora Dra. Valéria Conceição de Oliveira a utilizar os dados coletados do projeto de doutorado, “Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”, sob minha orientação, desenvolvido no Programa de Pós-graduação Enfermagem em Saúde Pública da Escola de Enfermagem da USP Ribeirão Preto.

A professora Dra. Valéria Conceição de Oliveira é co-orientadora do referido projeto que foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP) sob parecer n. 4.499.830, CAAE 39857520.1.0000.5393.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Ione Carvalho Pinto'.

Prof. Dra. Ione Carvalho Pinto

À Profa. Dra.
Elaine Cristina Dias Franco
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Campus Centro Oeste Dona Lindu da
Universidade Federal de São João del-Rei

ANEXO III - AUTORIZAÇÃO DOS MUNICÍPIOS PARA REALIZAÇÃO DA COLETA DE DADOS



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP: 14060-002
Fone: 55-16 3832-1182 - 55-16 3832-2181 - Fax: 55-16 3832-0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA

Ilmo Tanise Aparecida da Silva Ribeiro
Referencia em Imunização de Dores do Indaiá

Eu, **Dra. Ione Carvalho Pinto**, Professora Associada 3/Livre Docente do Departamento de Enfermagem Materno Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP) e orientadora pelo Programa de Pós-graduação Enfermagem em Saúde Pública da EERP/USP, venho por meio deste respeitosamente, solicitar-lhe autorização para desenvolver a pesquisa intitulada **“Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”**. O projeto será coordenado por mim com a coorientação da professora Dra Valéria Conceição de Oliveira da Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ) e desenvolvido pelo doutorando Brenner Santos Silva da EERP/USP.

O estudo tem por objetivo analisar a situação vacinal das crianças por meio da comparação dos dados dos registros informatizados de imunização e da caderneta de vacinação infantil.

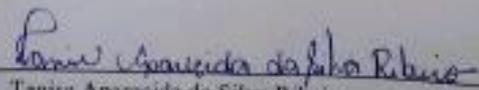
Adianto que serão garantidos sigilo, anonimato e respeito a todos os dados disponibilizados e coletados no município em questão. As informações obtidas serão utilizadas exclusivamente para fins de pesquisa e serão de minha responsabilidade e da minha equipe mencionada anteriormente.

Por favor, solicitamos-lhes a sua assinatura para que seja autorizado a realização da pesquisa.

Atenciosamente,

CONCORDÂNCIA

Eu, Tanise Aparecida da Silva Ribeiro, Enfermeira, autorizo a realização da pesquisa intitulada **“Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”**.



Tanise Aparecida da Silva Ribeiro

Dores do Indaiá, 28 de setembro de 2020

Tanise Aparecida da Silva Ribeiro
Enfermeira
COREN-MG 240.379

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA

Ilmo Wagner Magesty Silveira
Secretário Municipal de Saúde

Eu, **Dra. Ione Carvalho Pinto**, Professora Associada 3/Livre Docente do Departamento de Enfermagem Materno Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP) e orientadora pelo Programa de Pós-graduação Enfermagem em Saúde Pública da EERP/USP, venho por meio deste respeitosamente, solicitar-lhe autorização para desenvolver a pesquisa intitulada **“Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”**. O projeto será coordenado por mim com a coorientação da professora Dra Valéria Conceição de Oliveira da Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ) e desenvolvido pelo doutorando Brener Santos Silva da EERP/USP.

O estudo tem por objetivo analisar a situação vacinal das crianças por meio da comparação dos dados dos registros informatizados de imunização e da caderneta de vacinação infantil.

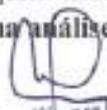
Adianto que serão garantidos sigilo, anonimato e respeito a todos os dados disponibilizados e coletados no município em questão. As informações obtidas serão utilizadas exclusivamente para fins de pesquisa e serão de minha responsabilidade e da minha equipe mencionada anteriormente.

Por favor, solicitamos-lhes a sua assinatura para que seja autorizado a realização da pesquisa.

Atenciosamente,

CONCORDÂNCIA

Eu, Wagner Magesty Silveira, (Secretário Municipal de Saúde), autorizo a realização da pesquisa intitulada **“Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”**.

X 
Wagner Magesty Silveira
Séc. Municipal de Saúde

Pará de Minas, 21 de setembro de 2020.



Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde
para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP: 14040-902
Fone: 55 16 3602.3382 - 55 16 3602.3391 - Fax: 55 16 3602.0916
www.eerp.usp.br - eerp@edu.usp.br

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISA

Ilmo Flávia Cristina Ribeiro de Oliveira enfermeira Coordenadora da Atenção Primária do município de Estrela do Indaiá

Eu, **Dra. Ione Carvalho Pinto**, Professora Associada 3/Livre Docente do Departamento de Enfermagem Materno Infantil e Saúde Pública da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP) e orientadora pelo Programa de Pós-graduação Enfermagem em Saúde Pública da EERP/USP, venho por meio deste respeitosamente, solicitar-lhe autorização para desenvolver a pesquisa intitulada **“Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”**. O projeto será coordenado por mim com a coorientação da professora Dra Valéria Conceição de Oliveira da Universidade Federal de São João del Rei (UFSJ) e desenvolvido pelo doutorando Brener Santos Silva da EERP/USP.

O estudo tem por objetivo analisar a situação vacinal das crianças por meio da comparação dos dados dos registros informatizados de imunização e da caderneta de vacinação infantil.

Adianto que serão garantidos sigilo, anonimato e respeito a todos os dados disponibilizados e coletados no município em questão. As informações obtidas serão utilizadas exclusivamente para fins de pesquisa e serão de minha responsabilidade e da minha equipe mencionada anteriormente.

Por favor, solicitamos-lhes a sua assinatura para que seja autorizado a realização da pesquisa.

Atenciosamente,

CONCORDÂNCIA

Eu, Flávia Cristina Ribeiro de Oliveira, enfermeira coordenadora da Atenção Primária do município de Estrela do Indaiá, autorizo a realização da pesquisa intitulada **“Avaliação da situação vacinal de crianças em Minas Gerais: uma análise comparativa”**.

Flávia Cristina Ribeiro de Oliveira
COREN-MG 459.677-ENF

Flávia Cristina Ribeiro de Oliveira

Estrela do Indaiá, 21 de outubro de 2020.

