**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM**

LÚCIA HELENA LINHEIRA BISETTO

**EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO E ERRO DE IMUNIZAÇÃO:
DA PERSPECTIVA EPIDEMIOLÓGICA À PERCEPÇÃO
DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

**SÃO PAULO
2017**

LÚCIA HELENA LINHEIRA BISETTO

**EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO E ERRO DE IMUNIZAÇÃO:
DA PERSPECTIVA EPIDEMIOLÓGICA À PERCEPÇÃO
DOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

Tese apresentada ao Programa Interunidades de Doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem e Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Área de concentração: Enfermagem

Linha de pesquisa: Fundamentos teóricos e filosóficos do cuidar

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Suely Itsuko Ciosak

**SÃO PAULO
2017**

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

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca “Wanda de Aguiar Horta”
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo

Linheira-Bisetto, Lúcia Helena

Evento adverso pós-vacinação e erro de imunização: da perspectiva epidemiológica à percepção dos profissionais de saúde. São Paulo, 2017.

237 p.

Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Suely Itsuko Ciosak

Área de concentração: Enfermagem

1. Vacinação. 2. Enfermagem em saúde pública.
3. Imunização. 4. Enfermagem. 5. Erro médico. I. Título.

LÚCIA HELENA LINHEIRA-BISETTO

EVENTO ADVERSO PÓS-VACINAÇÃO E ERRO DE IMUNIZAÇÃO: DA
PERSPECTIVA EPIDEMIOLÓGICA À PERCEPÇÃO DOS PROFISSIONAIS DA
SAÚDE

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação Interunidades de Doutorado
em Enfermagem da EEUSP-EERP da Universidade de São Paulo para obtenção
do título de Doutor em Ciências.

Aprovada em: ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof^a. Dr^a. Suely Itsuko Ciosak Instituição: EEUSP
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

"Primum non nocere"

("Primeiramente, não cause danos")

Hipócrates (460-377 a.C.)

*Dedico esta conquista ao meu amigo
e companheiro Alceu e aos meus
filhos Maurício e André que me
incentivaram, apoiaram e
compreenderam as minhas ausências
ao longo desta longa jornada.*

Nosso amor é infinito!

AGRADECIMENTOS

Ao Alceu, Maurício e André pelo amor, carinho e paciência.

A minha orientadora Prof^a Dr^a Suely Itsuko Ciosak, pelos ensinamentos e contribuições na construção do conhecimento sobre o tema estudado, pela confiança, cuidado e carinho que me dedicou, desde quando lhe conheci.

À prof^a Dr^a Emiko Yoshikawa Egry, por ter me incentivado a enfrentar este desafio, pelos seus ensinamentos e apoio.

À minha mãe, meus irmãos, cunhados, cunhada e sobrinhos, pelos estímulos e cuidado.

À Marcela e Daniel, sobrinhos queridos, pela amizade, acolhida em São Paulo e atenção que me dispensaram.

À Prof^a Dr^a Marcia Cubas, pela atenção, apoio e ensinamentos.

Às minhas amigas e colegas professoras do Curso de Enfermagem da PUCPR-Curitiba, pelas constantes palavras de apoio, estímulo e carinho, e à coordenadora Professora Ana Beatriz Rodrigues Costa, que me ajudou a conciliar meus horários na universidade com as atividades do doutorado.

Aos dirigentes da Secretaria de Estado da Saúde e, em especial, Coordenador do Programa Estadual de Imunização, João Luís Gallego Crivellaro, amigos e colegas da imunização, pelo apoio e compreensão.

À Prof^a Dr^a Dilmeire Vosgerau, da PUCPR, pela sessão da licença para uso do software WebQda e à Melissa Mafra (UFPR), que me ensinou a usá-lo.

À Vanessa Burdzinski, sempre tão amável, pela parceria na coleta dos dados da observação das salas de vacinação nas Unidades Básicas de Saúde.

Aos estudantes da graduação de enfermagem e de nutrição - PUCPR, pela compreensão e carinho. Vocês fizeram a diferença!.

À amiga Francine Mattei, pela atenção e ajuda.

À Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, em especial aos professores e funcionários do Departamento de Enfermagem e Saúde Coletiva, sempre tão gentis e acolhedores.

À Silvana Maximiano, que me recebeu tão carinhosamente na EEUSP e a Mara, do Interunidades, sempre amável e resolutiva.

À Prof^a Dr^a Marina Peduzzi, pelos ensinamentos e sugestões para o meu projeto de pesquisa, durante a sua disciplina.

Aos colegas que convivi na EEUSP, pelo companheirismo, risadas, choros e “dicas” sobre São Paulo.

À Sandra Deotti, amiga querida, Coordenadora do Núcleo de Vigilância de EAPV do Programa Nacional de Imunizações, que prontamente forneceu a base de dados do SIEAPV e me auxiliou com materiais e informações sobre erro de imunização.

Aos Secretários Municipais de Saúde, coordenadores e profissionais das Unidades Básicas de Saúde participantes, pela confiança a mim depositada e aceitarem contribuir com esta pesquisa.

Aos vacinadores participantes, fundamentais para o sucesso desta pesquisa, pela confiança, atenção, disponibilidade e valiosas contribuições para a promoção da vacinação segura e, finalmente,

Ao meu Deus, que me manteve firme e confiante para vencer as adversidades ocorridas durante o curso e continuar nesta longa caminhada.

*“Mudam-se os tempos,
mudam-se as vontades,
muda-se o Ser,
muda-se a confiança:
Todo mundo é composto de mudança,
tomando sempre novas qualidades”.*

Camões (Ritmas, 1595)

Linheira-Bisetto LH. Evento adverso pós-vacinação e erro de imunização: da perspectiva epidemiológica à percepção dos profissionais da saúde [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2016.

RESUMO

Introdução: o aumento da cobertura vacinal reduziu a incidência das doenças imunopreveníveis, elevando os casos de Evento Adverso Pós-Vacinação e Erro de imunização. **Objetivo:** analisar os erros de imunização e a percepção de vacinadores sobre os fatores que contribuem para a sua ocorrência. **Método:** abordagem mista, desenvolvida em duas fases: primeira, quantitativa, descritiva, documental, retrospectiva, no período de 2003 a 2013. Utilizados dados secundários do Brasil e primários e secundários do Paraná – Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação e relatório de erros de imunização do Programa de Imunização. A segunda, qualitativa, exploratória, prospectiva, tendo como referencial a Teoria do Erro Humano, realizada com vacinadores da Região Metropolitana de Curitiba que notificaram erro de imunização em 2013. Classificação do erro de imunização: com evento adverso e sem evento adverso. Para o cálculo das taxas de incidência de erro e diagrama de dispersão, foi utilizado o *software SPSS versão 23.0* ajustados pelo Modelo de Regressão Linear Simples. Na fase II, os dados foram coletados por meio de entrevistas e observação não participante, analisados segundo Bardin, utilizando o *Web Qualitative Data Analysis – WebQDA*. **Resultados:** de 2003 a 2013, no Brasil e no Paraná, o abscesso subcutâneo quente foi o erro de imunização com evento adverso mais frequente. Os menores de um ano foram os mais atingidos pelos erros e a BCG teve taxa de incidência mais elevada. A incidência do erro de imunização com evento adverso aumentou ao longo do período, enquanto o sem evento adverso, elevou-se expressivamente em 2012. A análise da tendência no Paraná de 2003 a 2018, revelou crescimento anual, com elevação contínua da incidência, para ambos, mostrando ainda que a elevação dos percentuais e taxas ocorreu nas campanhas de vacinação, introdução de novas vacinas e mudanças no Calendário Nacional de Vacinação. Nas observações das 26 salas de vacinação, identificou-se: refrigerador não exclusivo, falhas na higienização das mãos (78%), não abordagem sobre possíveis contraindicações ou adiamento da vacinação. Foram entrevistados 115 vacinadores, 96% mulheres, 42% entre 30 a 39 anos, 54% com nível médio de escolaridade e 53% formados há cinco anos ou mais. Atuavam na sala de vacinação entre 3 a 11 anos, 71% realizavam atividades concomitantes em outros setores e 76% não tinham outro emprego. A entrevista revelou que 47% dos vacinadores tinham conhecimento de erro de imunização no seu trabalho, 8,7% estiveram envolvidos em erros e 1,7% referiram haver subnotificação. Dos discursos dos vacinadores emergiram três categorias analíticas: fatores humanos (57,3%), institucionais/organizacionais (34%) e ambientais (8,7%). Das categorias

empíricas, destacou-se fatores psicológicos (43,2%) e das subcategorias: distração (21,4%) e estresse (20,9%). **Conclusões:** o erro de imunização é causado pela interação de múltiplos fatores. Mantendo-se os cenários, as incidências de erro de imunização, com ou sem evento adverso, tendem a continuar ascendentes até 2018. Campanhas, novas vacinas e mudanças no calendário de vacinação aumentam o risco de erro de imunização. Na visão dos vacinadores, a ocorrência de erro de imunização está relacionada, principalmente, a fatores psicológicos e gestão de pessoas. A maioria dos erros de imunização é potencialmente prevenível, desde que a sua ocorrência e causas sejam identificadas.

PALAVRAS-CHAVE: Vacinação. Erro de Medicação. Enfermagem. Enfermagem em Saúde Pública. Imunização. Erro médico.

Linheira-Bisetto LH. Adverse event following immunization and immunization error: from the epidemiological perspective to the perception of health professionals [thesis]. São Paulo (SP), Brasil: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2016.

ABSTRACT

Introduction: the increase in vaccination coverage reduced the incidence of vaccine-preventable diseases, increasing the number of cases of Adverse Events Following Vaccination and Immunization Error. **Objective:** to analyze the immunization errors and the perception of vaccinators on the factors that contribute to their occurrence. **Method:** mixed approach, developed in two phases: the first being quantitative, descriptive, documentary, retrospective, in the period from 2003 to 2013. Secondary data from Brazil and primary data from Paraná were used – Surveillance System of Adverse Events Following Vaccination and immunization error reports of the Immunization Program. The second, qualitative, exploratory, prospective phase had as reference the Theory of Human Error, performed with vaccinators of the Metropolitan Region of Curitiba who reported immunization errors in 2013. Classification of immunization error: with and without adverse event. For the calculation of the incidence rates of error and dispersion diagram, the SPSS software version 23.0 was used, adjusted through the Simple Linear Regression Model. In phase II, the data were collected through interviews and non-participant observation, analyzed according to Bardin, using the Web Qualitative Data Analysis – WebQDA software. **Results:** from 2003 to 2013, in Brazil and Paraná, warm subcutaneous abscess was the most frequent immunization error with adverse event. Children under one year old were the most affected by the errors and BCG had higher incidence rate. The incidence of immunization error with adverse event increased over the period, while its incidence without adverse event increased significantly in 2012. The analysis of the trend in Paraná from 2003 to 2018 showed annual growth, with continuous increase in incidence, for both, also showing that the increase of the percentages and rates occurred during the vaccination campaigns, introduction of new vaccines and changes in the National Vaccination Calendar. During the observation of the 26 vaccination rooms, the following were identified: non-exclusive cooler, failures in the sanitation of hands (78%), no addressing of the possible contraindications or postponement of vaccination. 115 vaccinators were interviewed, 96% women, 42% between 30 and 39 years of age, 54% with average level of education and 53% graduated for five years or more. They had been working in the vaccination room for 3 to 11 years, 71% performed concomitant activities in other sectors and 76% did not have another job. The interview revealed that 47% of vaccinators were aware of immunization errors in their work, 8.7% were involved in errors and 1.7% declared there being underreporting. The speeches of the vaccinators resulted in three analytical

categories: human (57.3%), institutional/organizational (34%) and environmental (8.7%) factors. Those which stood out, of the empirical categories, were the psychological factors (43.2%), and of the subcategories, distraction (21.4%) and stress (20.9%). Immunization error is caused by the interaction between multiple factors. **Conclusions:** if kept constant, the scenarios and incidence of immunization errors, with or without adverse event, tend to continue increasing up to 2018. Campaigns, new vaccines and changes in the vaccination calendar increase the risk of immunization error. For the vaccinators, the occurrence of immunization error is related mainly to psychological factors and people management. Most immunization errors are potentially preventable, provided their occurrence and causes are identified.

KEYWORDS: Vaccination. Medication Error. Nursing. Nursing in Public Health. Immunization. Medical malpractice. Epidemiology.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Relação entre doenças infecciosas, cobertura vacinal, eventos adversos e confiança na vacina	46
Figura 2 – Fluxograma de Informação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Paraná, 2013	48
Figura 3 – Fatores que contribuem para a ocorrência de erro	63
Figura 4 – Modelo do “queijo suíço” apresentando as barreiras do programa de imunizações, rompidas por uma trajetória de acidente, resultando em erro	66
Figura 5 – Mapa do Paraná, com divisas, fronteiras, limite e municípios mais importantes do Estado	70
Figura 6 – Mapa da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná.....	72

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Sumarização do modelo ^b para erro de imunização com evento adverso. Paraná, 2003-2013.....	107
Quadro 2 – ANalysis Of VAriance para erro de imunização com evento adverso. Paraná, 2003-2013.....	108
Quadro 3 – Coeficientes e estatísticas do modelo ajustado para erro de imunização com evento adverso.....	108
Quadro 4 – Sumarização do modelo ^b para erro de imunização sem evento adverso. Paraná, 2003-2013.....	110
Quadro 5 – ANalysis Of VAriance para erro de imunização sem evento adverso. Paraná, 2003-2013.....	111
Quadro 6 – Coeficientes e estatísticas do modelo ajustado para erro de imunização sem evento adverso.....	111

Quadro 7 – Categorias analíticas, empíricas e subcategorias identificadas na análise do conteúdo das entrevistas com os vacinadores. Paraná, 2014	124
---	-----

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Distribuição da taxa de incidência por ano e tipo de erro de imunização com evento adverso, Paraná, 2003-2013.....	87
Gráfico 2 – Distribuição das taxas de incidência, por 100.000 doses aplicadas, dos tipos de erro de imunização sem evento adverso, por ano, Paraná, 2003-2013	101
Gráfico 3 – Diagrama de dispersão de erro de imunização com evento adverso. Paraná, 2003-2013	107
Gráfico 4 – Diagrama de dispersão dos valores observados de erro de imunização com evento adverso, de 2003 a 2013, e estimados pelo modelo de regressão linear simples, no período de 2014 a 2018. Paraná, 2003-2018	109
Gráfico 5 – Diagrama de dispersão de erro de imunização sem evento adverso. Paraná, 2003-2013	110
Gráfico 6 – Diagrama de dispersão dos valores observados de erro de imunização sem evento adverso, de 2003 a 2013, e estimados pelo modelo de regressão linear simples no período de 2014 a 2018. Paraná, 2003-2018	112
Gráfico 7 – Distribuição das taxas de incidência de erro de imunização, por mês e ano de ocorrência. Paraná, 2003-2013.....	113
Gráfico 8 – Distribuição das taxas de incidência de erro de imunização, com e sem evento adverso, por mês de ocorrência. Paraná, 2003-2013.....	114

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso por ano e Unidade Federativa, Brasil, 2003-2013	84
Tabela 2 – Distribuição das frequências dos tipos de erro de imunização com evento adverso, por Unidade Federativa, Brasil, 2003-2013	85
Tabela 3 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por ano e tipo de evento, Brasil e Paraná, 2003-2013	86
Tabela 4 – Distribuição da frequência e taxa de incidência de erro de imunização com evento adverso, por ano e tipo, Paraná, 2003-2013	87
Tabela 5 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e ano, Brasil, 2003-2013	88
Tabela 6 – Distribuição dos percentuais e taxas de incidência (por 100.000 doses aplicadas) de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e ano, Paraná, 2003-2013	91
Tabela 7 – Distribuição das frequências de tipos de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico, Brasil, 2003-2013	92
Tabela 8 – Distribuição de frequências e taxa de incidência (TI/100.000 doses aplicadas) de tipos de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico, Paraná, 2003-2013	94
Tabela 9 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por faixa etária e evento. Brasil e Paraná, 2003-2013	95
Tabela 10 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e faixa etária. Brasil, 2003-2013	97

Tabela 11 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e faixa etária. Paraná, 2003-2013.....	98
Tabela 12 – Distribuição das frequências e taxas de incidência, por 100.000 doses aplicadas, de tipos de erro de imunização sem evento adverso, por ano. Paraná, 2003-2013	100
Tabela 13 – Distribuição das taxas de incidência, por 100.000 doses aplicadas, de erro de imunização sem evento adverso, por imunobiológico e ano. Paraná, 2003-2013.....	102
Tabela 14 – Distribuição das frequências e taxas de incidência (por 100.000 doses aplicadas) de erro de imunização sem evento adverso, por tipo e imunobiológico. Paraná, 2003-2013.....	103
Tabela 15 – Distribuição das frequências de tipos de erro de imunização sem evento adverso, por faixa etária, Paraná, 2003-2013	104
Tabela 16 – Distribuição das frequências, percentuais e taxas de incidência de erro de imunização por 100.000 doses aplicadas, por tipo e ano. Paraná, 2003-2013	105
Tabela 17 – Distribuição dos valores observados de erro de imunização, com e sem evento adverso, de 2003 a 2013, e estimados pelo modelo de regressão linear simples, no período de 2014 a 2018. Paraná, 2003-2018	106
Tabela 18 – Distribuição da frequência e percentual de erro de imunização notificados em 2013, pelas Unidades Básicas de Saúde da RMC. Paraná, 2013	115
Tabela 19 – Características observadas nas salas de vacinação das Unidades Básicas de Saúde da RMC, que notificaram erro de imunização em 2013. Paraná, julho-agosto 2014	116
Tabela 20 – Procedimentos realizados pelos vacinadores observados nas salas de vacinação da Região Metropolitana de Curitiba, que notificaram erro de imunização em 2013. Paraná, 2014	117
Tabela 21 – Perfil dos vacinadores das Unidades básicas de Saúde da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná, 2014	119

Tabela 22 – Caracterização da atuação dos vacinadores de Unidades Básicas de Saúde da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná, 2014.....	120
Tabela 23 – Caracterização das outras atividades remuneradas realizadas pelos vacinadores da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná, 2014	121
Tabela 24 – Distribuição das frequências das subcategorias empíricas identificadas nos discursos dos vacinadores através do WEBQDA. Paraná, 2014	123
Tabela 25 – Frequências das ações sugeridas pelos vacinadores da RMC para evitar e/ou minimizar a ocorrência de erro de imunização. Paraná, 2014.....	138

LISTA DE SIGLAS E SÍMBOLOS

AC	Acre
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AL	Alagoas
AM	Amazonas
ANOVAa	ANalysis Of VAriance
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Amapá
BA	Bahia
BCG	vacina Bacilo Calmette-Guérin
CE	Ceará
CEP-EEUSP	Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP
CEP-SMSC	Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba
CIEVS	Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde
CIFAVI	Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos
cm	Centímetro
CRIE	Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais
CTAI	Comitê Técnico Assessor em Imunizações
d.a.	Doses Aplicadas
DATASUS	Departamento de informática do Sistema Único de Saúde
DF	Distrito Federal
DT	vacina adsorvida difteria e tétano infantil

dT	vacina adsorvida difteria e tétano adulto
DTP	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis
DTP/HB/Hib	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus influenzae tipo b (conjugada)
DTP/Hib	vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e Haemophilus influenzae tipo b (conjugada)
DTPa	vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)
DVVPI	Divisão de Vigilância do Programa de Imunização
EAPV	Evento Adverso Pós-Vacinação
EI	Erro de imunização
ES	Espírito Santo
EUA	Estados Unidos da América
FA	vacina febre amarela (atenuada)
FT	vacina febre tifóide
GACVS	Comitê Mundial Consultivo sobre Segurança de Vacinas
GO	Goiás
H1N1	vacina influenza A H1N1
HA	vacina adsorvida hepatite A
HB	vacina hepatite B (recombinante)
Hib	vacina Haemophilus influenzae tipo b
IGHAHB	imunoglobulina humana anti-hepatite B
IGHAR	imunoglobulina humana anti-rábica
IGHAT	imunoglobulina humana antitetânica
IGHAVZ	imunoglobulina humana antivaricela-zoster
INCQS	Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

INF	vacina influenzae (fracionada, inativada)
IPARDES	Instituto Paranaense de Desenvolvimento Econômico e Social
ISMP Brasil	Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos Brasil
MA	Maranhão
MG	Minas Gerais
MMR	measles, mumps, rubéola vaccine
MnAC	vacina meningocócica AC (polissacarídica)
MnBC	vacina meningocócica BC
MnCC	vacina meningocócica C conjugada
MS	Ministério da Saúde
MS	Mato Grosso do Sul
MT	Mato Grosso
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NOTIVISA	Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pará
PB	Paraíba
PE	Pernambuco
PI	Piauí
Pn23	vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)
PnC10	vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)
PnC7	vacina pneumocócica 7-valente (conjugada)
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PR	Paraná

PUCPR	Pontifícia Universidade Católica do Paraná
RB	vacina raiva
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
RJ	Rio de Janeiro
RMC	Região Metropolitana de Curitiba
RN	Rio Grande do Norte
RO	Rondônia
RR	Roraima
RS	Regional de Saúde
RS	Rio Grande do Sul
SAT	soro antitetânico
SC	Santa Catarina
SCR	vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)
SE	Sergipe
SESA-PR	Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
SIAP	Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações
SIAPWEB	Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações-Web
SIEAPV	Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação
SIPNI	Sistema de Informação do Programa de Imunização
SNVEAPV	Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação
SP	São Paulo
SR	vacina sarampo, rubéola (atenuada)

SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TO	Tocantins
UBS	Unidade Básica de Saúde
UF	Unidade Federativa
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System
VEEAPV	Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação
VIP	vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)
VOP	vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada)
VORH	vacina rotavírus humano G1P1 [8] (atenuada)
VR	vacina raiva humana (todos os tipos disponibilizados no SUS)
VZ	vacina varicela (atenuada)
WebQda	Web Qualitative Data Analysis
<	Menor
>	Maior

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	33
1 INTRODUÇÃO	37
1.1 VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EAPV E SUA EVOLUÇÃO	44
2 OBJETIVOS	51
2.1 OBJETIVO GERAL	53
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	53
3 REFERENCIAL TEÓRICO	55
3.1 ERRO DE IMUNIZAÇÃO	57
3.2 TEORIA DO ERRO HUMANO	61
4 PERCURSO METODOLÓGICO	67
4.1 TIPO DE PESQUISA	69
4.2 CENÁRIO DA PESQUISA	69
4.3 FONTE DE DADOS E POPULAÇÃO	73
4.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DOS DADOS	75
4.5 COLETA DOS DADOS	76
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	78
4.7 ANÁLISE DOS DADOS	79
5 RESULTADOS	81
5.1 ERRO DE IMUNIZAÇÃO NO BRASIL E NO PARANÁ	83
5.1.1 Erro de imunização com evento adverso, no Brasil e Paraná	83
5.1.2 Erro de imunização sem evento adverso no Paraná	99
5.1.3 Evolução da incidência de erro de imunização no Paraná	105
5.1.3.1 <i>Evolução da tendência de erro de imunização com evento adverso</i>	106
5.1.3.2 <i>Evolução da tendência de erro de imunização sem evento adverso</i>	109
5.2 FATORES QUE CONTRIBUEM PARA A OCORRÊNCIA DE ERRO DE IMUNIZAÇÃO	114
5.2.1 Observação na sala de vacinação	115
5.2.2 A ocorrência de erro de imunização na percepção de vacinadores do Paraná	118
6 DISCUSSÃO	139
6.1 ERRO DE IMUNIZAÇÃO	141
6.1.1 Erro de imunização com evento adverso, no Brasil e no Paraná	142
6.1.2 Erro de imunização sem evento adverso, no Paraná	153

6.2 FATORES QUE CONTRIBUÍRAM PARA A OCORRÊNCIA DE ERRO DE IMUNIZAÇÃO	161
6.2.1 Observação da sala de vacinação.....	161
6.2.2 Ocorrência de erro de imunização na percepção de vacinadores do Paraná	164
7 CONCLUSÃO	175
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS	181
REFERÊNCIAS	185
APÊNDICE	203
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	205
APÊNDICE B – ROTEIRO PARA OBSERVAÇÃO NA SALA DE VACINAÇÃO DA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE	207
APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO	209
APÊNDICE D – ROTEIRO PARA ENTREVISTA.....	211
ANEXOS	213
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP-EEUSP	215
ANEXO B – DISPONIBILIZAÇÃO DO BANCO DE DADOS DO SIEAPV, PELO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES	219
ANEXO C – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS DE NOTIFICAÇÕES DE ERRO DE IMUNIZAÇÃO E LIBERAÇÃO DE DADOS DO SIAPI PELO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO DO PARANÁ.....	221
ANEXO D – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE CURITIBA	223
ANEXO E – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE ALMIRANTE TAMANDARÉ.....	225
ANEXO F – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE ARAUCÁRIA	227
ANEXO G – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE COLOMBO.....	229
ANEXO H – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE CONTENDA	231
ANEXO I – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE FAZENDA RIO GRANDE	233
ANEXO J – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE MANDIRITUBA	235
ANEXO K – AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS DO MUNICÍPIO DE PINHAIS.....	237

APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO

O meu interesse pelo tema Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) começou há muitos anos, desde quando eu iniciei como monitora de Capacitação em Sala de Vacinação. Já a minha atenção ao erro de imunização (anteriormente chamado de erro programático), ocorreu há mais de dez anos, após assistir uma apresentação sobre vigilância de erro de imunização em São Paulo, em um evento do Programa Nacional de Imunizações, em Brasília.

Desde então venho estudando EAPV e erro de imunização na enfermagem, relacionados à minha prática profissional como enfermeira do Programa de Imunização da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA-PR), da vigilância de EAPV e como docente na área de saúde coletiva no Curso de Graduação em Enfermagem da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR).

Ao longo de dez anos analisando casos de EAPV do Paraná, bem como, emitindo pareceres e capacitando profissionais da imunização da rede pública de saúde estadual e municipal, chamou-me atenção a notificação de erro de imunização dos mais variados tipos, alguns resultando em boletim de ocorrência policial e processo judicial.

Ao abordar esse tema com enfermeiras das Regionais de Saúde (RS) da SESA-PR e alguns municípios do Estado, foram levantadas possíveis causas para tais erros; o problema, porém, foi pouco valorizado pelo grupo, sob a alegação de que havia outras prioridades no serviço.

Há tempos tenho recebido solicitações de enfermeiras para orientá-las sobre como proceder diante de EI, afirmando que não entendem o porquê da sua ocorrência, justificando em alguns casos, que a vacinadora que errou “é antiga na sala de vacinação”. Tal alegação denota uma compreensão de que o erro só acontece com vacinadores principiantes, relacionando a sua causa, exclusivamente, ao sujeito e desconsiderando, assim, a existência de outros fatores envolvidos na vacinação.

Isto é decorrente da visão ainda presente em muitos serviços de saúde, cuja solução se restringe, unicamente, a capacitações técnicas, as quais, na maioria das vezes, não contemplam atividades práticas (sendo que há vacinadores com

dificuldades de delimitação da área para administrar o imunobiológico, por exemplo).

Durante a minha atuação como docente, na prática de campo de gestão em Unidade Básica de Saúde (UBS), observei condutas de vacinadores em desacordo com as normas vigentes. Ao discutir esses problemas surpreendeu-me, novamente, a desvalorização dos riscos de EI, presentes no cotidiano da sala de vacinação e das boas práticas para a vacinação segura.

Situações como essas, causam incômodo e instigam-me a investigar as possíveis causas de EI, as quais envolvem múltiplos fatores intimamente ligados à prática da enfermagem, para desenvolver ações mais efetivas. Desse modo, considero importante para a erradicação, o controle ou a eliminação das doenças imunopreveníveis, a manutenção da confiança da população nas vacinas e na atuação da enfermagem na prática da imunização, de modo que se preserve a segurança do usuário.

Creio que, a partir do conhecimento de fatores que contribuem para a ocorrência de EI, através de discursos dos vacinadores, será possível propor intervenções efetivas para evitá-los e/ou minimizá-los, colaborando para a melhoria da qualidade da assistência de enfermagem neste domínio e, conseqüentemente, para a vacinação segura.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, as medidas de controle das doenças infecciosas, dentre elas a vacinação, contribuíram para uma mudança marcante no perfil da morbimortalidade da população brasileira (Moraes, Ribeiro, 2008; Barreto et al., 2011).

As experiências exitosas em vacinação no Brasil tiveram grande contribuição no controle de doenças imunopreveníveis, como a erradicação nas Américas da varíola, em 1973 e da poliomielite, em 1994 (Brasil, 2013)

Em virtude da introdução de várias vacinas no país, em 1973 o Ministério da Saúde (MS) criou o Programa Nacional de Imunizações (PNI), a fim de coordenar a vacinação em todo o território nacional (Domingues, Teixeira, 2013) e definir ações estratégicas, tais como as Campanhas Nacionais de Vacinação contra a Poliomielite, que resultaram na sua erradicação no Brasil, com o último caso registrado em 1989 (Brasil, 2013a).

As coberturas vacinais em menores de 1 ano, no Brasil, elevaram-se a partir da metade da década de 1990 e alcançaram valores acima de 95%, no período de 2002 a 2011, exceto a das vacinas por rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) (VORH) e pneumocócica 10-valente conjugada (PnC10), introduzidas em 2006 e 2010, respectivamente (Domingues, Teixeira, 2013).

Observou-se, nesse período, a redução das taxas de incidência (TI) de doenças imunopreveníveis, como a difteria, com as seguintes TI/100.000 habitantes: de 0,45, em 1990, para 0,003, em 2011. No mesmo período, coqueluche e tétano apresentaram comportamento semelhante, com reduções de 10,6/100.000 habitantes para 1,2/100.000 habitantes e de 1,07/100.000 habitantes para 0,17/100.000 habitantes, respectivamente. A incidência de meningite por *Haemophilus influenza* tipo b diminuiu de 0,33/100.000 habitantes, em 2000, para 0,07/100.000 habitantes, em 2011 (Domingues, Teixeira, 2013).

Um ano após a implantação da PnC10 e da vacina meningocócica C (conjugada) (MnCC) a TI de meningites bacterianas (todos os tipos) reduziu de 5,12/100.000 em menores (<) de um ano, em 2010, para 2,05/100.000 em < de um ano, em 2011. Também ocorreu diminuição dos casos de meningite por

pneumococos, de 7,15/100.000 habitantes em < de um ano, em 2010, para 5,7/100.000 habitantes em < de um ano em 2011 (Domingues, Teixeira, 2013).

A elevação das coberturas vacinais, decorrente do aumento do número de doses de vacinas aplicadas, resultou na redução da incidência das doenças imunopreveníveis, mas com aumento dos casos de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) (Freitas, Waldman, 2007; Miller et al., 2011).

Evento Adverso Pós-Vacinação (EAPV) é conceituado como:

“qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação, que não possui, necessariamente uma relação causal com o uso de vacina. Pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, um achado laboratorial anormal, sintoma ou doença” (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2012, p. 40-41) (Tradução nossa).

O uso da vacina inclui todos os processos que ocorrem após a sua produção, quais sejam: a manipulação, a prescrição e a administração (Brasil, 2014a).

Os imunobiológicos são considerados medicamentos na farmacopeia brasileira (Brasil, 2010a) e, embora sejam seguros, requerem avaliação contínua da sua efetividade e segurança, como qualquer produto farmacêutico, pela possível exposição do usuário a reações adversas (Marodin, Goldim, 2009).

No Brasil desde 1983, o MS desenvolve ações voltadas à segurança do usuário na área de imunizações, por meio de controle de qualidade realizado pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) antes que os imunobiológicos adquiridos pelo PNI sejam disponibilizados à população (Brasil, 2008).

Em 1992, seguindo a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS), foi criado pelo MS em ação conjunta com o PNI, o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV). Este sistema se efetivou em 1998, com as publicações do primeiro Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV (VEEAPV) e do formulário de notificação/investigação de eventos adversos (Brasil, 2008).

Este manual foi um marco para a vigilância de EAPV na rede pública de saúde do país, impulsionando a e possibilitando aos profissionais da saúde obter ou aprimorar seus conhecimentos nesta área, pois definia eventos adversos relacionados a todas as vacinas do Calendário Nacional de Vacinação de 1998 e

de alguns imunobiológicos especiais, a saber: vacina Bacilo Calmette-Guérin (BCG); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (DTP); vacina adsorvida difteria, tétano adulto (dT); vacina sarampo, rubéola (SR); vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) (VOP); vacina hepatite B (recombinante) (HB); vacina febre amarela (atenuada) (FA); vacina rábica Fuenzalida Palacios (inativada) (VR); vacina meningocócica AC (polissacarídica) (MnAC); e vacina febre tifoide (atenuada) (FT). O referido manual continha, ainda, a descrição do SNVEAPV, a Ficha de notificação/investigação de EAPV, o fluxo de informações e condutas frente a alguns EAPV (Brasil, 1998).

Com esses avanços, foram integradas às ações dos serviços de saúde a vigilância epidemiológica de EAPV e a análise dos possíveis riscos da utilização de um imunobiológico, requerendo conhecimento técnico-científico dos profissionais para a tomada de decisão e, principalmente, para garantir a vacinação segura, mantendo-se a confiabilidade no serviço (Bisetto, Cubas, Malucelli, 2010).

A partir do final da década de 1990, outras ações foram desenvolvidas pelo MS visando à segurança do usuário. Com a fundação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) iniciaram-se, no Brasil, atividades relacionadas à segurança dos produtos e serviços e à implantação da Rede Brasileira de Hospitais Sentinelas para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos, materiais e equipamentos médico-hospitalares (Cassiani, 2010).

A fim de contribuir para a segurança dos imunobiológicos, a World Health Organization (WHO, desde 1999, dispõe de um Comitê Mundial Consultivo sobre Segurança de Vacinas (GACVS) com o objetivo de discutir, cientificamente, questões de interesse mundial nessa área (WHO, 2013a). Já em 2004, foi criada, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de colaborar para a melhoria da segurança dos cuidados de saúde (WHO, 2013b).

No Brasil, em 2008, foi criada a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP), cujo objetivo é “fortalecer a assistência de enfermagem segura e com qualidade” (Cassiani, 2010, p.6), buscando articulação e parcerias entre as instituições de saúde e de educação (Cassiani, 2010).

Em meio ao movimento mundial para a assistência segura, em 2013, o MS instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente, cujo objetivo geral é

“contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, [e dentre os específicos] promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde” (Brasil, 2013b).

Um EAPV pode ser causado por fatores relacionados ao imunobiológico (como componentes e produção), ao vacinado (reações de ansiedade relacionadas à vacinação, comprometimento imunológico etc.) e ao processo de vacinação, envolvendo **erro de imunização** (Brasil, 2008, 2014a).

Pelas características farmacológicas dos imunobiológicos, o EI é considerado um erro de medicação (Brasil, 2014a), conceituado pelo National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) (2015) como:

“qualquer evento evitável, que pode causar ou levar a uso inapropriado de medicamentos [dentre estes todos os imunobiológicos] ou causar dano ao paciente, enquanto o medicamento está sob controle do profissional de saúde, do paciente ou do consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo a prescrição, orientação verbal, rotulagem do produto, embalagem e nomenclatura, composição, distribuição, administração, educação, monitorização” (Tradução nossa).

Esse tipo de erro pode ocorrer em consequência de atitudes e/ou procedimentos em desacordo com as normas e/ou técnicas estabelecidas. Podem resultar em EAPV não grave, grave e óbito, ou, ainda, não causar nenhum dano físico. Em muitos países, os erros de imunização são apontados como causa da maioria dos EAPV notificados (Brasil, 2014a), o que reflete a magnitude desse problema para a vacinação segura.

Na rede pública de saúde, o programa de imunização é executado, principalmente, pela enfermagem, desde a aplicação da vacina, passando pelo atendimento de evento adverso não grave, até a vigilância epidemiológica de EAPV e de erros de imunização. Entretanto, observa-se incipiência no conhecimento dos profissionais nesta área (Pedersoli, Antonialli, Vila, 2012), o que dificulta a tomada de decisão frente a um evento, não apenas na prestação do cuidado, mas, também, na investigação do caso, o que contribui para o aumento de risco de danos ao usuário.

Uma investigação das causas de EAPV não grave, identificou erros de imunização ligados à prática da enfermagem, como delimitação errônea da área de aplicação da injeção e falta da lavagem das mãos, que resultaram em abscesso infeccioso (Jesus, Bastos, Carvalho, 2004; Piacentini, Contrera-Moreno, 2011).

Bisetto e Ciosak (2014b) encontraram dados semelhantes no Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV) do Paraná, com 64 registros de abscessos infecciosos relacionados, principalmente, às vacinas: difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada) (DTP/Hib), BCG, dT, DTP e vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) (Pn23). As crianças menores de cinco anos de idade foram as mais atingidas (67%), com predomínio das menores de um ano (53%). O número de casos notificados aumentou de um, em 2000, para 30, em 2011, com mediana de 4, sendo que até 2010 não houve mais que seis notificações por ano.

A ocorrência de erros relacionados à assistência à saúde tem despertado interesse das autoridades sanitárias, tanto pelas suas consequências ao indivíduo, quanto pelas questões jurídicas envolvidas (Fakih, Freitas, Secoli, 2009; Schamne, Bisetto, 2011).

No Brasil, em 1997, um caso relacionado a EI foi levado aos tribunais, com a condenação da vacinadora, devido à administração inadvertida de insulina em 32 crianças, ao invés da DTP, o que resultou em seis óbitos. A profissional admitiu que não leu o rótulo da vacina e que os dois produtos estavam armazenados na mesma prateleira do refrigerador, contrariando as normas do PNI. Além disso, ambos os frascos eram semelhantes (Araújo, 2010),

Portanto, um dos grandes desafios na imunização é garantir práticas seguras na vacinação, desde a produção do imunobiológico até a sua administração, a fim de atingir os objetivos do programa de imunização e manter a credibilidade da população.

Para isso, é fundamental a vigilância epidemiológica de EAPV e EI, pois o seu monitoramento junto aos laboratórios, secretarias de saúde e redes de atenção possibilita desenvolver ações, demonstrando que os benefícios da utilização dos imunobiológicos são superiores aos seus riscos (Brasil, 2014a).

1.1 VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EAPV E SUA EVOLUÇÃO

A preocupação com o impacto dos EAPV nas coberturas vacinais impulsionou, em vários países, a implantação da vigilância epidemiológica desses eventos. Tal medida também foi adotada pelo Brasil em 1992, com a criação do SNVEAPV, que apresenta os seguintes objetivos:

- a) “normatizar o reconhecimento e a conduta frente aos casos suspeitos de EAPV;
- b) permitir maior conhecimento sobre a natureza dos EAPV;
- c) dar subsídios ou sinalizar a necessidade de realização de pesquisas pertinentes, bem como realizá-las;
- d) identificar eventos novos e/ou raros;
- e) possibilitar a identificação de imunobiológicos ou lotes com desvios de qualidade na produção, resultando em produtos ou lotes mais reatogênicos e decidir quanto à sua utilização ou não;
- f) identificar possíveis falhas no transporte, armazenamento, manuseio ou administração (erros de imunização) que resultem em EAPV;
- g) estabelecer ou descartar, quando possível, a relação de causalidade do EAPV com a vacina;
- h) promover a consolidação e análise dos dados de EAPV ocorridos no país num sistema único e informatizado;
- i) assessorar os processos de capacitação ligados a área de imunização visando ao aspecto dos EAPV, promovendo supervisões e atualizações científicas;
- j) assessorar os profissionais da assistência para a avaliação, o diagnóstico e a conduta frente aos EAPV;
- k) avaliar de forma continuada a relação de risco-benefício quanto ao uso dos imunobiológicos;
- l) contribuir para a manutenção de credibilidade do PNI junto à população e aos profissionais de saúde;
- m) prover, regularmente, informação pertinente à segurança dos imunobiológicos disponíveis no PNI” (Brasil, 2014a, p.23-24).

Duclos (2004) que a vigilância de EAPV deve contemplar a detecção de EI, com o objetivo de desencadear ações para corrigi-los e preveni-los. A vigilância permite investigar a associação temporal e causal de um EAPV com a vacina administrada, evitando atribuí-lo, indevidamente, ao produto, o que pode provocar

queda na adesão à vacinação e prejuízo à população, como identificado em alguns países.

Na Inglaterra, Kulenkampff, Schwartzman e Wilson (1974) divulgaram os resultados da sua pesquisa, relatando casos de doença neurológica grave após a vacina DTP. A relação causal não foi estabelecida, mas a sua divulgação na imprensa provocou, em quatro anos, uma queda acentuada na cobertura vacinal, de 80%, em 1974, para 31%, em 1978. Como consequência, ocorreu a epidemia de coqueluche, de 1977 a 1979, com óbitos e muitas internações. Com o resgate da confiança da população, as coberturas vacinais aumentaram, reduzindo a incidência e mortalidade pela doença (Brasil, 2008).

Anos depois, neste mesmo país, rumores sobre a associação da vacina sarampo, caxumba, rubéola (SCR) a um quadro clínico sugestivo de doença inflamatória intestinal e autismo, interferiu na confiança da população nessa vacina. Embora estudos tenham encontrado evidências contrárias à pesquisa referida, a abordagem da mídia deixou as pessoas inseguras e provocou queda na cobertura vacinal de 93% para 88% e abaixo de 75% em algumas regiões do país, mantendo a população suscetível a essas doenças (Martins, Maia, 2003).

Na França, a notificação de doenças neurológicas semelhantes a esclerose embora houvesse apenas associação temporal, sem confirmação da causalidade. A associação entre a vacina e doenças desmielinizantes do sistema nervoso central não foram evidenciadas em várias pesquisas. Contudo, a exploração do tema na mídia resultou em queda da cobertura vacinal da HB, atingindo também a vacina adsorvida hepatite A (inativada) (HA) (Martins, Maia, 2003).

Vale ressaltar que a preocupação com a segurança dos imunobiológicos e o temor de um EAPV são motivos apontados por usuários para a não adesão ao programa de imunização (Pereira et al., 2013; WHO, 2015; Levy, 2015), o que reforça a necessidade de processos que denotem “vacinação segura”.

Segundo Chen, Davis e Sheedy (2004), uma das maneiras de manter altas coberturas vacinais e evitar o retorno de doenças sob controle, é assegurar a confiança e a adesão da população à vacinação, através da vigilância da segurança destes produtos, bem como da sua eficácia, sendo esta uma atribuição dos programas de imunização (Figura 1).

Figura 1 – Relação entre doenças infecciosas, cobertura vacinal, eventos adversos e confiança na vacina

Fonte: Adaptado de Chen, Davis e Sheedy, 2004.

Reconhecendo a importância da vigilância de EAPV, em 2005, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS o incluiu como um agravo de notificação compulsória na Portaria N° 33/SVS/MS de 2005 (Brasil, 2005), revogada pela Portaria N° 1.271/SVS/MS de 2014, que substituiu EAPV por eventos adversos graves e óbitos pós-vacinação (Brasil, 2014c).

Os avanços na implantação da vigilância epidemiológica dos eventos adversos, em vários países, juntamente com o desenvolvimento de pesquisas sobre segurança dos imunobiológicos e do usuário, impulsionaram a ampliação da vigilância de EAPV, incluindo o EI, com ou sem evento adverso.

A ocorrência de erro é considerada grave, devido às suas consequências e à possibilidade de interferir, negativamente, na decisão das pessoas quanto à vacinação e, conseqüentemente, baixar as coberturas vacinais, podendo colocar em risco o controle das doenças imunopreveníveis (WHO, 2015).

Desde o início da vigilância de EAPV no Brasil, em 1992, até o primeiro semestre de 2014, o PNI realizava apenas a vigilância de EAPV, inclusive daqueles causados por possíveis erros de imunização relacionados, na maioria dos casos, à técnica de administração, como abscesso subcutâneo quente (Brasil, 2008, 2014a). O SIEAPV, utilizado até julho de 2014 no Paraná, permitia acesso restrito ao nível central das SES e de algumas capitais, para o registro, consolidação e

análise dos eventos adversos ocorridos em municípios brasileiros (Bisetto, Cubas, Malucelli, 2011).

As discussões sobre segurança em imunização resultaram na proposição informal, de um novo formulário de notificação/investigação de eventos adversos, pelo Núcleo de VEEAPV do PNI, contemplando vários tipos de erros de imunização. Esse documento não foi implantado oficialmente no Brasil, porém em julho de 2011, o Programa de Imunização do Paraná decidiu implantá-lo (Paraná, 2014).

Neste período, poucos Estados notificavam EI e, quando o faziam, utilizavam formulário próprio e não incluíam os dados no SIEAPV, porque não havia esta funcionalidade no sistema, razão pela qual não há dados disponíveis sobre o perfil dos tipos de erros de imunização ocorridos em todo o território nacional, anteriores ao período deste estudo. Os dados disponíveis em alguns estados, eram oriundos de pesquisas e da vigilância epidemiológica de EI.

Em 2014, o PNI implementou a vigilância de EAPV, padronizou conceitos e readequou a terminologia, utilizando uma classificação internacional de EAPV e de erros de imunização. Foi editada uma nova versão do manual de VEEAPV (Brasil, 2014a), implantado um novo Formulário de Notificação/Investigação de EAPV e um novo SIEAPV, desta vez *online*, em todo o território nacional (Brasil, 2013c). Com essas mudanças, o termo erro programático foi substituído por erro de imunização.

Dentre as causas de alguns eventos adversos é possível encontrar o EI, como, a aplicação da vacina difteria e tétano por via subcutânea, resultando em abscesso subcutâneo frio, o qual, neste estudo, será chamado de **EI com evento adverso**.

O EI também, pode ocorrer sem provocar danos aparentes, como, a administração de vacina vencida que não resulta em EAPV. Contudo, pode resultar em prejuízo ao usuário, como falha na resposta imunológica (CIOMS, 2012) e preocupação à família (Venkataraman et al., 2015). Esse tipo de EI será aqui denominado **EI sem evento adverso**.

Ambos os tipos de erros de imunização são identificados em pesquisas sobre vacinação.

No Irã, a investigação de um surto de abscessos frios em 153 crianças recém-nascidas vacinadas em um hospital concluiu que tais abscessos foram causados

por EI com evento adverso, devido à utilização de uma única seringa para administrar a vacina BCG e, em seguida, a HB em cada criança (Arshi et al., 2003).

Já um estudo realizado em Londres registrou incidentes envolvendo EI sem evento adverso, relacionados à diluição incorreta, à administração de imunobiológico em local incorreto e de produto exposto a temperatura não preconizada. Diante da possibilidade de falha na resposta imunológica, os casos foram contatados e recomendada a revacinação (Craig et al., 2011).

O PNI estabelece um fluxo de informações do SNVEAPV com o objetivo de facilitar a operacionalização da notificação e investigação dos eventos adversos. Cada nível: local, municipal, regional, estadual e nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), tem atribuições diferentes, conforme normalização (Brasil, 2008).

No período dessa pesquisa, o fluxo de informações no Paraná estava organizado de forma que o trâmite de formulários de notificação/investigação impressos, fossem enviados do nível local ao estadual através de malote. No nível central os formulários eram analisados, digitados no SIEAPV e encaminhados, via internet, ao PNI (Figura 2).

Figura 2 – Fluxograma de Informação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Paraná, 2013

Fonte: Adaptado de Brasil, 2008.

Dada a importância da vigilância de EAPV e de erros de imunização, estes devem ser notificados e investigados, tanto na rede pública de saúde, no SIEAPV, quanto na rede privada, no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), por instituições de saúde, profissionais de saúde ou cidadãos cadastrados (Brasil, 2014a).

A vigilância epidemiológica de EI deve compreender todos os tipos de erro, em virtude das suas consequências, que podem abranger desde a redução da ação ou ineficácia do imunobiológico, até EAPV graves e letais (Cameron, 2012).

Embora tenha aumentado o número de notificações de EAPV e EI, estes não representam a totalidade dos casos ocorridos, devido a vigilância passiva adotada ou seja, quando a notificação é espontânea, apresentando limitações, como a subnotificação (Loughlin et al., 2012; Monteiro, Takano, Waldman, 2011). Segundo alguns autores, isto pode se acentuar, pois o medo de sofrer repreensões conduz o vacinador a não registrar o caso, como observado em outros setores da área da saúde (Bohomol, Ramos, 2007; Harada, 2006).

Estima-se que 75% dos erros em saúde são subnotificados e, destes, 40% são decorrentes de abordagem negativa e punitiva dos serviços (Harada, 2006). Na maioria das organizações, o erro é considerado pessoal, responsabilizando apenas o indivíduo e desconsiderando outros fatores relacionados ao sistema que possam contribuir para a ocorrência de erros, intervindo somente na pessoa, podendo haver repetição de erros (Reason, 2009).

Apesar disso, o número de casos de erros registrados está acima do esperado, o que revela um grave problema, pois suas causas podem ser evitáveis (Rosa, Perini, 2003).

Muitas publicações sobre erros em saúde são encontradas, mas a maioria aborda somente aqueles que resultaram em eventos clínicos (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000); poucas delas investigam erros de imunização elencados pelo CIOMS e PNI, com suas possíveis causas.

Considerando-se o que foi exposto e seguindo-se as tendências atuais e recomendações da OMS para práticas seguras em imunização, este estudo propõe conhecer os tipos de EI decorrente da aplicação de imunobiológico na rede pública de saúde do Brasil e do Paraná, além de identificar e analisar suas possíveis causas

sob o olhar dos profissionais que atuam nesta área, através da abordagem sistêmica, em que o erro não é a causa, mas a consequência (Reason, 2009).

Diante deste cenário, tem-se a questão norteadora: **Que tipos de erro de imunização ocorrem no Brasil e no Paraná e que fatores contribuem para a sua ocorrência?**

O produto final deste estudo poderá subsidiar o planejamento e o gerenciamento das ações de imunização, com recomendações para implementação de estratégias que evitem e/ou reduzam os fatores de risco de erros, contribuindo, assim, para a reorganização dos serviços e aprimoramento da qualidade das ações de enfermagem nesta área, proporcionando qualidade e segurança ao usuário.

2 OBJETIVOS

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os erros de imunização e a percepção de vacinadores sobre os fatores que contribuem para a sua ocorrência.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Identificar e caracterizar os tipos de erro de imunização com evento adverso, notificados no Sistema de Informação de EAPV, no Brasil e no Paraná, no período compreendido entre 2003 e 2013;
- b) Identificar e caracterizar os tipos de erro de imunização sem evento adverso notificados no Paraná, no período compreendido entre 2003 e 2013;
- c) Analisar a evolução da incidência de erro de imunização com evento adverso e sem evento adverso, no Paraná, no período compreendido entre 2003 e 2013.
- d) Projetar e analisar a tendência da incidência de erro de imunização com e sem evento adverso, no Paraná, no período de 2003 a 2018.
- e) Conhecer, na percepção dos vacinadores, os fatores que contribuem para a ocorrência de erro de imunização.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3 REFERENCIAL TEÓRICO

A segurança na prestação do cuidado é um tema amplamente discutido na área da saúde, com grande repercussão nas últimas décadas, impulsionando investigações científicas para o desenvolvimento de práticas mais seguras (Cassiani, 2010).

A ocorrência de erros na assistência à saúde, muito enfatizada na administração de medicamentos envolvendo a prática de enfermagem, impulsionou a ampliação da abrangência deste fenômeno para os erros na administração de imunobiológicos (Brasil, 2014a).

A identificação de EI, bem como de suas causas, é fundamental para evitar sua recorrência, mas ainda é pouco explorada. Em várias instituições de saúde a abordagem do erro é centrada na pessoa, com adoção de intervenções punitivas para solucioná-lo, sem considerar que as causas de erros estão relacionadas a múltiplos fatores, que interagem entre si.

Assim, serão adotados como referencial teórico: o **erro de imunização**, de acordo com o PNI (Brasil, 2013c, 2014a) e a **abordagem sistêmica do erro**, segundo Reason (2009).

3.1 ERRO DE IMUNIZAÇÃO

A administração de um imunobiológico deve preservar a segurança do paciente, considerando-se: indicações, contraindicações, dosagens, condições de armazenamento, procedimentos de reconstituição descritos em bula etc. Porém, algumas vezes, há desvios da qualidade associados a fatores sistêmicos, ao descumprirem-se as normas e técnicas, o que pode ocasionar um EI (Brasil, 2008; Craig et al., 2011).

Para assegurar a vigilância de EI, o PNI formulou definições concisas dos tipos de erro de imunização que devem ser notificados e investigados, constantes no formulário de notificação/investigação e no SIEAPV *online*, adotados neste estudo (Brasil, 2013c; Brasil, 2014a):

- a) **imunobiológico utilizado:** quando é administrado o imunobiológico errado, com troca da vacina. Por exemplo, administrar dT ao invés de DTP;
- b) **técnica de administração:** local incorreto, via de administração (administrar por via subcutânea uma vacina indicada para via intramuscular), e dosagem (superior ou inferior a recomendada);
- c) **erro de administração:** uso incorreto de diluentes, administração de outros produtos que não vacinas e/ou seus diluentes. Por exemplo, diluir a MnCC com a Hib;
- d) **manuseio:** relacionados à conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequados de imunobiológicos. Por exemplo, administrar vacina exposta à temperatura de 25°C;
- e) **intervalo inadequado entre vacinas:** quando o intervalo entre as vacinas e/ou doses é menor que o recomendado. Por exemplo, aplicar duas vacinas atenuadas com intervalo de 10 dias entre as doses;
- f) **validade vencida:** administração de imunobiológico com o prazo de validade expirado;
- g) **prescrição e/ou indicações:** administração de imunobiológico não indicado para um grupo populacional ou em indivíduos fora da idade recomendada, como a aplicação da vacina VORH em criança com idade acima de 7 meses completos;
- h) **não avaliação de contraindicações ou precauções:** quando é administrado um imunobiológico em uma pessoa que não poderia receber este produto. Por exemplo, administrar uma vacina atenuada em um doente com Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS);
- i) **outros:** casos não contemplados nos tipos anteriores.

O EI pode ser originado durante o processo de produção, conservação, manuseio e administração do imunobiológico, conceituados a seguir (Brasil, 2014a):

- a) **Produção:** ocorre quando as boas práticas de fabricação e controle de qualidade dos imunobiológicos não são cumpridas, provocando alterações de potência (resulta em resposta imunológica abaixo do recomendado para

imunizar), aumento da reatogenicidade por desvios da qualidade na esterilidade do produto, entre outros;

b) **Rede de frio:** falhas no transporte, armazenamento, acondicionamento, distribuição e controle de temperatura dos imunobiológicos, as quais podem comprometer sua potência imunogênica e se manifestam pelas alterações de coloração e turvação dos produtos. Tais falhas podem causar reações locais ou sistêmicas, tais como aglutinação de excipientes à base de alumínio;

c) Manuseio e administração

c.1) **reconstituição incorreta:** há poucos estudos sobre o efeito de diluição incorreta na estabilidade das vacinas. Entretanto, componentes de uma vacina (antígenos, conservantes ou adjuvantes) podem interferir no efeito de outra, reduzindo a sua potência e, conseqüentemente, a resposta imunológica. Por exemplo, reconstituir a vacina MnCC, utilizando como diluente a vacina influenza;

c.2) **diluente incorreto:** cada vacina que necessita de reconstituição tem um diluente que contém agentes estabilizantes específicos para cada vacina. A utilização de diluente incorreto pode alterar a potência ou eficácia da vacina diluída com o produto incorreto, com interferência na resposta imunológica;

c.3) **dosagem incorreta:** a administração de dose de vacina maior que o recomendado pelo produtor não afeta a resposta imunológica, mas poderá aumentar o risco de eventos locais. Entretanto, dose inferior à recomendada pode prejudicar a resposta imunológica;

c.4) **tamanho de agulha:** a utilização de agulhas de tamanho inadequado pode infundir o imunobiológico em tecido impróprio e causar abscesso subcutâneo frio (estéril). Por exemplo, aplicar a DTP, que contém adjuvantes com alumínio e deve ser administrada por via intramuscular profunda, com uma agulha indicada para a via subcutânea;

c.5) **troca de vacinas:** ocorre por falhas no acondicionamento e troca da vacina na hora do preparo, resultando na aplicação da vacina errada;

- c.6) **via e/ou local de administração incorreto:** ocorre quando uma vacina é administrada em via ou local não indicado pelo Programa de Imunizações e/ou laboratório produtor;
- c.7) **idade fora das recomendações:** a administração de vacinas abaixo da idade recomendada, em geral, não provoca danos, mas pode interferir na resposta imunológica, se houver anticorpos maternos. Em algumas vacinas pode aumentar o risco de EAPV, como nas VORH e FA;
- c.8) **intervalo entre vacinações:** vacina é administrada com intervalo menor que o recomendado, podendo haver interferência na resposta imunológica, com necessidade de revacinação;
- c.9) **vacinas fora do prazo de validade:** o prazo de validade das vacinas é determinado pelo produtor. Após o seu vencimento pode ocorrer a sua degradação e consequente redução da potência. Neste caso, recomenda-se a revacinação.

Os erros de imunização podem causar eventos adversos locais e regionais, “em geral não relacionados à imunodeficiência e podem, em alguns casos, estar ligados à técnica incorreta da administração da vacina” (Brasil, 2014a, p. 68). Estes EAPV que apresentam manifestações clínicas e necessitam de tratamento medicamentoso, provavelmente são os mais valorizados pelos usuários e profissionais de saúde. Como citado anteriormente, há erro de imunização que apesar de não provocar reações, interferem igualmente na segurança do paciente e, no entanto, são subnotificados.

Apesar da impossibilidade de eliminar totalmente os riscos de EI, a identificação das suas causas é essencial para a aquisição de novos conhecimentos que possibilitem a proposição de intervenções, visando a melhoria da qualidade do cuidado em imunização (Silva et al., 2007).

3.2 TEORIA DO ERRO HUMANO

A preocupação com os erros na prestação do cuidado destacou-se com a publicação do relatório apresentado pelo *Institute of Medicine – To err is human: building a safer health system*, em 2000, que revelou um número elevado de eventos adversos relacionados à assistência hospitalar, com mais da metade causados por erros médicos (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000).

O erro humano é um dos maiores responsáveis pela ocorrência de acidentes na área de saúde; porém, não pode ser atribuído somente ao indivíduo. Geralmente, o erro é induzido por falhas no sistema, cujos componentes são humanos e não humanos (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000; Reason, 2009).

Reason (2009) conceitua o erro humano como a falha de uma sequência planejada de atividades físicas ou mentais para alcançar um resultado pretendido, não podendo, portanto, ser atribuído ao acaso. Para o autor, a origem dos erros está ligada a uma ação intencional, que para ocorrer depende de dois tipos de falhas:

- a) **falha na execução**: causada por **deslize e lapso**, em que a ação não foi realizada como pretendida no plano, mas o resultado pode ou não ser alcançado. A diferença entre eles é que o deslize pode ser observado e o lapso não, pois se refere a uma falha de memória. Um exemplo de deslize é quando o vacinador troca o frasco e administra a vacina errada. O lapso é quando o vacinador registra na caderneta da criança o nome da vacina administrada, mas esquece de colocar a data. Nestes casos as intenções foram corretas, mas as ações não seguiram o planejado.
- b) **falha no planejamento**: ocorre devido a **engano**, onde a ação foi realizada como planejado, mas o plano estava errado e o resultado pretendido não será alcançado. Por exemplo, não constar no informe técnico de vacinação disponibilizado ao vacinador, que a vacina Influenza deve ser administrada em duas doses nas crianças primo vacinadas abaixo de oito anos. Se o vacinador não receber esta informação previamente, realizará a vacinação de maneira incorreta.

O erro pode ser explicado de duas maneiras: com a **abordagem centrada na pessoa** ou **no sistema**, ambos com modelos distintos de causalidades e de formas de gerenciá-lo. O entendimento dessas diferenças é importante para o enfrentamento dos riscos presentes nos imprevistos da prática clínica (Reason, 2000, 2009).

A **abordagem centrada na pessoa**, tradicional e muito difundida, concentra os erros nas pessoas, nos atos inseguros dos profissionais que prestam o cuidado; dentre eles, os enfermeiros. Tais atos são decorrentes, principalmente, de processos mentais, como esquecimento, desatenção, falta de motivação, descuido, negligência e imprudência.

Uma deficiência desta abordagem é atribuir a origem do erro somente ao indivíduo, desconsiderando o contexto da sua ocorrência, o que contribui para a sua recorrência. Os adeptos dessa abordagem tratam o erro como questão moral e as soluções propostas para o seu enfrentamento são direcionadas ao comportamento humano, como a adoção de medidas disciplinares e treinamentos (Reason, 2000, 2009; Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000).

A **abordagem centrada no sistema** considera que o ser humano é passível de falhas e, por isso, os erros são esperados em todas as organizações. Nesta concepção os erros são compreendidos como consequências e não como causas, que se originam de desvios de comportamento humano e, principalmente, de fatores sistêmicos. Um sistema reúne elementos humanos ou não (equipamentos, tecnologias etc.), os quais são interdependentes e se inter-relacionam para atingir um único objetivo (Reason, 2009).

Um sistema pode ser composto por vários outros sistemas, implicando na sua complexidade (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000). Por exemplo, uma sala de vacinação é um tipo de sistema composto por vacinadores (elementos humanos), refrigeradores, vacinas, seringas, espaço físico etc. (elementos não humanos), inserido em um outro de maior complexidade, a UBS, com o objetivo comum de imunizar a população. Na abordagem sistêmica a ocorrência de erros está relacionada a fatores multidimensionais, assim, para que as ações preventivas sejam efetivas é essencial identificá-los e conhecer as suas causas.

Pesquisas realizadas na área de saúde identificaram fatores que influenciaram os erros, envolvendo procedimentos técnicos, infraestrutura da

instituição (Harada, 2006), além de distração, pressa, estresse, inexperiência, entre outros, relacionados a quem executa a ação (Burkey, Short, Rowbottom, 1997; Telles Filho et al., 2011).

Harada (2006) sintetiza os fatores sistêmicos que contribuem para a ocorrência de erros, dividindo-os em humanos, institucionais/organizacionais e ambientais que, quando interagem entre si, resultam em erro (Figura 3):

Figura 3 – Fatores que contribuem para a ocorrência de erro

Fonte: Adaptado de Harada, 2006.

a) Fatores humanos, tais como conhecimento/habilidades, psicológicos e fisiológicos, que afetem a cognição do profissional, podem contribuir com a ocorrência de erro, colocando em risco a segurança do paciente.

1. Conhecimentos e habilidades: refere-se a falta de habilidade técnica na administração de vacinas. Se durante a aplicação da BCG, aprofundar-se a introdução da agulha, atingindo o subcutâneo, pode ocasionar uma úlcera maior que 1cm. Ou o desconhecimento das contraindicações de uma vacina atenuada para uma pessoa imunocomprometida, como a vacina febre amarela, poderá provocar doença viscerotrópica aguda. A redução destas falhas envolve o desenvolvimento de recursos humanos, no ensino formal, na educação permanente e continuada (Harada, 2006).

2. Psicológicos: estresse, tédio, frustração, falta de atenção etc.
 3. Fisiológicos: fadiga, sono, sobrecarga de trabalho (cansaço), etc.
- b) Fatores institucionais/organizacionais: recursos físicos inadequados; falta de material; equipamentos sem manutenção; inexistência ou educação permanente deficiente; supervisão inadequada e recursos humanos insuficientes são alguns fatores contribuintes para a ocorrência do erro. As frequentes mudanças no calendário nacional e no esquema de vacinação e a introdução de novas vacinas, necessitam de atualização dos vacinadores para evitar os erros de imunização (Harada, 2006).
- c) Fatores ambientais: barulho (ruídos), agitação (muito movimento), calor, iluminação, estímulos visuais etc., podem provocar estresse, falta de atenção e concentração e, conseqüentemente, erros (Harada, 2006).

Reason (2009) afirma que a abordagem sistêmica é a mais adequada para o enfrentamento do erro, pois com a identificação das suas causas é possível construir defesas com o intuito de evitá-los ou reduzir os efeitos causados pelas condições de trabalho das pessoas. As medidas de controle baseiam-se na premissa de que não é possível mudar a natureza humana, mas as condições de trabalho podem ser mudadas.

As defesas são compostas por várias barreiras, algumas são projetadas (alarmes de temperatura nos refrigeradores contendo imunobiológicos, cartazes com o esquema e placas para identificação das vacinas); outras, dependentes de pessoas (enfermeiro para educação permanente dos vacinadores), bem como de procedimentos e controles administrativos. Apesar de serem eficazes, sempre pode haver um ponto frágil, sendo fundamental, que, na ocorrência de um erro, não se identifique apenas quem errou, mas como e por que houve a falha (Reason, 2000, 2009; Nascimento, Travassos, 2010).

Em um mundo ideal, as barreiras de defesas deveriam estar intactas, contudo, na realidade, apresentam pontos de fragilidade, causados por falhas ativas e condições latentes (Reason, 2000).

As falhas ativas são os atos inseguros cometidos por profissionais de saúde que prestam o cuidado e estão em contato direto com o paciente ou o sistema e se apresentam em forma de deslizes, lapsos e violações dos protocolos. Apresentam

um efeito direto sobre a integridade da defesa, são difíceis de prever, ocorrem num momento próximo do erro e duram pouco tempo (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000; Reason, 2000).

As condições latentes são fatores presentes no sistema, muitas vezes por longo tempo e contribuem para o erro devido a decisões erradas tomadas por gestores, pelo pessoal que elabora os protocolos etc. Tais condições podem causar dois tipos de efeitos adversos: fatores que podem provocar erros no local de trabalho (falta de pessoal, fadiga, falta de experiência) e fragilidades duradouras nas defesas (alarme do refrigerador de vacinas sem interface com sistema de telefonia em situação de emergência; área física deficiente) (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000; Reason, 2000, 2009).

Ao contrário das falhas ativas, que não podem ser previstas antes da ocorrência de um erro, as condições latentes podem ser facilmente identificadas e corrigidas antes da sua associação com as ativas, que resultará em erro. Em geral, as medidas adotadas para evitar os erros estão voltadas à redução das falhas ativas, mantendo as condições latentes, que se acumulam no sistema durante anos, tornando-o mais propenso a erros (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000; Reason, 2000; Nascimento, Travassos, 2010).

Para Reason (2000) uma falha isolada não traz grande prejuízo ao sistema, mas quando associadas podem oportunizar a ocorrência de um erro. Propõe o “modelo do queijo suíço no sistema de acidentes”, adequado a sistemas complexos como o cuidado em saúde, para comparar as barreiras de defesas com fatias de queijo suíço, onde os furos representam as falhas ativas e condições latentes. Quando os furos nas barreiras se alinham, criam “janelas de oportunidade” e permitem a ocorrência de erro.

A Figura 4 traduz como este modelo funciona na imunização, mostrando as fragilidades do sistema com barreiras de defesa para preveni-las quando as falhas se alinham, resultando em erro.

Figura 4 – Modelo do “queijo suíço” apresentando as barreiras do programa de imunizações, rompidas por uma trajetória de acidente, resultando em erro

Fonte: Adaptado de Reason (2000).

Acredita-se que a abordagem sistêmica possibilita a prevenção do EI, com ações focadas no indivíduo, na equipe, na tarefa, no local de trabalho e na instituição, criando condições adequadas à prestação do cuidado, promovendo a segurança do paciente/usuário (Reason, 2000, 2009; Nascimento, Travassos, 2010).

4 PERCURSO METODOLÓGICO

4 PERCURSO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE PESQUISA

Considerando-se que a ocorrência de um erro em imunização envolve circunstâncias objetivas e subjetivas, esta pesquisa, exploratória, retrospectiva e prospectiva, foi realizada com abordagem mista, que combina as formas quantitativa e qualitativas, pois ambos podem levar a resultados relevantes relacionados à realidade objetiva. Embora tenham papéis distintos, não se opõem e, quando aplicados no mesmo estudo, possibilitam conhecer a realidade de maneira mais elaborada e completa (Creswell, 2007, p.27; Minayo, 2008)

O método quantitativo tem como finalidade propiciar o conhecimento de dados, indicadores e tendências observáveis; contudo, limita-se ao que pode ser enumerado e a avaliação da realidade objetiva é reducionista. Por sua vez, o método qualitativo é o que melhor se aplica a pesquisas que envolvem situações particulares e possibilita revelar processos sociais pouco conhecidos, relacionados a grupos específicos (Minayo, 2008).

Desse modo, a pesquisa foi desenvolvida em duas fases:

Fase I – quantitativa, descritiva, retrospectiva, documental - para analisar a ocorrência e a incidência de EI;

Fase II - qualitativa, prospectiva - para apreender, a partir da percepção dos vacinadores, os fatores que contribuem para a ocorrência de EI. Esta fase incluiu ainda, uma observação não participante nas salas de vacinação, para buscar conhecer os ambientes em que atuam os vacinadores e verificar a sua contribuição ou não na ocorrência de EI.

4.2 CENÁRIO DA PESQUISA

A pesquisa utilizou dois cenários distintos: **na Fase I**, dados a partir do banco do SIEAPV do Brasil e Paraná (PR), disponibilizados pelo Ministério da Saúde/ PNI e pelo Programa Estadual de Imunização (PEI) do Paraná.

Na **Fase II**, Região Metropolitana de Curitiba (RMC), pois o número de doses aplicadas em 2013, correspondia a 30,3% do total do Estado, o que aumentaria a possibilidade de encontrar mais notificações de erros, além disso, como a pesquisadora coordenava a VEEAPV do Programa Estadual de Imunização do Paraná, a escolha poderia trazer contribuições para alterar o curso dos erros de imunização.

O Paraná é um dos 26 estados do Brasil, situado na região sul, faz divisa com os Estados de São Paulo, Santa Catarina e Mato Grosso do Sul, fronteira com Paraguai e Argentina e limite com o Oceano Atlântico (Figura 5).

Figura 5 – Mapa do Paraná, com divisas, fronteiras, limite e municípios mais importantes do Estado

Fonte: Paraná, 2013a.

O Estado ocupa uma área de 199.880 km², distribuída em 399 municípios, com população total de 10.444.526 habitantes (2010), formada por descendentes de várias etnias: indígenas, poloneses, italianos, alemães, ucranianos, holandeses, espanhóis, japoneses e portugueses, e por migrantes procedentes, em sua maioria, dos estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo e Minas Gerais, dos quais 85,3% residentes na zona urbana. Curitiba é a sua capital e a maior cidade

do Paraná, com 1.751.907 habitantes, os quais representavam 16,8% da população do Estado, em 2010 (Paraná, 2013a).

Dentre as Secretarias de Estado do Paraná, a SESA-PR é a responsável pela gestão do SUS no âmbito estadual, dispondo de 22 Regionais de Saúde (RS) distribuídas no Estado, as quais acompanham as ações de saúde desenvolvidas nos municípios das suas áreas de abrangência (Paraná, 2014). O PEI coordena as diretrizes do PNI desenvolvidas no Paraná, executadas e acompanhadas pelas coordenações de imunização regionais e municipais.

A rede pública de saúde do Paraná, em 2013, dispunha de 1.850 salas de vacinação, distribuídas nos 399 municípios, as quais administraram, nesse ano, 5.334.172 doses de imunobiológicos, alcançando a cobertura vacinal básica preconizada pelo PNI, para menores de 1 ano de idade (Paraná, 2014).

A RMC, criada em 1973, é composta por 29 municípios (Figura 6): Curitiba, Adrianópolis, Agudos do Sul, Almirante Tamandaré, Araucária, Balsa Nova, Bocaiúva do Sul, Campina Grande do Sul, Campo Largo, Campo Magro, Cerro Azul, Colombo, Contenda, Dr. Ulysses, Fazenda Rio Grande, Itaperuçu, Lapa, Mandirituba, Pinhais, Piraquara, Quatro Barras, Quitandinha, Rio Branco do Sul, São José dos Pinhais, Tijucas do Sul, Tunas do Paraná, Piên, Campo do Tenente e Rio Negro. Trata-se de 3.223.836 habitantes, concentrando 30,9% da população do Paraná. Sua área de extensão é 16.581,21 km², o segundo maior território de região metropolitana do Brasil (Paraná, 2013b).

Figura 6 – Mapa da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná

Fonte: Grêmio Unidade Guatupê, 2013b.

Nota: Campo do Tenente, Rio Negro e Piên foram os últimos municípios a se integrarem à RMC

Esta região do Paraná, em 2013, dispunha de 377 salas de vacinação, as quais administraram 1.673.283 doses de imunobiológicos, o que representou 30,3% das doses aplicadas no Estado. Quanto à vigilância epidemiológica de EAPV e EI, em 2012, apenas 49% dos seus 29 municípios notificaram eventos adversos (Bisetto, 2013), considerando que todos os imunobiológicos são passíveis de EAPV, é preocupante o número de municípios silenciosos, ou seja, aqueles que não notificaram casos suspeitos ou confirmados, nesse período.

Em todos os municípios da RMC, a coordenação do programa de imunização está sob a responsabilidade de um profissional da enfermagem, assim como na vigilância de EAPV, com exceção de Curitiba, cuja vigilância está sob responsabilidade de uma médica (Bisetto, Ciosak, 2013a), mostrando a importante inserção da enfermagem na imunização, principalmente na coordenação dos programas.

Para a **Fase II** foram selecionados, a partir da identificação das UBS da **Fase I**, os municípios que notificaram EI, que compunham a RMC e suas respectivas unidades de saúde.

4.3 FONTE DE DADOS E POPULAÇÃO

Para a **Fase I**, foram utilizados dados do período de 2003 a 2013, pois a pretensão era fazer a análise num período maior que 10 anos e o banco de dados do SI-EAPV, do Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações (SI-API) e do Sistema de Avaliação do Programa de Imunizações-Web (SI-APIWEB), disponibilizava dados completos até o ano de 2013:

- a) base de dados secundários do SIEAPV, constando os registros de EAPV considerados EI com evento adverso notificados no Brasil;
- b) base de dados secundários do SI-API e do SI-APIWEB, constando o número de doses de imunobiológicos administradas na rede pública de saúde do Paraná;
- c) dados secundários do relatório de registro de EI sem evento adverso ocorrido no Paraná, de 2003 a 2010, período em que foi realizado o levantamento pelo Programa Estadual de Imunização do Paraná, com descontinuidade nos anos subsequentes;
- d) dados primários de notificações de EI sem evento adverso, extraídos dos formulários impressos de notificação/investigação de EAPV do Paraná, de 2011 a 2013.

Foram selecionados, como identificadores de **EI com evento adverso**, os eventos causados, possivelmente, por EI, conforme descrição apresentada no Manual de VEEAPV (Brasil, 2014a), sendo elencados os seguintes:

- a) abscesso subcutâneo frio;
- b) abscesso subcutâneo quente;
- c) granuloma;
- d) linfadenopatia não supurada maior que 3cm;
- e) linfadenopatia supurada;
- f) úlcera maior que 1cm.

Foram incluídos na pesquisa somente os casos confirmados de EI com evento adverso.

Para definir os tipos de **EI sem evento adverso**, utilizou-se o novo Formulário de Notificação/Investigação de EAPV (Brasil, 2013c) e elencaram-se os seguintes:

- a) imunobiológico utilizado (troca de vacinas);
- b) técnica de administração (via, local e dose errada);
- c) erro de administração (uso incorreto do diluente, administração de outros produtos que não vacinas e/ou seus diluentes);
- d) manuseio (conservação de temperatura, transporte e armazenamento inadequado);
- e) intervalo inadequado entre vacinas [e doses];
- f) validade vencida;
- g) prescrição ou indicações (fora da idade recomendada);
- h) não avaliação de contraindicações ou precauções; e
- i) outros.

Foram incluídos todos os casos confirmados de EI sem evento adverso.

Para a **Fase II**, foram incluídos todos os vacinadores (enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem), presentes nas UBS identificadas como notificadoras de EI em 2013, a partir dos resultados da **Fase I**, último ano com dados disponibilizados, possibilitando encontrar cenários mais próximos ao do período do estudo, inclusive com a participação de antigos vacinadores.

A partir da seleção apontada anteriormente foram definidas as UBS onde se realizariam as observações diretas das salas de vacinação e os vacinadores (enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem) que poderiam ser entrevistados.

Foram adotados como critérios de inclusão dos sujeitos: vacinadores de ambos os sexos, que atuavam nas salas de vacinação das UBS selecionadas há mais de um ano. Foram excluídos os trabalhadores em férias ou licença para tratamento de saúde ou ausentes do trabalho no dia agendado para a entrevista. Todos os participantes que aceitaram participar da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apendice A).

4.4 INSTRUMENTOS DE COLETA DOS DADOS

Foram elaborados instrumentos específicos para cada fase da pesquisa, com dados que atendessem aos objetivos propostos.

Para a coleta dos dados referentes a Fase I, além das bases de dados, foi construída uma planilha Excel® para erros de imunização com evento adverso ocorridos no Brasil, constando Unidade Federativa (UF), ano da aplicação do imunobiológico, imunobiológico, evento adverso, sexo e idade do vacinado.

Para o Paraná foram construídas três planilhas Excel®:

- uma para as doses de imunobiológicos administradas na rede pública de saúde do Paraná foram coletadas, contendo as seguintes variáveis: ano, mês, RS, município, imunobiológico e doses aplicadas;
- uma para EI com evento adverso e,
- uma para EI sem evento adverso, ambas com as variáveis: ano e mês da aplicação do imunobiológico, RS, município de ocorrência, imunobiológico, tipo de EI, idade e sexo do vacinado, buscando localizar, especialmente para o ano de 2013 as unidades para coleta de dados da Fase II.

Para a coleta da Fase II, em que por meio de entrevista e observação seriam coletados dados que possibilitariam conhecer os fatores que contribuem para a ocorrência dos erros, foram construídos dois instrumentos:

- a) roteiro de observação direta das salas de vacinação com impressões sobre o ambiente físico e registro de informações adicionais, como conversas informais, comportamentos, gestos e outros fatores relacionados ao ambiente de vacinação (Apêndice B).
- b) questionário apresentando dados que caracterizaram os sujeitos: idade, formação, tempo de serviço, carga horária semanal, tempo de atuação na UBS e na sala de vacinação etc. (Apêndice C).
- c) roteiro de entrevista, com questões norteadoras para investigar os fatores que contribuem para a ocorrência de erro de imunização, segundo a percepção dos vacinadores (Apêndice D).

Antes da aplicação dos instrumentos, os mesmos foram submetidos a pré-testes e reajustados, sendo que não foram incluídos na pesquisa.

4.5 COLETA DOS DADOS

Os dados foram coletados de forma distinta para cada uma das fases da pesquisa, no período compreendido entre abril e agosto de 2014, para a Fase I, e de junho a outubro de 2014, na Fase II.

Fase I – a coleta se iniciou após a liberação dos dados pelo PNI/MS (Anexo B) e pela SESA-PR (Anexo C).

A base do SIEAPV continha 150.227 registros de eventos adversos notificados entre 2003 e 2013. Destes, foram selecionadas 10.853 notificações de EAPV possivelmente causados por EI: linfadenomegalia não supurada, linfadenomegalia supurada, linfadenite supurada, abscesso local frio, abscesso local quente, úlcera > 1cm após BCG e granuloma.

Considerando-se a possibilidade de duplicidade de registros, de inclusão de dados incorretos e de alteração de caracteres durante a transferência da base de dados de BDF para Excel®, foi necessário conferir, individualmente, todos os casos selecionados no SIEAPV, a fim de identificar e corrigir possíveis erros, o que resultou na exclusão de 1.181 registros. Das 9.672 notificações restantes, foram retirados os casos indefinidos (501), em investigação (467), descartados (160) e sem fechamento (11), resultando em 7.368 casos de EI com evento adverso, confirmados e/ou associados a outras vacinas.

Devido às mudanças de critérios e terminologias adotadas na vigilância de EAPV no Brasil, em 2014 e à importância de harmonizar os termos para trabalhos futuros, utilizaram-se os termos do SIEAPV *online* (Brasil, 2013a), renomeando os EAPV como: linfadenopatia regional não supurada > 3cm, linfadenopatia regional supurada, abscesso subcutâneo frio, abscesso subcutâneo quente, úlcera > 1cm e granuloma.

Os dados referentes às idades dos casos incluídos foram agrupados por faixa etária, de acordo com o utilizado pelo PNI/MS.

Para a coleta de EI sem evento adverso do Paraná, foi necessário revisar e adequar a nova terminologia utilizada pelo PNI (Brasil, 2013c), em 419 notificações de 2003 a 2010, constantes no relatório de EI do Programa Estadual de Imunização do Paraná, do qual foram selecionados, de acordo com os critérios de inclusão deste estudo, 115 erros de imunização sem evento adverso.

Ainda para a coleta deste tipo de EI, também, foram consultados 6.953 formulários impressos de notificação/investigação de EAPV, do período entre 2011 e 2013, resultando com 266 casos.

Portanto, os dados finais no período do estudo totalizaram 381 notificações, correspondentes a 38,6% dos erros de imunização registrados no Paraná, listados por tipo, conforme definições do PNI (Brasil, 2014a).

Não foi possível levantar as UBS da aplicação dos imunobiológicos, de 2003 a 2012, pois na maioria dos registros do SIEAPV e no relatório de EI da SESA-PR constava “unidade de saúde de aplicação não encontrada”. Para obtenção dos nomes das unidades notificantes da RMC em 2013, foi necessário buscar nos formulários impressos de notificação/investigação de EAPV.

A fim de estimar a taxa de incidência (TI) de EI, foram coletadas as doses de imunobiológicos administradas na rede pública de saúde do Paraná no período estudado. Este levantamento foi realizado de setembro a novembro de 2014, na base de dados do PEI, originária do SIAPÍ e SIAPÍWEB.

Durante a coleta, foram encontradas dificuldades operacionais, dentre elas, a seleção manual nos relatórios de doses aplicadas do SIAPÍ, aquelas administradas somente na rede pública, por tipo de imunobiológico, ano, mês, RS e município. O levantamento das doses aplicadas em 2013 foi realizado em dois sistemas de informação, pois nesse ano ocorreu a transição do SIAPÍ para o SIAPÍWEB, cujos relatórios apresentavam variáveis diferentes, sendo necessário compará-los e padronizar os dados. Devido a problemas no SIAPÍ-PR, não foi possível obter as doses de imunobiológicos administrados por faixa etária.

Fase II – a partir do levantamento realizado na Fase I foram selecionadas 26 UBS, sendo identificados 126 vacinadores que atendiam aos critérios de inclusão e que poderiam ser entrevistados.

Para a coleta dos dados da observação direta nas salas de vacinação e entrevistas com os vacinadores, foram agendadas as datas e horários com as

chefias das UBS ou enfermeiros responsáveis pela imunização, de acordo com a disponibilidade dos serviços. Cada vacinador foi convidado, pessoalmente, a participar da pesquisa e a ele foram explicados os objetivos e procedimentos éticos para a entrevista.

A observação das salas de vacinação, antecedeu ao período de entrevistas e foi realizada durante dois períodos de 4h, em turnos diferentes, para cada unidade, por uma aluna de graduação em enfermagem treinada pela pesquisadora, através do roteiro de observação e diário de campo (Apêndice D).

As entrevistas foram realizadas individualmente, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na própria UBS, em ambiente privativo, durante o horário de trabalho do vacinador. Cada entrevista durou em torno de 30 a 90 minutos.

Para assegurar a fidedignidade das informações coletadas, as entrevistas foram gravadas e transcritas integralmente.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Em consonância com a Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, esta pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP (CEP-EEUSP), sob o número 527.288/2014 (Anexo A).

Após aprovação do projeto pelo CEP-EEUSP foi solicitada a autorização às Secretarias Municipais de Saúde envolvidas na pesquisa, para a observação das salas de vacinação e entrevistas dos seus vacinadores (Anexos D, E, F, G, H, I, J e K). Solicitou-se, também, autorização para a consulta dos bancos de dados do PNI e do Programa de Imunização da SESA-PR.

As entrevistas foram realizadas após a concordância dos participantes da pesquisa, com a assinatura do TCLE (Apêndice A), elaborado em duas vias, sendo uma entregue ao entrevistado e outra arquivada com a pesquisadora.

4.7 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados referentes aos erros de imunização, assim como os das observações e caracterização dos entrevistados foram organizados e analisados com o auxílio dos programas computacionais Epi Info® versão 7.1.4 e Microsoft Excel® 2010 e apresentados em forma de tabelas e gráficos.

Para estimar as TI de EI com evento adverso e de EI sem evento adverso na rede pública do Paraná, por evento, tipo de erro e ano de ocorrência, utilizou-se, no numerador, o número de eventos adversos e, no denominador, o total de doses de imunobiológicos administrados, ambos por ano.

Na estimativa da TI por tipo de imunobiológico, utilizou-se, no numerador, o número de casos por imunobiológico e, no denominador, as doses aplicadas de cada produto. Todas as TI foram estimadas por 100.000 doses administradas.

Para avaliar a tendência das taxas de incidência de EI com evento adverso e EI sem evento adverso, ao longo do período 2003-2013, utilizou-se o *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS), versão 23.0.

Foi construído o diagrama de dispersão e ajustados pelo Modelo de Regressão Linear Simples. O teste da bondade do ajustamento foi realizado com base na estatística F de Snedecor com nível de significância $p < 0,05$. Para testar a significância dos coeficientes b_0 e b_1 do modelo de regressão linear foi usado o teste *t*-Student ao nível de significância $p < 0,05$.

Calculou-se, ainda, o coeficiente de correlação linear r , bem como o coeficiente de determinação r^2 dos dois modelos. Em seguida, com base na taxa de crescimento, foram estimados os valores pontuais para as duas variáveis para o período 2014-2018, bem como o intervalo de confiança de 95% para o valor médio no referido período.

Já os conteúdos das entrevistas foram transcritos integralmente e analisados, segundo a Análise de Conteúdo de Bardin, utilizando-se a técnica de análise temática, que se constitui em descobrir os núcleos de sentido de uma comunicação, em que a presença ou frequência de palavras ou expressões tenham significado para o objeto analisado (Bardin, 1977). Realizaram-se as três etapas preconizadas por Bardin: pré-análise, categorização, tratamento e interpretação dos resultados obtidos, inter-relacionando-os com o quadro teórico adotado (Minayo, 2008).

Os discursos dos participantes foram identificados pela denominação vacinador, abreviada como V, acrescida do número da entrevista.

Em virtude da quantidade de entrevistas analisadas e da preocupação em garantir a qualidade do processo de categorização e, conseqüentemente, dos resultados, optou-se pela utilização do software *Web Qualitative Data Analysis* (WebQDA).

O WebQDA é um *software privado*, de análise de dados qualitativos, que proporciona o trabalho individual ou colaborativo, *online* em tempo real. Permite ao pesquisador codificar e categorizar, simultaneamente e, de maneira simples, editar, visualizar, interligar e organizar seus documentos (Souza, Costa, Moreira, 2011).

Neste estudo, a codificação foi realizada com hierarquização por “nós em árvore”, o qual possibilita criar uma categoria analítica e suas subcategorias: as categorias empíricas.

Os resultados obtidos no WebQDA foram submetidos a tratamento e interpretação, à luz do referencial teórico adotado, possibilitando novas descobertas emersas da leitura do material.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

Buscando analisar os erros de imunização, os resultados obtidos serão apresentados em dois tópicos. Inicialmente, serão abordados os erros de imunização identificados na **Fase I**, seguidos dos fatores que contribuíram para a ocorrência destes erros, apreendidos na **Fase II**.

5.1 ERRO DE IMUNIZAÇÃO NO BRASIL E NO PARANÁ

O erros de imunização são causados por múltiplos fatores, tais como o descumprimento de normas e técnicas pré-estabelecidas que visam à segurança do paciente, e que podem ou não originar um evento adverso. Dessa forma, os resultados obtidos no período de 2003 a 2013 serão apresentados separadamente, por **EI com evento adverso** e **EI sem evento adverso**.

5.1.1 Erro de imunização com evento adverso, no Brasil e Paraná

Os EAPV constantes no Manual de VEEAPV (Brasil, 2014a) estavam descritos detalhadamente, apresentando alguns eventos que possivelmente foram causados por EI, em sua maioria relacionados à vacina BCG.

No Brasil, os 7.368 registros de **EI com evento adverso** identificados no SIEAPV, no período de 2003 a 2013, corresponderam a 5,6% do total de EAPV, confirmados e/ou associados a outras vacinas, dos quais 8,2% (604) ocorreram no PR (Tabela 1).

A distribuição dos casos, por sexo, apresentou-se semelhante no Brasil, 55,2% do sexo feminino e 44,8% do masculino e, no Paraná, 51,8% e 48,2%, respectivamente.

Observou-se um aumento das notificações deste tipo de erro a partir de 2004, sendo 2010 o ano com maior percentual de registros (10,9%), identificados, principalmente, no Ceará (CE) (23,3%), no Distrito Federal (DF) (15,3%) e na Bahia (BA) (14,5%) (Tabela 1).

Os estados de Minas Gerais (MG) (15,2%), São Paulo (SP) (13,3%), BA (13,1%), PR (8,2%), Rio Grande do Sul (RS) (8,2%) e Goiás (GO) (5,4%) foram os que apresentaram percentuais mais elevados de EI com evento adverso, de 2003 a 2013. Verificou-se que Mato Grosso do Sul (MS), Piauí (PI), Rondônia (RO) e Roraima (RR) não notificaram estes tipos de eventos adversos por, pelo menos, três anos consecutivos, e o Amapá (AP) não apresentou registros desde 2007. Apesar de PR, Pernambuco (PE) e MG concentrarem suas notificações em 2013, nesse ano verificou-se redução nos demais Estados (Tabela 1).

Tabela 1 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso por ano e Unidade Federativa, Brasil, 2003-2013

UF	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total	
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	N	%
MG	4,7	6,8	6,0	8,8	6,4	11,3	14,4	12,9	4,1	5,9	18,8	1118	100
SP	5,1	11,6	9,5	7,8	10,8	7,6	12,7	10,9	10,5	9,9	3,6	982	100
BA	4,6	5,5	8,2	7,8	11,7	12,4	11,9	14,5	12,3	8,7	2,4	965	100
SC	3,7	6,2	9,0	10,5	9,5	12,6	7,7	10,7	10,5	14,2	5,3	675	100
RS	3,3	14,2	7,4	4,3	8,4	7,9	6,3	6,8	11,0	17,3	13,2	607	100
PR	4,8	6,3	6,0	4,6	5,3	5,8	5,5	5,1	13,9	13,1	29,6	604	100
GO	1,2	6,2	6,5	8,2	8,7	6,0	7,7	14,5	12,7	19,7	8,5	401	100
RJ	17,7	24,3	16,5	14,5	6,4	9,3	7,8	3,2	0,3	0	0	345	100
ES	10,0	9,5	7,9	7,5	15,8	14,1	12,9	11,2	10,0	1,2	0	241	100
CE	0,7	2,7	2,1	8,9	16,4	15,8	6,2	23,3	11,6	7,5	4,8	146	100
TO	14,4	4,5	14,4	9,8	11,4	5,3	15,2	8,3	5,3	9,1	2,3	132	100
DF	5,3	11,5	7,6	7,6	6,1	11,5	11,5	15,3	6,1	13,7	3,8	131	100
AL	8,9	0,9	16,1	12,5	8,9	3,6	2,7	5,4	15,2	18,8	7,1	112	100
PE	1,8	1,8	11,6	7,1	1,8	3,6	8,9	5,4	14,3	20,5	23,2	112	100
MT	10,1	12,8	9,2	18,3	11,0	9,2	8,3	13,8	5,5	0,9	0,9	109	100
PB	10,2	8,3	7,4	7,4	7,4	13,0	16,7	10,2	6,5	6,5	6,5	108	100
AM	11,9	3,0	2,0	1,0	8,9	10,9	15,8	13,9	6,9	19,8	5,9	101	100
SE	5,1	17,3	9,2	7,1	8,2	10,2	13,3	6,1	13,3	3,1	7,1	98	100
MS	10,3	11,5	16,7	2,6	5,1	21,8	19,2	12,8	0	0	0	78	100
AC	9,9	1,4	2,8	8,5	16,9	11,3	11,3	9,9	8,5	15,5	4,2	71	100
MA	4,6	1,5	6,2	10,8	10,8	13,8	21,5	15,4	12,3	3,1	0	65	100
PA	3,6	14,3	16,1	12,5	16,1	16,1	0	14,3	7,1	0	0	56	100
PI	8,6	28,6	20,0	0	2,9	34,3	5,7	0	0	0	0	35	100
RN	3,1	15,6	0	0	3,1	12,5	21,9	18,8	15,6	6,3	3,1	32	100
RR	14,3	0	0	0	0	0	9,5	23,8	28,6	19,0	4,8	21	100
RO	33,3	0	0	16,7	16,7	5,6	27,8	0	0	0	0	18	100
AP	40,0	0	40,0	20,0	0	0	0	0	0	0	0	5	100
Total	5,8	8,8	8,3	8,1	9,0	10,0	10,6	10,9	9,4	10,1	9,1	7368	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

Dentre os seis tipos de EI com evento adverso investigados, o abscesso subcutâneo quente foi o que predominou em todos os Estados, configurando 58,2% dos registros do Brasil. A maior frequência do evento foi registrada no Acre (81,7%), e a menor no PR (40,7%). Abscesso subcutâneo frio apresentou o segundo maior percentual (18,1%) de notificações, tanto no Brasil quanto no PR (29,3%). O EAPV com menor número de registros foi o granuloma (1,0%), sem notificação no PR nesse período (Tabela 2).

Tabela 2 – Distribuição das frequências dos tipos de erro de imunização com evento adverso, por Unidade Federativa, Brasil, 2003-2013

UF	abscesso subcutâneo frio		abscesso subcutâneo quente		granuloma		linfadenopatia regional não supurada > 3cm		linfadenopatia regional supurada		úlceras > 1cm		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
MG	221	19,8	682	61,0	6	0,5	69	6,2	72	6,4	68	6,1	1118	100
SP	132	13,4	459	46,7	23	2,3	130	13,2	142	14,5	96	9,8	982	100
BA	185	19,2	586	60,7	2	0,2	39	4,0	58	6,0	95	9,8	965	100
SC	122	18,1	398	59,0	10	1,5	42	6,2	55	8,1	48	7,1	675	100
PR	177	29,3	246	40,7	0	0,0	51	8,4	95	15,7	35	5,8	604	100
RS	83	13,7	406	66,9	7	1,2	37	6,1	31	5,1	43	7,1	607	100
GO	60	15,0	293	73,1	2	0,5	13	3,2	14	3,5	19	4,7	401	100
RJ	50	14,5	209	60,6	6	1,7	7	2,0	23	6,7	50	14,5	345	100
ES	66	27,4	103	42,7	1	0,4	35	14,5	17	7,1	19	7,9	241	100
CE	13	8,9	114	78,1	0	0	4	2,7	3	2,1	12	8,2	146	100
DF	29	22,1	60	45,8	2	1,5	18	13,7	9	6,9	13	9,9	131	100
TO	27	20,5	86	65,2	0	0	6	4,5	5	3,8	8	6,1	132	100
AL	24	21,4	71	63,4	2	1,8	3	2,7	5	4,5	7	6,3	112	100
MT	18	16,5	70	64,2	0	0	5	4,6	7	6,4	9	8,3	109	100
PB	10	9,3	79	73,1	0	0	5	4,6	7	6,5	7	6,5	108	100
PE	16	14,3	71	63,4	0	0	4	3,6	7	6,3	14	12,5	112	100
AM	36	35,6	45	44,6	2	2,0	10	9,9	3	3,0	5	5,0	101	100
SE	19	19,4	54	55,1	7	7,1	1	1,0	10	10,2	7	7,1	98	100
MS	6	7,7	59	75,6	2	2,6	2	2,6	4	5,1	5	6,4	78	100
AC	8	11,3	58	81,7	1	1,4	2	2,8	0	0,0	2	2,8	71	100
MA	2	3,1	48	73,8	0	0	3	4,6	5	7,7	7	10,8	65	100
PA	9	16,1	34	60,7	1	1,8	4	7,1	3	5,4	5	8,9	56	100
PI	5	14,3	16	45,7	0	0,0	7	20,0	4	11,4	3	8,6	35	100
RN	4	12,5	16	50,0	1	3,1	5	15,6	5	15,6	1	3,1	32	100
RR	5	23,8	15	71,4	0	0	1	4,8	0	0	0	0	21	100
RO	2	11,1	12	66,7	0	0	0	0	2	11,1	2	11,1	18	100
AP	1	20,0	3	60,0	0	0	1	20,0	0	0	0	0	5	100
Total	1330	18,1	4289	58,2	75	1,0	504	6,8	586	8,0	580	7,9	7368	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

A estratificação dos eventos adversos por ano mostrou que, no Brasil, o abscesso subcutâneo quente manteve-se como o evento mais notificado no período de 2003 a 2013, o contrário do que foi observado no PR, onde, até 2009, predominava o abscesso subcutâneo frio. A partir de 2010, o percentual de casos de abscesso subcutâneo quente teve uma ascensão vertiginosa até 2013, aproximando-se do encontrado no Brasil (Tabela 3).

Tabela 3 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por ano e tipo de evento, Brasil e Paraná, 2003-2013

Ano	abscesso subcutâneo frio		abscesso subcutâneo quente		granuloma		linfadenopatia regional não supurada >3cm		linfadenopatia regional supurada		úlceras >1cm	
	BR	PR	BR	PR	BR	PR	BR	PR	BR	PR	BR	PR
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
2003	19,8	34,5	48,4	20,7	0,8	0	9,9	20,7	10,2	13,8	10,8	10,3
2004	15,5	42,1	55,6	18,4	1,1	0	5,7	5,2	9,6	26,3	13,1	7,9
2005	16,5	27,8	52,7	33,3	1,5	0	9,0	13,9	7,5	19,4	12,8	5,6
2006	19,6	39,3	59,7	21,4	1,3	0	5,0	3,6	6,2	28,6	8,1	7,1
2007	18,0	37,5	51,6	15,6	1,2	0	10,5	9,4	12,3	37,5	6,3	0,0
2008	19,7	31,4	53,3	17,1	1,1	0	8,4	11,4	10,4	34,3	7,1	5,7
2009	19,0	39,4	53,4	15,2	1,3	0	9,5	15,2	8,5	21,2	8,3	9,1
2010	18,9	19,4	60,3	22,6	0,8	0	4,8	12,9	7,0	29,0	8,4	16,1
2011	19,3	29,8	59,5	45,2	0,7	0	6,2	9,5	6,3	6,0	7,9	9,5
2012	17,1	30,4	66,9	53,2	1,4	0	4,5	5,1	6,4	6,3	3,7	5,1
2013	15,3	21,8	75,4	62,6	0,1	0	3,0	5,0	3,9	8,9	2,2	1,7
Total	18,1	29,3	58,2	40,7	1,1	0	6,8	8,4	8,0	15,7	7,9	5,8

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

Observou-se, no PR, que até 2010 as maiores TI de EI com evento adverso foram de abscesso subcutâneo frio e linfadenopatia regional supurada. A partir de 2011 ocorreu um aumento das TI de EI com evento adverso, com exceção de abscesso subcutâneo quente, com pico em 2013 (Tabela 4).

Tabela 4 – Distribuição da frequência e taxa de incidência de erro de imunização com evento adverso, por ano e tipo, Paraná, 2003-2013

Ano	abscesso subcutâneo frio		abscesso subcutâneo quente		linfadenopatia regional não supurada >3cm		linfadenopatia regional supurada		úlceras >1cm		Total	
	N	TI	N	TI	N	TI	N	TI	N	TI	N	TI
2003	10	0,15	6	0,09	6	0,09	4	0,06	3	0,05	29	0,44
2004	16	0,20	7	0,09	2	0,02	10	0,12	3	0,04	38	0,46
2005	10	0,14	12	0,17	5	0,07	7	0,10	2	0,03	36	0,51
2006	11	0,17	6	0,09	1	0,02	8	0,13	2	0,03	28	0,44
2007	12	0,18	5	0,07	3	0,04	12	0,18	0	0	32	0,48
2008	11	0,10	6	0,05	4	0,04	12	0,11	2	0,02	35	0,31
2009	13	0,19	5	0,07	5	0,07	7	0,10	3	0,04	33	0,48
2010	6	0,08	7	0,09	4	0,05	9	0,12	5	0,06	31	0,40
2011	25	0,35	38	0,53	8	0,11	5	0,07	8	0,11	84	1,18
2012	24	0,42	42	0,76	4	0,07	5	0,09	4	0,07	79	1,38
2013	39	0,73	112	2,10	9	0,17	16	0,30	3	0,06	179	3,36
Total	177	0,23	246	0,32	51	0,07	95	0,12	35	0,05	604	0,78

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR

O Gráfico 1 reforça os dados da Tabela 4, apontando o aumento da incidência da maioria dos tipos de EI com evento adverso a partir de 2010, especialmente em 2013, com destaque para o abscesso subcutâneo quente.

Gráfico 1 – Distribuição da taxa de incidência por ano e tipo de erro de imunização com evento adverso, Paraná, 2003-2013

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR

Ao se analisar o percentual de abscesso subcutâneo quente, no Brasil, por imunobiológico e ano da aplicação, identificou-se que a vacina H1N1 (pandêmica) apresentou o maior percentual (11,9%) das notificações de 2010. Vale ressaltar que, nesse mesmo ano, o EI com evento adverso, com os demais imunobiológicos manteve-se semelhante aos anos anteriores, apesar da campanha de vacinação contra o vírus influenza AH1N1 (pandêmico), ocasião em que muitas pessoas foram vacinadas (Tabela 5).

Tabela 5 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e ano, Brasil, 2003-2013

Imunobiológico	2003 N=	2004 N=	2005 N=	2006 N=	2007 N=	2008 N=	2009 N=	2010 N=	2011 N=	2012 N=	2013 N=	Total N=
	424	646	612	596	665	737	779	800	693	744	672	7368
BCG	58,0	54,5	62,6	39,9	52,3	50,3	53,4	40,6	45,2	36,6	21,1	46,2
DTP/Hib*	22,9	13,0	12,7	22,8	14,3	17,0	15,8	17,9	15,4	7,9	-	14,2
DTP/HB/Hib*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	15,7	25,9	3,9
dT	5,9	5,0	7,5	17,3	14,3	11,9	11,2	8,4	8,8	6,9	14,1	10,2
DTP	2,6	21,4	7,2	6,7	5,0	6,4	8,1	6,4	7,4	8,9	11,0	8,4
HB	7,5	3,9	7,4	8,1	8,4	4,6	5,9	5,5	5,2	3,1	2,8	5,5
INF	0,9	0,2	0,8	1,7	1,2	1,5	1,3	1,8	4,6	9,1	10,9	3,2
H1N1*	-	-	-	-	-	-	-	11,9	-	-	-	1,3
MnCC	0	0	0	0	0	0	1,0	2,1	3,9	2,8	2,7	1,2
Pn23	0,9	0,3	0,2	1,2	2	0,9	1,4	1,8	3,6	0,4	1,0	1,2
PnC10*	-	-	-	-	-	-	-	1,9	1,7	4,6	3,1	1,1
SCR	0	0,9	0,5	0,8	0,8	1,9	0,4	0,3	1,9	1,1	2,4	1,0
FA	0,2	0,3	0,5	0,2	1,1	1,6	0,9	0,4	0,9	0,3	1,2	0,7
SR*	0,5	0	0	0	0,6	3,4	-	-	-	-	-	0,4
VIP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,5	3,1	0,4
RV**	0,5	0,3	0,3	0	0	0	0,3	1,0	0,3	0,3	0,3	0,3
DTPa	0	0	0,2	0,2	0	0	0,1	0	0,3	0,1	0	0,1
IGHAR	0	0	0	0,2	0	0,3	0	0	0,1	0	0	0,1
IGHAT	0	0	0	0,8	0	0,1	0	0	0	0,1	0	0,1
MnAC	0	0,3	0	0	0	0	0	0	0,1	0,1	0,1	0,1
PnC7	0	0	0	0	0,2	0	0,1	0	0,3	0,1	0,1	0,1
VZ	0	0	0	0	0	0	0,1	0,1	0,1	0,1	0	0,1
Hib	0	0	0	0,2	0	0	0	0,1	0,1	0	0	0,1
Outros***	0	0	0,4	0,2	0	0	0	0,4	0,3	0,3	0	0,1
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

Notas:

*imunobiológicos não disponíveis no calendário de vacinação, nos anos indicados (-).

**incluídos todos os tipos de vacina antirrábica disponíveis no período do estudo.

***agrupados os imunobiológicos: Imunoglobulina Humana Anti-Varicela Zoster (IGHAVZ), Soro Antitetânico (SAT), Vacina hepatite A (HA) e Imunoglobulina Anti Hepatite B (IGHAHB), que apresentaram uma ou duas notificações no período.

Em 2003, a DTP/Hib representava, no Brasil, 22,9% das notificações e no PR, 13,8%, sendo que em 2013, a DTP/HB/Hib (que substituiu a DTP/Hib) apresentou a proporção de 25,9% e 21,2%, respectivamente, tais resultados revelam aumento mais expressivo no Estado. Em 2004 a vacina DTP aumentou, próximo a dez vezes mais, o percentual de registro de EI com evento adverso, de 2,6% para 21,4% (Tabelas 5 e 6).

No PR, as TI de EI com evento adverso, por imunobiológico e ano, apresentaram variações mais acentuadas no período entre 2010 e 2013, envolvendo, principalmente, as vacinas BCG, Pn23, DTP/Hib, DTP/HB/Hib, PnC23 e VIP.

Em 2010, ao contrário dos dados do Brasil, o PR não registrou, no SIEAPV, EI com evento adverso relacionado a vacina influenza A H1N1, porque a maioria deles foi notificada em formulário *online* criado pelo DATASUS, conforme orientação do PNI, para vigilância em tempo real (Tabela 6).

Em pesquisa complementar na base de dados de EAPV fornecida pelo PNI, foi possível identificar que alguns estados notificaram os eventos adversos desta vacina no SIEAPV, mas não é possível afirmar que incluíram todos os casos ou se alguns foram registrados no sistema de informação paralelo.

Destaca-se, ainda, a ausência de notificação de EI com evento adverso relacionado à vacina DTP/Hib, contrariando os resultados dos demais anos estudados (Tabela 6).

Ao relacionar este EI aos tipos de imunobiológicos administrados no Brasil, por ano, verificou-se que a vacina BCG foi a que apresentou maior número de casos no período estudado, correspondendo a 46,2% dos registros do Brasil (Tabela 5) e 57% do PR (Tabela 6). Porém, comparando-se os dados de 2003 com os de 2013, verificou-se uma redução dos percentuais de notificações relacionadas a esta vacina: de 58,0% para 21,1%, no Brasil (Tabela 5) e de 72,4% para 27,4%, no Paraná (Tabela 6).

O fenômeno inverso ocorreu com as vacinas DTP/Hib e DTP/HB/Hibⁱ que tiveram aumento do percentual de casos. Em 2003, a DTP/Hib representava 22,9% dos erros de imunização com evento adverso, no Brasil (Tabela 5) e 13,8% no

ⁱ (a vacina DTP/HB/Hib foi introduzida no calendário nacional de vacinação em 2012, em substituição a DTP/Hib. Por isso estão grifadas nas tabelas e serão discutidas em conjunto).

Paraná (Tabela 6), enquanto a DTP/HB/Hib, em 2013, registrou 25,9% (Tabela 5) e 21,2% (Tabela 6), mostrando que a elevação foi mais expressiva no Paraná.

Observou-se, também, o aumento do número de registros de EI com evento adverso relacionados à vacina influenza (sazonal), a partir de 2011, no Brasil (Tabela 5) e nos anos de 2012 e 2013, no PR (Tabela 6).

Tabela 6 – Distribuição dos percentuais e taxas de incidência (por 100.000 doses aplicadas) de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e ano, Paraná, 2003-2013

Imuno- biológico	2003		2004		2005		2006		2007		2008		2009		2010		2011		2012		2013		Total	
	N=29		N=38		N=36		N=28		N=32		N=35		N=33		N=31		N=84		N=79		N=179		N=604	
	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI	%	TI
BCG	72,4	12,2	84,2	18,4	86	17,9	78,6	13,5	90,7	18,3	85,6	18,6	84,8	17,6	80,6	15,8	56,0	29,4	38	18,9	27,4	30,8	57,0	19,1
DTP/HB/Hib*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,5	1,69	21,2	8,60	6,6	7,14
DTP/Hib	13,8	0,82	5,3	0,42	2,8	0,21	14,2	0,87	3,1	0,22	8,6	0,69	9,1	0,67	0	0	17,9	3,23	14,0	3,33	-	-	7,3	0,98
VVIP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,3	5,83	7,8	6,95	2,5	6,86
Pn23	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6,5	15,8	4,8	26,0	1,3	7,78	0,6	7,17	1,3	5,43
DTP	6,9	1,34	2,6	0,38	5,6	0,66	3,6	0,36	0	0	0	0	0	0	3,2	0,40	6,0	1,98	7,6	2,16	4,5	2,92	4,3	0,89
PnC10*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	6,3	0,87	6,7	2,02	2,8	0,78
dT	0	0	5,3	0,25	2,8	0,11	3,6	0,14	0	0	2,9	0,10	6,1	0,29	6,5	0,27	7,1	0,81	3,8	0,44	11,2	5,73	6,3	0,46
INF	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	1,93	13,4	7,17	6,1	0,41
MnCC*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,2	0,20	1,3	0,23	0,6	0,23	0,4	0,20
HB	3,4	0,10	0	0	2,8	0,11	0	0	3,1	0,14	0	0	0	0	3,2	0,14	3,6	0,40	3,8	0,42	2,2	0,68	2,3	0,17
FA	0	0	2,6	0,21	0	0	0	0	3,1	0,29	0	0	0	0	0	0	2,4	0,33	1,3	0,24	2,2	0,99	1,5	0,15
SCR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,9	0,03	0	0	0	0	1,2	0,27	1,3	0,31	2,2	0,87	1,2	0,09
Outros**	3,5	0,20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3,4	0,12	0	0	0,3	0,25
Total	100	0,44	100	0,46	100	0,51	100	0,44	100	0,48	100	0,31	100	0,48	100	0,40	100	1,18	100	1,38	100	3,36	100	0,78

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR

Notas: * imunobiológicos não disponíveis no calendário de vacinação do PNI/MS, nos anos indicados (-).

** agrupados os imunobiológicos IGHAT e RV, que apresentaram apenas uma notificação no período estudado.

Tabela 7 – Distribuição das frequências de tipos de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico, Brasil, 2003-2013

Imuno- biológico	abscesso subcutâneo frio		abscesso subcutâneo quente		granu- loma		linfadenopatia regional não supurada > 3cm		linfadenopatia regional supurada		úlceras >1cm		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
BCG	778	22,8	883	26,0	75	2,2	504	14,8	586	17,2	580	17,0	3406	100
DTP/Hib	245	23,5	799	76,5	0	0	0	0	0	0	0	0	1044	100
DTP/HB/Hib	53	18,0	241	82,0	0	0	0	0	0	0	0	0	294	100
dT	57	7,6	693	92,4	0	0	0	0	0	0	0	0	750	100
DTP	61	9,9	557	90,1	0	0	0	0	0	0	0	0	618	100
HB	42	10,3	366	89,7	0	0	0	0	0	0	0	0	408	100
INF	20	8,5	216	91,5	0	0	0	0	0	0	0	0	236	100
H1N1	19	20,0	76	80,0	0	0	0	0	0	0	0	0	95	100
Pn23	8	8,6	85	91,4	0	0	0	0	0	0	0	0	93	100
MncC	10	11,0	81	89,0	0	0	0	0	0	0	0	0	91	100
Pn10	16	19,5	66	80,5	0	0	0	0	0	0	0	0	82	100
SCR	5	6,7	70	93,3	0	0	0	0	0	0	0	0	75	100
FA	3	5,8	49	94,2	0	0	0	0	0	0	0	0	52	100
VIP	3	9,4	29	90,6	0	0	0	0	0	0	0	0	32	100
SR	3	9,7	28	90,3	0	0	0	0	0	0	0	0	31	100
RB*	3	13,6	19	86,4	0	0	0	0	0	0	0	0	22	100
DTPa	1	16,7	5	83,3	0	0	0	0	0	0	0	0	6	100
IGHAT	0	0	6	100,0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	100
PnC7	0	0	6	100,0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	100
MnAC	1	20,0	4	80,0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	100
IGHAR	0	0	4	100,0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	100
VZ	0	0	4	100,0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	100
Hib	1	33,3	2	66,7	0	0	0	0	0	0	0	0	3	100
Outros**	1	20,0	4	80,0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	100
Total	1330	18,1	4293	58,3	75	1,0	504	6,8	586	8,0	580	7,8	7368	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

Notas:

*incluídos todos os tipos de vacina antirrábica disponíveis na rede pública, no período do estudo

** agregados os imunobiológicos IGHAVZ, SAT, HA, IGHAHB, que apresentaram uma ou duas notificações, de 2003 a 2013.

No Brasil, a vacina BCG foi responsável por 46,2% (3.406) de todas as notificações de EI com evento adverso. Ao investigar estes registros no SIEAPV, quanto em que dose ocorreram tais erros, identificaram-se 82,4% (2.805) na primeira dose. Destes, 23,4%, eram abscesso subcutâneo frio; 22,5%, abscesso

subcutâneo quente; 14,8%, úlcera > 1cm; 19,4%, linfadenopatia supurada; 17,1%, linfadenopatia não supurada >3cm e 2,5% granuloma (Tabela 7).

Os 17,6% (601) das notificações restantes aconteceram após a revacinação, sendo que, destes: 41,6% apresentaram abscesso subcutâneo quente; 27,3%, úlcera >1cm; 20,1%, abscesso subcutâneo frio; 5,5%, linfadenopatia supurada; 4,2%, linfadenopatia não supurada > 3cm e 0,7%, granuloma. O único tipo de EI com evento adverso notificado nas vacinas Pneumocócica 7 valente (Pnc7), Varicela Zoster (VZ), IGHAVZ, IGHAT e Imunoglobulina Humana Antirrábica (IGHAR) foi o abscesso subcutâneo quente (Tabela 7).

No PR (Tabela 8), semelhante ao encontrado no Brasil (Tabela 7), as vacinas BCG e DTP/Hib-DTP/HB/Hib foram as que apresentaram os maiores percentuais de EI com evento adverso, relacionados, principalmente, ao abscesso subcutâneo frio e abscesso subcutâneo quente (Tabela 8).

No que concerne à BCG, teve destaque a alta incidência de linfadenopatia regional supurada (5,29/100.000 d.a.), o que levou a investigar as suas causas, revelando que 0,8% (26 casos) deste evento adverso ocorreu na revacinação. Destes casos, 84,6% eram abscesso subcutâneo quente; 7,7%, úlcera > 1cm; 3,3%, linfadenopatia não supurada > 3cm.

Nos demais imunobiológicos predominaram as notificações de abscesso subcutâneo quente, sendo que a BCG, DTP/HB/Hib, VIP e Pn23 apresentaram as maiores incidências, enquanto que a vacina sarampo, caxumba, rubéola (SCR) teve a menor TI (0,09/100.000 d.a.) (Tabela 8). Este grupo representou 92,5% das notificações de linfadenopatia regional não supurada > 3cm, no Brasil, e 95% dos registros de linfadenopatia regional supurada, no PR (Tabela 9).

As crianças de zero a 10 anos de idade corresponderam a 81,5% dos erros de Imunização com EAPV, no Brasil e 88,5%, no PR, seguidas pela faixa etária de 30 anos e mais, com frequência de 13,1% e 8,9%, respectivamente (Tabela 9).

Observou-se, no Brasil, uma concentração de casos de úlcera >1cm na faixa etária de zero a 2 anos (72,4%) e de 5 a 10 anos (18,4%). No PR todas as notificações deste tipo de EAPV envolveram somente crianças, de zero a 2 anos (Tabela 9).

O abscesso subcutâneo quente foi notificado em todas as idades, com exceção da faixa etária de 2 a 3 anos (Tabela 9).

Tabela 8 – Distribuição de frequências e taxa de incidência (TI/100.000 doses aplicadas) de tipos de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico, Paraná, 2003-2013

Imuno- biológico	abscesso subcutâneo frio			abscesso subcutâneo quente			infadenopatia regional não supurada > 3cm			infadenopatia regional supurada			úlceras > 1cm			Total		
	N	%	TI	N	%	TI	N	%	TI	N	%	TI	N	%	TI	N	%	TI
BCG	142	41,3	7,9	21	6,1	1,17	51	14,8	2,84	95	27,6	5,29	35	10,2	1,95	344	100	19,1
DTP/HB/Hib	9	22,5	1,61	31	77,5	5,53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	100	7,14
DTP/Hib	11	25,0	0,25	33	75,0	0,74	0	0	0	0	0	0	0	0	0	44	100	0,98
VIP	0	0	0	15	100,0	6,86	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	100	6,86
Pn23	0	0	0	8	100,0	5,43	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	100	5,43
DTP	2	7,69	0,07	24	92,3	0,83	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26	100	0,89
PnC10	3	17,6	0,14	14	82,4	0,64	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	100	0,78
dT	4	10,5	0,05	34	89,5	0,41	0	0	0	0	0	0	0	0	0	38	100	0,46
INF	3	8,11	0,03	34	91,9	0,38	0	0	0	0	0	0	0	0	0	37	100	0,41
MnCC	0	0	0	3	100,0	0,20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	100	0,20
HB	2	14,3	0,02	12	85,7	0,14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	14	100	0,17
FA	0	0	0	9	100,0	0,15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	100	0,15
SCR	1	14,3	0,01	6	85,7	0,08	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	100	0,09
Outros*	0	0	0	2	100	0,25	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	100	0,25
Total	177	29,3	0,33	246	40,7	0,46	51	8,4	0,09**	95	15,7	0,18**	35	5,8	0,06**	604	100	1,12

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR

Notas: * agrupados os imunobiológicos IGHT e RV que apresentaram apenas uma notificação no período do estudo.

** O total das TI dos eventos: infadenopatia regional não supurada > 3cm, infadenopatia regional supurada e úlceras >1cm foram estimados utilizando-se, no denominador, somente as doses aplicadas da vacina BCG. Para os demais eventos, o denominador foi a somatória das doses aplicadas de todas as vacinas citadas.

Tabela 9 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por faixa etária e evento. Brasil e Paraná, 2003-2013

Faixa etária (anos)	abscesso subcutâneo frio		abscesso subcutâneo quente		granuloma		infadenopatia regional não supurada > 3cm				infadenopatia regional supurada				úlceras > 1cm		Total	
	N=1330		N=4289		N=75		N=504		N=51		N=586		N=95		N=580		N=7368	
	BR %	PR %	BR %	PR %	BR %	PR %	BR %	PR %	BR %	PR %	BR %	PR %	BR %	PR %	BR %	PR %	BR %	PR %
<1	71,7	78,5	46,6	47,6	92	0	92,5	100	89,4	95,0	67,1	82,9	59,7	70,5				
1	8,6	6,8	9,3	11,0	1,3	0	1,6	0	3,9	5,0	3,4	11,4	7,7	7,9				
2	1,6	4,0	1,4	2,0	0	0	0,6	0	0,7	0	1,9	5,7	1,3	2,3				
3	1,4	3,4	1,1	2,8	0	0	0,2	0	0,7	0	0,7	0	1,0	2,2				
4	1,2	1,1	5,5	6,5	1,3	0	0,0	0	0,2	0	0,2	0	0,2	3,0				
5 l- 10	5,5	1,1	9,3	5,7	4	0	2,8	0	2,2	0	18,4	0	8,3	2,6				
10 l- 15	0,6	0,6	1,0	0,8	0	0	0,6	0	0,9	0	2,6	0	1,0	0,5				
15 l- 20	0,8	0	1,3	1,6	0	0	0,0	0	0,3	0	1,7	0	1,1	0,7				
20 l- 25	0,6	0	2,1	1,6	0	0	0,2	0	0,2	0	0,7	0	1,4	0,7				
25 l- 30	1,4	1,1	2,7	0,8	0	0	0,2	0	0,2	0	0,2	0	1,9	0,7				
30 l- 40	2,4	1,7	7,2	5,3	0	0	0,4	0	0,3	0	1,2	0	4,8	2,6				
40 l- 50	1,4	0	5,4	5,7	0	0	0,4	0	0,3	0	0,9	0	3,5	2,3				
50 l- 60	1,5	1,1	4,0	6,5	1,3	0	0,2	0	0,2	0	0,5	0	2,7	3,0				
60 e mais	1,4	0,6	3,1	2,0	0	0	0,4	0	0,5	0	0,5	0	2,1	1,0				
Total	100	100	100	100	100	0	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

A distribuição do EI com evento adverso, por faixa etária e imunobiológico, no Brasil, mostrou que os menores de um ano e com idade entre cinco e 14 anos apresentaram maior percentual de erro com a BCG. As crianças de um e quatro anos foram mais atingidas pelos erros relacionados à DTP; já as faixas etárias de 15 anos e mais, à dT. É notório que nas crianças de três anos a maior frequência foi com a vacina INF (Tabela 10).

No PR, como ocorrido no Brasil (Tabela 10), os menores de um ano foram os mais atingidos pela BCG, seguidos pelas faixas de um a dois anos e 25 a 29 anos. As crianças de três anos foram as mais atingidas por EI com evento adverso relacionados à vacina INF. Destaca-se que não foram notificados casos em pessoas com 60 anos e mais, apesar das campanhas nacionais contra a Influenza (Tabela 11).

Tabela 10 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e faixa etária. Brasil, 2003-2013

Imuno- biológico	<1 ano		1 ano		2 anos		3 anos		4 anos		5-10 anos		11-14 anos		15-19 anos		20-24 anos		25-29 anos		30-39 anos		40-49 anos		50-59 anos		60a e mais		Total			
	N=4398		N=564		N=97		N=77		N=255		N=610		N=72		N=80		N=103		N=138		N=352		N=260		N=199		N=163			N=7368		
	%		%		%		%		%		%		%		%		%		%		%		%		%		%					
BCG	59,8	24,8	50,5	24,7	3,9	58,5	59,7	27,5	24,3	10,9	63,1	64,6	67,8	7,5	9,8	46,2																
DTP/Hib	22,0	10,1	4,1	6,5	2,4	0,7	0	0	1,0	0	0,3	0	0	0	0	0																
DTP/HB/Hib	6,4	1,2	2,1	1,3	0,4	0,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0																
dT	0,2	0	0	1,3	0	1,3	16,7	27,5	40,8	48,6	63,1	64,6	67,8	7,5	9,8	10,2																
DTP	0,6	39,0	13,4	9,1	69,0	28,5	1,4	0	0	0	0,3	0,4	0	0	0	8,4																
HB	7,6	0,4	0	1,3	0,8	0,8	0	12,5	8,7	7,2	4,5	4,6	2,5	0,6	5,5																	
INF	0,3	2,8	14,4	44,2	9,8	4,3	5,6	2,5	1,0	6,5	1,4	4,6	8,0	36,2	3,2																	
H1N1	0	0,7	3,1	2,6	0,4	0,5	6,9	6,3	8,7	13	6,3	3,8	2,0	4,9	1,3																	
Pn23	0,1	0	5,2	1,3	2,0	3,0	5,6	3,8	2,9	4,3	4,5	3,8	5,0	5,5	1,3																	
MnCC	0,5	10,8	0	1,3	1,2	0,2	0	0	0	0	0	0,8	1,0	0	1,2																	
PnC10	1,3	4,1	1,0	0	0,4	0	0	0	0	0	0	0,4	0	0	1,1																	
SCR	0,1	3,4	2,1	5,2	8,2	1,5	0	10,0	1,0	0,7	1,1	0,8	0	0	1,0																	
FA	0,2	0,9	1,0	0	0,4	0	2,8	5	3,9	0	2,6	2,7	3	1,8	0,7																	
VIP	0,7	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,4																	
SR	0	0	0	0	0,4	0	1,4	2,5	7,8	5,1	3,1	0,4	0	0	0,4																	
RV*	0	0,4	1,0	1,3	0	0	0	1,3	0	2,2	1,7	0,8	2	0,6	0,3																	
DTPa	0	0,2	1,0	0	0,4	0,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0,1																	
IGHAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,7	0,3	0,4	0,5	1,2	0,1																	
PnC7	0,1	0,2	0	0	0	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0,1																	
MnAC	0	0,2	1,0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,4	0,5	0	0,1																	
IGHAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,7	0,3	0	0	0,6	0,1																	
VZ	0	0	0	0	0,4	0	0	0	0	0	0,6	0,4	0	0	0,1																	
Outros**	0	0,7	0	0	0	0	0	0	0	0	0,3	0	0,5	0	0,1																	
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100																

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

Notas: *incluídos todos os tipos de vacinas antirrábicas disponíveis no período do estudo.

**agrupados como outros os imunobiológicos IGHAVZ, SAT, HA e *Haemophilus influenzae* b (Hib), Imunoglobulina Humana Anti Hepatite B (IGHAHB) que apresentaram percentuais de 0,0 % em todos os anos porque o número de notificação foi inferior a três.

Tabela 11 – Distribuição dos percentuais de erro de imunização com evento adverso, por imunobiológico e faixa etária. Paraná, 2003-2013

Imuno- biológico	<1 ano		1 ano		2 anos		3 anos		4 anos		5-10 anos		11-14 anos		15-19 anos		20-24 anos		25-29 anos		30-39 anos		40-49 anos		50-59 anos		60a e mais		Total
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	
BCG	72,1	37,5	57,1	30,8	5,6	12,5	33,3	0	0	0	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	57,0
DTP/Hib	9,2	8,3	7,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7,3
DTP/HB/Hib	8,7	2,1	14,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6,6
dT	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25,0	50,0	25,0	56,3	71,4	44,4	100	6,3											6,3
INF	1,2	2,1	21,4	69,2	44,4	43,8	33,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6,1
DTP	0,5	22,9	0	0	44,4	31,3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4,3
PnC10	2,3	12,5	0	0	5,6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,8
VIP	3,3	2,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,5
HB	1,6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25,0	25,0	0	12,5	21,4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,3
FA	0,2	2,1	0	0	0	0	0	0	0	0	25,0	0	18,8	0	16,7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,5
PnC23	0,2	0	0	0	0	6,3	33,3	0	25	0	6,3	7,1	11,1	0	1,3														
SCR	0,2	6,3	0	0	0	6,3	0	25	0	25,0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,2
MnCC	0	4,2	7,1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,5
Outros*	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6,2	0	0	0	0	0	0	0	0,3
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

Nota: * agrupados os imunobiológicos IGHAT e RV que apresentaram apenas um caso no período do estudo.

5.1.2 Erro de imunização sem evento adverso no Paraná

O EI causado por desvio da qualidade pode ou não originar um dano. No Paraná, todos os erros notificados relacionados à administração de imunobiológico não apresentaram eventos adversos e foram denominados EI sem evento adverso.

Na presente pesquisa foram identificados 381 registros de EI sem evento adverso que, distribuídos por sexo, revelaram resultados semelhantes para mulheres (52,9%) e homens (47,1%), com valores similares aos do EI com evento adverso.

O percentual deste tipo de EI aumentou progressivamente, correspondendo a 0,4% do total de EI notificados em 2003 e 8,9% em 2013, sendo que no período corresponderam a 38,7% dos EI. Nos período da pesquisa, a TI deste erro foi de 0,48/100,000 d.a.. Não foi identificado registro do EI **não avaliação de contraindicações ou precauções**.

No período do estudo observou-se um aumento das TI de EI sem evento adverso, em alguns anos: 2006 (0,27/100.000 d.a.), decorrentes de **prescrição ou indicações**; 2010 (0,60/100.000 d.a.), em especial, por **validade vencida**; e 2012 (2,71/100.000 d.a.), elevação das notificações do erro por imunobiológico utilizado, seguido de redução acentuada e do erro de prescrição ou indicações, o qual manteve-se ascendente até 2013. Ainda, neste último ano, a TI de **intervalo inadequado entre vacinas** reduziu-se a zero, enquanto a de **validade vencida** aumentou (Tabela 12).

Tabela 12 – Distribuição das frequências e taxas de incidência, por 100.000 doses aplicadas, de tipos de erro de imunização sem evento adverso, por ano. Paraná, 2003-2013

Ano	imunobiológico utilizado (troca da vacina)		técnica de administração (via, local e dose errada)		erro de administração (uso incorreto do diluente, outros produtos)		intervalo inadequado entre vacinas (doses)		validade vencida		prescrição ou indicações (fora da idade recomendada)		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2003	0	0	3	11,0	0,05	0	0	0	0	0	0	0	4	1 0,06
2004	1	1,1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,7	2	0,5 0,02
2005	2	2,2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0,7	3	0,8 0,04
2006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	11,7	17	4,5 0,27
2007	0	0	0	0	0	0	0	1	2,4	0,01	0	0	12	3,1 0,18
2008	2	2,2	1	3,7	0,01	1	4,8	0,01	0	0	0	0	16	4,2 0,14
2009	3	3,2	3	11,0	0,04	0	0	0	1	2,4	0,01	0	14	3,7 0,21
2010	2	2,2	2	7,4	0,03	0	0	6	14,3	0,08	23	44	47	12,3 0,6
2011	4	4,3	1	3,7	0,01	0	0	7	16,7	0,1	0	0	23	6 0,32
2012	61	66,0	8	30,0	0,14	18	86	0,31	20	47,6	0,35	13	155	40,7 2,71
2013	18	19,0	9	33,0	0,17	2	9,5	0,05	7	16,7	0,13	15	88	23,1 1,65
Total	93	100	27	100	0,03	21	100	0,03	42	100	0,05	52	381	100 0,49

Fonte: DWVPI/SESA-PR

O Gráfico 2 reforça os dados da Tabela 12, em que destacam-se a elevação e a queda, vertiginosas, do erro imunobiológico utilizado (troca da vacina) em 2012 e 2013, assim como do aumento contínuo de prescrição ou indicações, desde 2011.

Gráfico 2 - Distribuição das taxas de incidência, por 100.000 doses aplicadas, dos tipos de erro de imunização sem evento adverso, por ano, Paraná, 2003-2013

Fonte: DVVPI/SESA-PR.

Os dados revelaram que a VORH teve as incidências mais elevadas no ano da sua implantação na rede pública, em 2006 (8,87/100.000 d.a.), em 2010 (10,19/100.000 d.a.) e em 2013 teve a maior TI de todos os imunobiológicos investigados (5,06/100.000 d.a.) (Tabela 13). O ano de 2012 destacou-se pelo aumento da TI da maioria das vacinas, principalmente das seguintes: Pn23 (46,66/100.000 d.a.), INF (4,18/100.000 d.a.) e VOP (3,11/100.000 d.a.) (Tabela 13).

Tabela 13 – Distribuição das taxas de incidência, por 100.000 doses aplicadas, de erro de imunização sem evento adverso, por imunobiológico e ano. Paraná, 2003-2013

Imuno- biológico	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Total
	N=4	N=2	N=3	N=17	N=12	N=16	N=13	N=48	N=23	N=155	N=88	N=381
	TI	TI	TI	TI	TI	TI	TI	TI	TI	TI	TI	TI
VORH*	-	-	-	8,87	4,15	4,34	2,49	10,19	0,69	6,28	5,06	5,11
Pn23	0	0	0	0	0	0	0	0	6,51	46,66	0	4,75
PnC10*	-	-	-	-	-	-	-	1,14	0	9,53	1,35	3,11
VIP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,98	1,83
DTP/HB/Hib*	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,69	0,91	1,07
DTP/Hib	0	0	0,21	0	0	0	0	0,67	1,08	4,85	-	0,56
MnCC	0	0	0	0	0	0	0	0,87	0,6	1,15	0,45	0,74
DTP	0	0,38	0,33	0	0,35	0	0	0,80	0,79	2,51	2,19	0,69
FA	1,53	0,21	0,18	0	0	0,07	0,67	0,30	0,49	2,36	1,99	0,55
BCG	0	0	0	0	0	0	0,63	0	0,63	1,26	1,26	0,33
INF	0	0	0	0	0	0	0	0	1,16	1,19	4,18	0,27
dT	0	0	0	0	0	0,10	0,29	0,27	0	1,04	2,00	0,23
SCR	0	0	0	0	0	0,03	0	0,57	0,81	1,86	0,87	0,21
VOP	0	0	0	0	0	0,05	0	0,05	0	1,57	3,11	0,11
HB	0	0	0	0	0	0	0,15	0	0,13	0,42	0,17	0,07
Outros**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,12	0,12	0,25
Total	0,06	0,02	0,04	0,27	0,18	0,14	0,21	0,60	0,32	2,71	1,65	0,48

Fonte: DVVPI/SESA-PR

Notas: *imunobiológicos não disponíveis no PNI/MS, nos anos indicados (-).

**agrupados os imunobiológicos DTPa e RV, que apresentaram apenas um caso no período do estudo.

Quanto à incidência de EI sem evento adverso, por imunobiológico e tipo de erro, verificou-se que as maiores taxas ocorreram com os erros: imunobiológico utilizado, relacionado à vacina PnC10 (2,33/100.000 d.a.); técnica de administração, à Pn23 (0,68/100.000 d.a.); erro de administração (uso do diluente errado), à DTP/Hib (0,29/100.000); validade vencida, à VORH (1,56/100.000 d.a.) e prescrição e indicações à VORH (3,40/100.000 d.a.) (Tabela 14).

As notificações de EI sem evento adverso encontrados de 2003 a 2013 ocorreram em todas as faixas etárias, com predomínio nos menores de um ano de idade (60,6%), os quais concentraram os maiores percentuais de erro de administração (uso incorreto de diluente) (85,6%), prescrição ou indicações (80,1%) e validade vencida (77%) (Tabela 15).

O grupo de faixa etária entre 40 e 49 anos destaca-se pelos altos percentuais de erro por imunobiológico utilizado, com destaque para a faixa de 40 a 49 anos (26,4%) (Tabela 15).

Tabela 14 – Distribuição das frequências e taxas de incidência (por 100.000 doses aplicadas) de erro de imunização sem evento adverso, por tipo e imunobiológico. Paraná, 2003-2013

Imunobio- lógico	imunobiológico utilizado (troca da vacina)		técnica de administração (via, local e dose errada)		erro de administração (uso incorreto do diluente, outros produtos)		intervalo inadequado entre vacinas (doses)		validade venceida		prescrição ou indicações (fora da idade recomendada)		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
VORH	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	111	100
Pn23	1	14,3	0,68	1	14,3	0,68	0	0	0	0	0	0	7	100
PnC10	51	77,3	2,33	3	4,5	0,14	0	0	0	0	9	13,6	68	100
VIP	1	25	0,46	0	0	0	0	0	0	0	2	50	4	100
DTP/HB/Hib	1	16,7	0,18	1	16,7	0,18	0	0	0	0	2	33,3	6	100
DTP/Hib	1	4,3	0,02	0	0	0	13	56,5	0,29	3	13	0,07	25	100
MnCC	1	9,1	0,07	1	9,1	0,07	0	0	0	0	6	54,5	11	100
DTP	3	15	0,1	2	10	0,07	2	10	0,07	1	5	0,03	20	100
FA	9	27,3	0,15	5	15,2	0,08	3	9,1	0,05	7	21,2	0,12	33	100
BCG	2	33,3	0,11	3	50	0,17	0	0	0	0	1	16,7	6	100
INF	1	4,2	0,01	2	8,3	0,02	0	0	0	8	33,3	0,09	24	100
dT	12	63,2	0,15	0	0	0	1	5,3	0,01	0	0	0	19	100
SCR	2	13,3	0,03	3	20	0,04	2	13,3	0,03	2	13,3	0,03	16	100
VOP	8	36,4	0,04	5	22,7	0,02	0	0	0	0	0	0	23	100
HB	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	66,7	0,05	6	100
Outros*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	50	2	100
Total	93	24,4	0,12	27	7,1	0,04	21	5,5	0,03	42	11	0,06	146	100
													381	100
													0,19	0,49

Fonte: DWPI/SESA-PR

Nota:* agrupados os imunobiológicos DTPa e RV que apresentaram apenas um caso no período do estudo.

Tabela 15 – Distribuição das frequências de tipos de erro de imunização sem evento adverso, por faixa etária, Paraná, 2003-2013

Faixa etária (anos)	imunobiológico utilizado (troca da vacina)		técnica de administração (via, local e dose errada)		erro de administração (uso incorreto do diluente, outros produtos)		intervalo inadequado entre vacinas		validade vencida		prescrição ou indicações (fora da idade recomendada)		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<1	18	19,8	13	48,1	19	82,6	25	59,5	40	76,9	116	79,5	231	60,6
1	6	6,6	6	22,2	1	4,3	2	4,8	2	3,8	6	4,1	23	6
2	2	2,2	0	0	0	0	2	4,8	0	0	3	2,1	7	1,8
3	0	0	0	0	0	0	1	2,4	0	0	0	0	1	0,3
4	3	3,3	3	11,1	0	0	2	4,8	0	0	3	2,1	11	2,9
5 l- 11	1	1,1	2	7,4	0	0	2	4,8	1	1,9	3	2,1	9	2,4
11 l- 15	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1,9	1	0,7	2	0,5
15 l- 20	2	2,2	1	3,7	0	0	1	2,4	2	3,8	2	1,4	8	2,1
20 l- 25	5	5,5	0	0	1	4,3	0	0	0	0	2	1,4	8	2,1
25 l- 30	7	7,7	0	0	1	4,3	1	2,4	0	0	5	3,4	14	3,7
30 l- 40	8	8,8	0	0	1	4,3	1	2,4	3	5,8	2	1,4	15	3,9
40 l- 50	24	26,4	1	3,7	0	0	0	0	3	5,8	3	2,1	31	8,1
50 l- 60	13	14,3	0	0	0	0	1	2,4	0	0	0	0	14	3,7
60 e mais	2	2,2	1	3,7	0	0	4	9,5	0	0	0	0	7	1,8
Total	91	100	27	100	23	100	42	100	52	100	146	100	381	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS

5.1.3 Evolução da incidência de erro de imunização no Paraná

A vigilância epidemiológica de EI contribui para identificar fragilidades no processo de vacinação que possam interferir na segurança do usuário. O acompanhamento regular da frequência e incidência de tais fragilidades é fundamental para a tomada de decisão em tempo oportuno para oferecer uma prática segura.

Ao analisar a evolução das TI de EI no PR, foi identificado um crescimento contínuo da taxa durante o período do estudo (Tabela 16).

As taxas de EI com evento adverso mantiveram-se semelhantes até 2010, apresentando ascendência acentuada a partir de 2011 e culminando com um aumento expressivo em 2013 (3,36/100.000 d.a.), correspondente a 29,6% dos casos, de 2003 a 2013 (Tabela 16).

Já o EI sem evento adverso manteve suas TI estáveis até 2009, com um aumento expressivo a partir de 2010 e atingindo o pico em 2012 (2,71/100.000 d.a.), o qual correspondeu a 40,7% dos casos notificados. Apesar da queda observada em 2013, a taxa manteve-se alta, se comparada aos anos anteriores, representando 23,1% dos registros (Tabela 16).

Tabela 16 – Distribuição das frequências, percentuais e taxas de incidência de erro de imunização por 100.000 doses aplicadas, por tipo e ano. Paraná, 2003-2013

Ano	erro de imunização com evento adverso			erro de imunização sem evento adverso		
	N	%	TI/100.000	N	%	TI/100.000
2003	29	4,8	0,44	4	1,0	0,06
2004	38	6,3	0,46	2	0,5	0,02
2005	36	6,0	0,51	3	0,8	0,04
2006	28	4,6	0,44	17	4,5	0,27
2007	32	5,3	0,48	12	3,1	0,18
2008	35	5,8	0,31	16	4,2	0,14
2009	33	5,5	0,48	14	3,7	0,21
2010	31	5,1	0,40	47	12,3	0,60
2011	84	13,9	1,18	23	6,0	0,32
2012	79	13,1	1,38	155	40,7	2,71
2013	179	29,6	3,36	88	23,1	1,65
Total	604	100	0,78	381	100	0,48

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR.

Diante dos resultados obtidos, considerou-se importante analisar a tendência de EI no PR de 2003 a 2013, e projetá-la para os próximos cinco anos, ou seja, de 2014 a 2018 (Tabela 17; Gráficos 3, 4, 5 e 6).

As tendências foram estimadas, separadamente, para EI com evento adverso e EI sem evento adverso, conforme têm sido tratados neste estudo. Isso possibilitará a tomada de decisão frente a esses dois tipos de erros, de forma diferenciada, desencadeando-se ações que contribuam com a mudança do cenário atual.

Tabela 17 – Distribuição dos valores observados de erro de imunização, com e sem evento adverso, de 2003 a 2013, e estimados pelo modelo de regressão linear simples, no período de 2014 a 2018. Paraná, 2003-2018

Ano	erro de imunização							
	com evento adverso				sem evento adverso			
	real	estimado (IC 95%)			real	estimado (IC 95%)		
		Mínimo	Médio	Máximo		Mínimo	Médio	Máximo
2003	0,44	-0,94	-0,62	0,83	0,06	-1,15	0,51	0,44
2004	0,46	-0,64	-0,44	0,89	0,02	-0,85	0,70	0,51
2005	0,51	-0,34	-0,25	0,96	0,04	-0,57	0,88	0,60
2006	0,44	-0,07	-0,07	1,05	0,27	-0,31	1,07	0,70
2007	0,48	0,18	0,11	1,17	0,18	-0,06	1,25	0,82
2008	0,31	0,38	0,30	1,33	0,14	0,14	1,43	0,99
2009	0,48	0,54	0,48	1,54	0,21	0,3	1,62	1,19
2010	0,40	0,66	0,66	1,78	0,60	0,43	1,80	1,43
2011	1,18	0,75	0,84	2,06	0,32	0,53	1,99	1,70
2012	1,38	0,83	1,03	2,35	2,71	0,61	2,17	1,98
2013	3,36	0,89	1,21	2,66	1,65	0,69	2,35	2,27
2014	1,39	0,94	1,39	2,97	2,54	0,76	2,54	2,57
2015	1,58	0,99	1,58	3,29	2,72	0,82	2,72	2,88
2016	1,76	1,04	1,76	3,61	2,91	0,88	2,91	3,19
2017	1,94	1,08	1,94	3,94	3,09	0,94	3,09	3,49
2018	2,13	1,12	2,13	4,26	3,27	0,99	3,27	3,81

5.1.3.1 Evolução da tendência de erro de imunização com evento adverso

O diagrama de dispersão dos valores de EI com evento adverso, observado no período estudado, bem como a linha de tendência com base no modelo linear, resultaram no valor $r^2 = 0,460$, mostrando que as variações no tempo explicam aproximadamente 46% das variações em EI com evento adverso (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Diagrama de dispersão de erro de imunização com evento adverso. Paraná, 2003-2013

Quadro 1 – Sumarização do modelo^b para erro de imunização com evento adverso. Paraná, 2003-2013

Modelo	R	R quadrado	R quadrado ajustado	Erro padrão da estimativa
1	0,678 ^a	0,460	0,400	0,69459

Nota:

a. Preditores: (Constante), Ano.

b. Variável Dependente: erro de imunização com evento adverso.

No Quadro 2 verificou-se que, com a aplicação da *ANalysis Of VAriance* (ANOVA), o valor $p < 0,05$ indicou que existiu regressão entre as duas variáveis que foram analisadas com o tempo. O valor $p = 0,022$ indicou que teve significância estatística (Quadro 2).

Quadro 2 – Analysis Of Variance para erro de imunização com evento adverso. Paraná, 2003-2013

Modelo	Soma dos Quadrados	gl	Quadrado Médio	F	Valor p
1 Regressão	3,695	1	3,695	7,659	0,022 ^b
Resíduo	4,342	9	0,482		
Total	8,037	10			

Nota:

a. Variável Dependente: erro de imunização com evento adverso

b. Preditores: (Constante), Ano

O teste de significância *t*-Student para b_0 e para a variável ano, com $p < 0,05$, indicaram que a constante b_0 é estatisticamente diferente de zero e b_1 maior que zero, o que evidenciou a taxa crescente na variável EI com evento adverso ao longo do tempo (Quadro 3).

A equação a seguir, apresenta os valores da constante e da taxa de crescimento ao longo do tempo para a variável estudada:

$$\text{erro de imunização com evento adverso} = - 367,168 + 0,183 * \text{ano}$$

Quadro 3 – Coeficientes e estatísticas do modelo ajustado para erro de imunização com evento adverso.

Modelo	Coeficientes não padronizados		Coeficientes padronizados	<i>t</i>	Valor p	95,0% Intervalo de Confiança para B	
	B	Erro Padrão	Beta			Limite inferior	Limite superior
1 (Constante)	-367,168	132,983		-2,761	0,022	-667,995	-66,340
Ano	0,183	0,066	0,678	2,767	0,022	0,033	0,333

Nota: Variável Dependente: erro de imunização com evento adverso

Os resultados obtidos identificaram que a taxa de crescimento em EI com evento adverso ao longo dos anos estudados foi de 0,183, indicando que, em média, o seu crescimento foi de 0,183 por 100.000 DA no ano (Quadro 3).

Os valores observados e estimados deste erro, para o período de 2003 a 2013, e o valor médio estimado de 2014 a 2018, variaram de 1,39 em 2014 a 2,13

em 2018. Para 2014 o intervalo de confiança foi de 0,94 a 2,97 e para 2018, de 1,12 a 4,26 (gráfico 4).

Gráfico 4 – Diagrama de dispersão dos valores observados de erro de imunização com evento adverso, de 2003 a 2013, e estimados pelo modelo de regressão linear simples, no período de 2014 a 2018. Paraná, 2003-2018

5.1.3.2 Evolução da tendência de erro de imunização sem evento adverso

A incidência de EI sem evento adverso, no PR, mostrou-se ascendente. Os valores reais desse erro, no período do estudo, apresentaram linha de tendência ascendente, com base no modelo linear. O valor $r^2 = 0,516$ mostrou que as variações no tempo explicam, aproximadamente, 51% das variações em EI sem evento adverso (Gráfico 5).

Gráfico 5 – Diagrama de dispersão de erro de imunização sem evento adverso. Paraná, 2003-2013

Quadro 4 – Sumarização do modelo^b para erro de imunização sem evento adverso. Paraná, 2003-2013

Modelo	R	R quadrado	R quadrado ajustado	Erro padrão da estimativa
1 Constante),Ano.	0,718 ^a	0,516	0,462	0,62165

Nota:

a. Preditores: (Constante)

b. Variável Dependente: erro de imunização sem evento adverso.

Segundo a estimativa obtida com a aplicação da ANOVA, o valor $p < 0,05$ indicou que existe regressão entre as duas variáveis que foram analisadas com o tempo. O valor $p = 0,013$ apontou que houve significância estatística (Quadro 5).

Quadro 5 – ANalysis Of VAriance para erro de imunização sem evento adverso. Paraná, 2003-2013

Modelo	Soma dos Quadrados	GI	Quadrado Médio	F	Valor p
1 Regressão	3,707	1	3,707	9,592	0,013 ^b
Resíduo	3,478	9	0,386		
Total	7,185	10			

Nota:

a. Variável Dependente: erro de imunização sem evento adverso.

b. Preditores: (Constante) Ano.

O teste de significância *t*-Student para b_0 e para a variável ano, com $p < 0,05$, apresentaram os mesmos valores, mostrando que a constante b_0 é estatisticamente diferente de zero e b_1 maior que zero, evidenciando taxa crescente na variável EI sem evento adverso (Quadro 6).

Quadro 6 – Coeficientes e estatísticas do modelo ajustado para erro de imunização sem evento adverso

Modelo	Coeficientes não padronizados		Coeficientes padronizados	<i>t</i>	Valor p	95,0% Intervalo de Confiança para B	
	B	Erro Padrão	Beta			Limite inferior	Limite superior
1 (Constante)	-368,038	119,017		-3,092	0,013	-637,274	-98,801
Ano	0,184	0,059	0,718	3,097	0,013	0,049	0,318

Nota: Variável Dependente: erro de imunização sem evento adverso.

A equação a seguir apresenta os valores da constante e da taxa de crescimento ao longo do tempo para a variável estudada:

$$\text{erro de imunização sem evento adverso} = - 368,038 + 0,184 * \text{Ano}$$

O resultado da taxa de crescimento de EI sem evento adverso, nos anos estudados, indicou que, em média, este erro cresceu 0,184 ao ano (Quadro 6).

Os valores estimados para o período de 2014 a 2018 variaram de 2,54 em 2014 (IC 95% 0,76 a 2,57) a 3,27 em 2018 (IC 95% 0,99 a 3,81) (Gráfico 6).

Gráfico 6 – Diagrama de dispersão dos valores observados de erro de imunização sem evento adverso, de 2003 a 2013, e estimados pelo modelo de regressão linear simples no período de 2014 a 2018. Paraná, 2003-2018

Chamou atenção as variações das TI, com elevação nos meses de abril e maio (em todos os anos estudados); março, 2006; fevereiro e setembro, 2008; março, maio e setembro, 2010; fevereiro, agosto e setembro, 2011; maio, agosto novembro, 2012; abril e maio, 2013; agosto e outubro, 2013 (Gráfico 7).

Gráfico 7 – Distribuição das taxas de incidência de erro de imunização, por mês e ano de ocorrência. Paraná, 2003-2013

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR

Notas:

1. Abril/Maio, de 2003 a 2016, Campanha Nacional contra Influenza sazonal
2. Março, 2006, introdução da VORH
3. Fevereiro, 2008, Intensificação com a vacina FA
4. Setembro, 2008, Campanha Nacional de Vacinação para Eliminação da Rubéola no Brasil
5. Março, 2010, introdução da vacina PnC10
6. Março a maio (e algumas prorrogações), Estratégia Nacional de Vacinação contra o vírus Influenza Pandêmico (H1N1) 2009
7. Setembro, 2010, introdução da vacina MnCC e Campanha Nacional de Multivacinação para atualização do esquema vacinal
8. Ano 2011, ampliação da faixa etária da vacinação de HB para 20 a 29 anos (PR)
9. Agosto e setembro, 2011, 5ª Campanha Nacional de Seguimento contra o Sarampo, dirigida a crianças entre um e sete anos
10. Maio, 2012, 55 erros imunobiológico utilizado, por troca da vacina Pn23 por PnC10, em um município
11. Agosto, 2012, introdução das vacinas DTP/HB/Hib e VIP; Campanha Nacional de Multivacinação para Atualização do Esquema Vacinal
12. Novembro, 2012, ocorrência de vários EI sem evento adverso, iguais e no mesmo município
13. Abril e Maio, 2013, Capacitação em Vigilância de EAPV e EI, 426 profissionais (coordenadores, vigilância epidemiológica e vacinadores) de 341 municípios e 20 Regionais de Saúde
14. Agosto, 2013, Campanha Nacional de Multivacinação para Atualização do Esquema Vacinal
15. Outubro, 2013, introdução da vacina SCRv

Complementando estes dados, ao comparar as TI acumuladas de 2003 a 2013, por mês e pelos dois tipos de EI, foi possível identificar que o EI com evento adverso se sobressaiu ao EI sem evento adverso, com exceção do mês de maio, quando a TI apresentou-se superior a TI de EI com evento adverso (Gráfico 8).

Gráfico 8 – Distribuição das taxas de incidência de erro de imunização, com e sem evento adverso, por mês de ocorrência. Paraná, 2003-2013.

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR

5.2 FATORES QUE CONTRIBUEM PARA A OCORRÊNCIA DE ERRO DE IMUNIZAÇÃO

A partir dos resultados obtidos na **Fase I** e focando no ano de 2013, como já definido, por ser o último ano cheio com dados disponibilizados, foram encontradas notificações de 42 erros de imunização na RMC (Tabela 17), ocorridos em 26 UBS, distribuídas em oito municípios dessa região, assim distribuídos: Curitiba com 16 UBS; Colombo com três; Araucária, duas; Almirante Tamandaré, Contenda, Fazenda Rio Grande, Mandirituba e Pinhais, cada uma UBS por município e todas foram foco da investigação.

As frequências estimadas de EI na RMC, em 2013, apontaram prescrição ou indicações (45,2%) e abscesso subcutâneo quente (23,8%), como os tipos de erro

com maior ocorrência, enquanto os erros com menor ocorrência estavam relacionados à técnica de administração (7,1%) (Tabela 18).

Tabela 18 – Distribuição da frequência e percentual de erro de imunização notificados em 2013, pelas Unidades Básicas de Saúde da RMC. Paraná, 2013

Erro de imunização	N	%
prescrição ou indicações (fora da idade recomendada)	19	45,2
abscesso subcutâneo quente	10	23,8
linfadenopatia não supurada > 3cm	6	14,3
abscesso subcutâneo frio	4	9,5
técnica de administração (local, via, vacina e/ou dose errada)	3	7,1
Total	42	100

Fonte: SIEAPV/PNI/MS, DVVPI/SESA-PR

O EI, como os demais tipos de erro, é causado pela interação de múltiplos fatores relacionados ao ambiente, à instituição/organização e ao sujeito. Portanto para se obter dados que possibilitassem apreender os fatores que poderiam contribuir para a ocorrência de EI, foram utilizadas, além das entrevistas, a observação das salas de vacinação, cujos resultados serão apresentados a seguir.

5.2.1 Observação na sala de vacinação

Todas as salas de vacinação das UBS incluídas na pesquisa foram observadas durante oito horas, em turnos diferentes, totalizando 208 horas. Durante as observações foi possível identificar em algumas UBS, que as normas do PNI vinculadas à estrutura e ao processo da vacinação, não eram cumpridas na sua totalidade.

Quanto à estrutura, observou-se que a maioria das UBS atendia às recomendações do PNI. Entretanto, uma (4%) unidade utilizava toalha de tecido e sabonete em barra, em vez de papel toalha e sabonete líquido. Em 12 (48%), havia presença de ruídos; em sete (28%), o painel com o esquema de vacinação estava desatualizado; e em três (12%), o refrigerador não era exclusivo para vacinas, contendo frascos de insulina no seu interior (Tabela 19).

Os refrigeradores e as caixas térmicas estavam organizados conforme as normas do PNI (Brasil, 2014b) em todas as UBS, com exceção de uma unidade, a qual não dispunha de bobinas de gelo reciclável no evaporador e não utilizava a caixa térmica para acondicionar os imunobiológicos de uso diário, devido à baixa demanda para vacinação. Ressalta-se que a maioria das UBS armazenavam e conservavam os imunobiológicos em refrigeradores domésticos (Tabela 19).

Tabela 19 – Características observadas nas salas de vacinação das Unidades Básicas de Saúde da RMC, que notificaram erro de imunização em 2013. Paraná, julho-agosto 2014

Características observadas na sala de vacinação*** (N=26)	Sim		Não	
	N	%	N	%
Estrutura				
• pia, sabão líquido, papel toalha e álcool a 70°	25	96	1	4
• mesa de exame clínico	24	92	2	8
• cadeira para o usuário	26	100	0	0
• caixa para perfuro-cortante	26	100	0	0
• iluminação adequada ao desempenho das atividades	25	96	1	4
• painel com o Calendário Nacional de Vacinação atualizado	19	72	7	28
• ambiente com interferência de ruídos	12	48	14	52
Equipamentos e materiais para conservação de imunobiológicos				
• refrigerador exclusivo para imunobiológicos	23	88	3	12
• refrigerador tipo doméstico	21	81	5*	19*
• caixa térmica com imunobiológicos para uso diário	21	100	**	**
• termômetro digital de temperatura máxima e mínima no refrigerador doméstico e caixa térmica	21	100	**	**
Organização do refrigerador doméstico e caixa térmica				
• posicionamento correto do sensor do termômetro digital, de temperatura máxima e mínima no refrigerador e caixa térmica	20	95	2	5
• armazenamento dos imunobiológicos, por prazo de validade	20	95	6	5
• gelo reciclável no evaporador	19	90	3	27
• garrafas de água na gaveta de verduras	20	95	2	5
• registro diário das temperaturas do refrigerador no início e final da jornada de trabalho	26	100	0	0
• gelo reciclável nas paredes laterais e no fundo da caixa	20	95	1	5

Nota: *câmara refrigerada para conservação de imunobiológicos.

**excluídas as câmaras refrigeradas por não utilizarem

*** De acordo com as normas do PNI (Brasil, 2013d; 2014b).

Durante a observação dos procedimentos realizados na sala de vacinação, todos os vacinadores analisaram a caderneta de vacinação, em todas as doses aplicadas; leram os rótulos dos frascos de imunobiológico antes do preparo das doses; delimitaram a área e o aplicaram corretamente. Porém, em 89% das aplicações não abordaram as possíveis contraindicações ou motivo para o adiamento da vacinação.

Quanto à higienização das mãos, verificou-se que não foi realizada em várias situações, principalmente antes de delimitar a área de aplicação (78%) (Tabela 20).

Observou-se, ainda, que, embora o vacinador estivesse na escala de serviço da sala de vacinação, 90,5% destes realizavam atividades, concomitantemente, em outros setores (Tabela 20).

Tabela 20 – Procedimentos realizados pelos vacinadores observados nas salas de vacinação da Região Metropolitana de Curitiba, que notificaram erro de imunização em 2013. Paraná, 2014

Procedimentos realizados pelo vacinador durante a vacinação*	Sim		Não	
	N	%	N	%
• analisou a caderneta de vacinação	602	100	0	0
• questionou o usuário sobre problemas que contraindicam ou adiam a vacinação	66	11	536	89
• acomodou e posicionou o usuário confortavelmente para a vacinação	590	98	12	2
• orientou o usuário sobre:				
<i>tipo de imunobiológico administrado e as doses subsequentes</i>	455	76	147	24
<i>possíveis EAPV e condutas frente a um evento</i>	374	62	228	38
• higienizou as mãos:				
<i>antes de delimitar a área de aplicação</i>	132	22	470	78
<i>antes de preparar o imunobiológico</i>	464	77	138	23
<i>após a vacinação</i>	428	71	174	29
• leu o rótulo do frasco do imunobiológico antes de preparar a dose a ser administrada	602	100	0	0
• preparou a dose do imunobiológico com técnica asséptica	602	100	0	0
• delimitou a área de aplicação e administrou o imunobiológico corretamente	602	100	0	0
• registrou a dose aplicada na caderneta de vacinação e no sistema de informação	602	100	0	0
• realizou atividades em outros setores	90	78	25	22

Notas: *Segundo as normas do PNI.

N= 602 procedimentos

5.2.2 A ocorrência de erro de imunização na percepção de vacinadores do Paraná

Dos 126 vacinadores em conformidade com os critérios de inclusão, 11 não participaram por motivos variados: um estava sob licença médica; três em férias e sete não aceitaram ser entrevistados, alegando falta de tempo. Algumas recusas, provavelmente, estavam relacionadas à falta de apoio e de interesse por parte dos enfermeiros da UBS, que não facilitaram a participação dos entrevistados. Portanto, foram entrevistados 115 vacinadores, pois considerou-se que quanto maior fosse a quantidade de depoimentos maior seria a riqueza de suas contribuições para o tema.

A investigação sobre o vínculo de trabalho dos vacinadores mostrou que todos eram funcionários públicos estatutários e que a maioria (76,5%) foi contratada como auxiliar de enfermagem, apesar da formação como técnico de enfermagem ou enfermeiro, em razão de concurso de ingresso.

Dos participantes, 96% deles eram mulheres, 42% tinham entre 30 a 39 anos, 54% possuíam nível médio de escolaridade, 20%, superior completo e 13%, superior com pós-graduação. Quanto à formação, 56% eram técnicos de enfermagem e 21%, enfermeiros. Dos profissionais, 53% estavam formados entre 5 e 14 anos (Tabela 21).

Tabela 21 – Perfil dos vacinadores das Unidades básicas de Saúde da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná, 2014

Perfil dos vacinadores	Feminino N= 110		Masculino N= 5		Total N= 115	
	N	%	N	%	N	%
Faixa etária (anos)						
25 l- 30	14	12	0	0	14	12
30 l- 40	45	39	3	3	48	42
40 l- 50	28	24	2	2	30	26
50 l- 60	20	17	0	0	20	17
60 e mais	3	3	0	0	3	3
Total	110	96	5	4	115	100
Estado civil						
solteira	21	18	1	1	22	19
casada	76	66	4	3	80	70
divorciada	13	11	0	0	13	11
Escolaridade						
nível médio	60	52	2	2	62	54
superior incompleto	13	11	2	2	15	13
superior	22	19	1	1	23	20
pós-graduação	15	14	0	0	15	13
Profissão						
auxiliar de enfermagem	27	25	0	0	27	23
técnico de enfermagem	60	52	4	3	64	56
enfermeira (o)	23	21	1	20	24	21
Tempo de formada (o) (anos)						
0 l- 3	9	8	1	20	10	9
3 l- 5	8	7	0	0	8	7
5 l- 10	28	26	1	20	29	25
10 l- 15	30	27	2	40	32	28
15 l- 21	19	17	0	0	19	16
21 e mais	16	15	1	20	17	15

Os profissionais de enfermagem entrevistados tinham carga horária de trabalho de 30 e 40 horas semanais, sendo que 59% trabalhava 30 horas. O predomínio do tempo de atuação dos vacinadores na UBS e na sala de vacinação foi de 3 a 10 anos, respectivamente, 66% e 63%. Verificou-se, ainda, que 71% dos vacinadores realizavam atividades em outros setores, pré-definidos, da unidade de saúde, concomitante com as da sala de vacinação e, os demais, 37% atuavam em todos os setores, inclusive curativo (Tabela 22).

Tabela 22 – Caracterização da atuação dos vacinadores de Unidades Básicas de Saúde da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná, 2014

Perfil profissional dos vacinadores	Feminino		Masculino		Total	
	N	%	N	%	N	%
Cargo/função						
auxiliar de enfermagem	88	80	0	0	88	77
técnico em enfermagem	9	8	4	80	13	11
enfermeira (o)	9	8	1	20	10	9
coordenadora da UBS	4	4	0	0	4	4
Total	110	96	5	4	115	100
Carga horária de trabalho						
30h semanais	65	59	3	60	68	59
40h semanais	45	41	2	40	47	41
Turno de trabalho						
Manhã	32	29	1	20	33	29
Tarde	29	26	2	40	31	27
Manhã e tarde	45	41	2	40	47	41
Noite	4	4	0	0	4	4
Tempo de atuação na UBS (anos)						
1 l- 3	25	23	1	20	26	23
3 l- 6	39	36	2	40	41	36
6 l- 11	32	29	2	40	34	30
11 l- 21	11	10	0	0	11	10
21 e mais	3	3	0	0	3	3
Tempo de atuação na sala de vacinação (anos)						
1 l- 3	29	26	1	20	30	26
3 l- 6	37	34	2	40	39	34
6 l- 11	31	28	2	40	33	29
11 l- 21	11	10	0	0	11	10
21 e mais	2	2	0	0	2	2
Atividade concomitante com a vacinação						
Sim	79	72	3	60	82	71
<i>todos os setores</i>	29	37	1	33	30	37
<i>recepção</i>	26	33	1	33	27	33
<i>pré-consulta</i>	2	3	0	0	2	2
<i>administração</i>	13	17	1	33	14	17
<i>gestão do serviço e/ou consulta de enfermagem</i>	9	11	1	0	10	11
Não	31	28	2	40	33	29
Total	110	96	5	4	115	100

A maioria dos vacinadores (76%) não tinha outro trabalho remunerado mas cuidavam de algum familiar (71%) e frequentavam cursos (17,2%), principalmente no período da noite (Tabela 23).

Além do trabalho na UBS, 24% dos sujeitos da pesquisa realizavam outras atividades remuneradas, destes 82% eram mulheres que trabalhavam à tarde, no contra turno, e em plantão noturno, horário preferido por todos os homens (Tabela 23).

Tabela 23 – Caracterização das outras atividades remuneradas realizadas pelos vacinadores da Região Metropolitana de Curitiba. Paraná, 2014

Outras atividades remuneradas	Feminino		Masculino		Total	
	N	%	N	%	N	%
Sim	23	21	5	3	28	24
<i>manhã</i>	4	17	0	0	4	14
<i>tarde</i>	7	31	0	0	7	25
<i>noite</i>	11	48	5	100	16	57
<i>final de semana</i>	1	4	0	0	1	4
horas trabalhadas/dia						
2 l- 4	5	22	0	0	5	18
4 l- 6	8	35	0	0	8	28
6 l- 8	4	17	0	0	4	14
8 l- 12	1	4	0	0	1	4
Plantão 12h/36h	5	22	5	100	10	36
Não	87	76	0	0	87	76
Total	110	97	5	3	115	100

Após as observações nas salas de vacinação, iniciou-se as entrevistas com os vacinadores. Antes de iniciar a entrevista o vacinador era informado de que a UBS havia notificado EI em 2013, por isso, havia sido selecionada para participar da pesquisa. Alguns vacinadores confirmavam e citavam o tipo de erro ocorrido, se surpreendendo ao saber que este não era o erro notificado, pois havia outros, o que reforça a existência de subnotificação de casos.

Verificou-se, também, que 54 (47%) vacinadores referiram ter conhecimento da ocorrência de EI no seu local de trabalho (atual ou em outra UBS); 10 (8,7%) revelaram que já estiveram envolvidos em algum tipo de erro; e apenas dois (1,7%) afirmaram que ocorreram vários erros de imunização na UBS e não foram notificados.

Alguns discursos ilustram estas ocorrências:

Eu lembro sim que houve um caso de que aconteceu alguma coisa, que foi administrado, erroneamente. Comigo que aconteceu [expressão facial de vergonha], porque era uma turbulência e era uma criança e tinha trocentas vacinas.(...) daí [quando reconheceu o erro], tipo, a criança tinha ido embora, não sabia quem era mais, e esse caso acabou não sendo repassado. (V013)

Eu já vi a BCG feita intramuscular, eu já vi VTV no lugar de febre amarela diversas vezes. Uma polio já foi administrada inteira, porque a pessoa [vacinador] achou que aquele frasco tinha que ser inteiro (...). Muita coisa errada que a gente pega, e não é pouca coisa não, aqui tem muita coisa, não só aqui, mas é porque nossa demanda é muito maior. (V035)

(..) uma criança de dois meses broncoaspirou a rotavirus, e, assim, ela ficou cianótica e tudo mais. Então, as vezes o erro do posicionamento, como colocar essa criança certinho, a maneira de ser, "pô, será que empurrei muito rápido, não empurrei?" (V092)

O uso do *software* WebQda possibilitou desvelar os conteúdos dos discursos dos vacinadores quanto aos fatores que contribuíram para a ocorrência dos erros de imunização, em categorias analíticas e empíricas, com as suas subcategorias e, ainda, estimar as suas frequência. Das categorias analíticas, encontrou-se que os fatores humanos foram referidos por 57,3% dos participantes, os institucionais/organizacionais, por 34% e os ambientais, por 8,7%.

Nas categorias empíricas e subcategorias, identificadas, os fatores psicológicos (43,2%) destacaram-se dos demais, sendo a distração (21,4%) e o estresse (20,9%) os que mais sobressaíram nos discursos dos vacinadores. (Tabela 24).

Ainda na Tabela 24 observou-se que questões relacionadas as atividades do trabalhador, como gestão de pessoas e conhecimento e habilidades, responderam por, 26,2% dos conteúdos.

Tabela 24 – Distribuição das frequências das subcategorias empíricas identificadas nos discursos dos vacinadores através do WEBQDA. Paraná, 2014

Categorias empíricas e subcategorias	N	%
Psicológico		
distração	44	21,4
estresse	43	20,9
satisfação com o trabalho	2	1,0
	89	43,2
Gestão de pessoas		
quadro de pessoal	25	12,1
educação permanente	5	2,4
escala de trabalho	3	1,5
	33	16,0
Ambientais		
ruído	17	8,3
área física	4	2,0
iluminação	3	1,5
	25	12,1
Conhecimento e habilidade		
sobre imunização	17	8,3
sobre biossegurança (higienização das mãos)	4	1,9
	21	10,2
Diretrizes governamentais		
apresentação dos frascos das vacinas	16	7,8
Calendário Nacional de Vacinação	3	1,5
	19	9,2
Organização da sala de vacinação		
estrutura	5	2,4
operacionalização do serviço	5	2,4
material instrucional para apoio	1	0,5
	11	5,3
Fisiológico		
cansaço	8	4,0
	8	4,0
Total	206	100

A seguir serão apresentadas a classificação das categorias, apreendidas nos discursos, tanto analíticas como empíricas e as subcategorias, conforme descritas no Quadro 7.

Quadro 7 – Categorias analíticas, empíricas e subcategorias identificadas na análise do conteúdo das entrevistas com os vacinadores. Paraná, 2014

Categorias analíticas	Categorias empíricas	Subcategorias
Fatores humanos	Psicológicos	distração estresse satisfação com o trabalho
	Conhecimento e habilidade	imunização biossegurança (higienização das mãos)
	Fisiológico	cansaço
Fatores institucionais / organizacionais	Gestão de pessoas	quadro de pessoal educação permanente escala de serviço
	Diretrizes governamentais	apresentação dos frascos das vacinas Calendário Nacional de Vacinação (esquema vacinal)
	Organização da sala de vacinação	estrutura operacionalização do serviço material instrucional para apoio
Fatores ambientais	Físicos	ruído área física iluminação

Na abordagem sistêmica, o erro é uma consequência e não uma causa, por isso deve-se referir que Reason (2009)

A. Fatores humanos

Estes fatores estão relacionados diretamente ao vacinador, seus conhecimentos, sentimentos e sensações durante o trabalho na sala de vacinação e inclui as seguintes subcategorias de fatores humanos: psicológico, conhecimento e habilidade, e fisiológico.

A.1 Psicológico

Nesta categoria estão incluídos fatores que, de algum modo, afetam os processos cognitivos do vacinador durante os procedimentos realizados na sala de

vacinação, que segundo Harada (2006) podem ser divididos em: estresse, distração e satisfação com o trabalho.

A.1.1 Distração

Na percepção dos vacinadores a falta de atenção prejudica o seu desempenho e favorece a ocorrência de erros.

(...) A primeira coisa é a falta de atenção, porque é um procedimento bem sério que eu acho que na hora que você tá fazendo vacina, você tem que prestar atenção no que você tá fazendo. É uma coisa muito grave [o erro], é igual fazer injeção, você tem que saber o local, tudo certinho (...) (V006)

(...) as vezes já está tão habituada com aquilo, que acaba fazendo no automático, e este fazer no automático, eu acho que acaba levando ao erro. De repente de trocar uma vacina, de você fazer uma via de administração incorreta (...). (V085)

No período de observação da sala de vacinação, constatou-se que vacinadores mantinham um telefone celular no bolso do jaleco e entre as vacinações verificavam o envio de mensagens, ligações, etc. Durante a preparação de uma vacina, a vacinadora atendeu uma ligação no seu celular, sem interromper a atividade, o que poderia causar a sua distração e desencadear um EI.

A.1.2 Estresse

Na percepção dos vacinadores, o estresse pode levar ao EI. Dentre as causas apontadas, sobressaiu a pressão exercida sobre o vacinador, pelos usuários da sala de vacinação, que exigem rapidez no atendimento.

Aí você abre a porta, chama o paciente, o outro já quer saber porque tá demorando, se vai demorar. Já gera um estresse, daí olha no relógio tá dando horário de fechar, tem gente reclamando, tem gente querendo, isso também ajuda bastante a errar. (V099)

(...) se você tiver com muita coisa pra fazer sozinho, nossa!! fica pressão em cima, porque ali muitas vezes você tá na sala de vacina, tem uma fila enorme lá fora. Aí você tá lá dentro, aí isso faz todo mundo ficar na porta, uns ficam batendo (...), aí você fica meio na pilha. (V108)

(...) daí a fila da sala da vacina está grande, a pessoa fica nervosa, acaba fazendo com pressa e acaba errando. Por isso que tem administração de

vacina vencida, a gente já teve também isso, já teve rotavírus vencida que foi administrada. (V111)

O estresse foi citado como consequência de outros fatores como área física, ruído, estrutura e a escala de serviço.

A.1.3 Satisfação com o trabalho

Esta subcategoria aborda a satisfação do vacinador em trabalhar na sala de vacinação como um fator de contribuição para a ocorrência de EI, e estava presente em discursos:

(...) quando o funcionário não quer ir pro setor, entendeu, "eu não gosto da vacina, porque é que tão me pondo na vacina?" Então ele já vai com má vontade, então tá quase cem por cento sujeito a fazer erro, né? (V008)

Vários vacinadores, durante a observação, demonstraram insatisfação em trabalhar na sala de vacinação, alegando não gostar da atividade e por ser um local que exige muita responsabilidade e atenção, apontando que outros colegas estavam insatisfeitos.

A.2 Conhecimento e habilidade

Esta subcategoria envolveu o vacinador e seu conhecimento sobre imunização e biossegurança (higienização das mãos).

A.2.1 Imunização

A incipiência do conhecimento básico sobre imunização, incluindo-se técnicas e vias de administração, indicação, contraindicação, tipos e composição das vacinas disponíveis na rede pública, bem como, sua ação e possíveis EAPV:

A própria falta de conhecimento, o vacinador tem que conhecer toda e qualquer vacina, a validade, a data certa, o período da criança tomar cada vacina. Eu acho que isso contribui bastante para os erros, que a pessoa vai aplicar sem qualquer condição. (V073)

Lembro de doses de anti sarampo [vacina] que vinha muito pequeno o frasco e as vezes com dez doses. E a pessoa que tava na sala de vacina não tava muito bem treinada e aplicou o frasco todo subcutânea, na criança (V022).

(...) quando eu entrei na sala de vacina tavam aplicando subcutânea uma vacina que tinha que ser intramuscular. (V097)

Ocorrem erros sim, porque tem pessoas que não tem a humildade de vir perguntar, não sabem, mas não perguntam, sabe? (V027)

Durante a observação das salas de vacinação, alguns vacinadores demonstraram pouca habilidade técnica para a realização dos procedimentos, então, não seguiam algumas normas do PNI e de boas práticas em imunização.

Várias vacinadoras, durante as entrevistas, demonstraram pouco conhecimento sobre as vacinas utilizadas na UBS, pois citaram, erroneamente, o tipo da vacina e/ou o esquema vacinal e/ou as contraindicações. Em alguns momentos, demonstraram dúvidas, revelando informações equivocadas e perguntavam sobre as vacinas, as quais foram discutidas e sanadas ao final da entrevista.

A.1.2 Biossegurança (higienização das mãos)

Esta subcategoria refere-se ao comportamento do vacinador quanto a biossegurança, com ênfase na higienização das mãos, pois é a mais importante forma de prevenção de contaminação, principalmente na vacinação.

Uma técnica incorreta, você não lava bem as mãos ou de repente contamina a agulha e de repente você vai fazer ali a aplicação com bichinho (...). (V106)

(...) esquece a mão [lavagem] e toda a vacina acaba entrando numa rotina, passando mal e mal um álcool e está bom. (...) esquecendo desse detalhe básico, que pode ser a grande maioria das causas desses abscessos. (V067)

Muitos profissionais ainda não clarearam que é fundamental a lavagem de mãos, que é a higiene, porque a parte de infecções que causam nas aplicações é falta da lavagem das mão. (V032)

Na observação da sala de vacinação verificou-se que muitos vacinadores não higienizavam suas mãos corretamente, antes, durante e depois dos procedimentos. Entre as justificativas para que tal procedimento não ocorresse, estavam a falta de tempo (pois “tinham que acabar com a fila”) e o fato de estar muito frio para a lavagem das mãos, lavando-se apenas as pontas dos dedos. Outros higienizavam as mãos apenas para a vacinação de crianças.

Os vacinadores que manusearam seus celulares durante o preparo da vacina e entre um atendimento e outro, não higienizaram as mãos antes de tocar no usuário.

Um outro problema observado, relacionado a biossegurança, foi o descarte da agulha utilizada na vacinação. Em uma UBS, após a administração das vacinas, as agulhas eram fixadas no estofado da mesa de exame clínico, para depois serem desprezadas na caixa de perfuro cortante, justificando a distância entre a mesa e a caixa.

A.3 Fisiológico

O cansaço foi o único fator fisiológico mencionado como sendo o que pode interferir nas atividades diárias do vacinador na sala de vacinação. O trabalho na UBS seria a causa desse cansaço, conforme referido por vacinadores.

Porque você gasta seu vocabulário, fala uma, duas, três vezes, você explica e, assim, é cansativo. Parece que sua energia vai embora (...) uma pessoa que ficou o dia inteiro tem mais risco de fazer erro, tipo final da tarde está cansadona, tu pode errar lá, não lê direito o frasco, com aquela autoconfiança. (V006)

(...) daí o excesso de cansaço e alguma coisa assim, (...) ele faz com que você perca um pouquinho o reflexo, a atenção, então pode ocasionar isso, né? [EI] (V008)

B Fatores institucionais/organizacionais

Estes fatores estavam relacionados a diretrizes governamentais, organização da sala de vacinação e gestão de pessoas do Programa de Imunização.

B.1 Gestão de pessoas

Nesta pesquisa, a gestão de pessoas incluiu as subcategorias: quadro de pessoal, escala de trabalho e educação permanente.

B.1.1 Quadro de pessoal

Considerando a singularidade das ações realizadas na sala de vacinação, o quantitativo de pessoas disponíveis para esse setor interfere na qualidade da assistência prestada, de acordo com a percepção dos entrevistados.

É falta de funcionário, que muitas vezes a gente está sozinha no setor, (...). É fila lá fora para ser vacinada, ou vacina ou injeção, ou coisa e tal, e isso gera uma angustia, depende do profissional que está lá dentro, a pressa, acaba fazendo coisa errada, porque acaba fazendo rápido para poder agilizar o serviço (...) (V021)

(...) a gente trabalha em um número muito pequeno de funcionários, que acaba sobrecarregando muito. Ao mesmo tempo que você tá na sala de vacina, você tá na pré-consulta, você tá na sala de curativo. (...) Eu acho que isso estaria acarretando esse probleminha aí de fazer o imunobiológico errado (...) (V080)

(...) uma funcionária em vez de aplicar uma [vacina], aplicou a outra, mas porque ela era de outro setor e veio ajudar quem tava ali. Na pressa de fazer, fez errado. (V 008)

B.1.2 Educação permanente

Mudanças técnicas e operacionais ocorrem ao longo do tempo, à medida que o PNI implementa novas ações. Soma-se a isso a rotatividade de pessoal com conhecimentos insuficientes sobre imunização e que necessita de capacitação específica nesta área, além de um programa de educação permanente. Tais dificuldades podem colocar em risco a segurança do paciente, conforme pode-se constatar nos discursos a seguir:

(...) A gente até teve um curso, foi bem bacana, (...) não teve mais, há quatro anos atrás. E quanta gente nova que entrou (...), aí a gente vê muito erro de vacina (V052).

(...) falta de treinamento (...) eu tô vendo as vezes colega diluindo a medicação, ele rompe o invólucro, ele deixa a agulha cair aqui, ele contamina, (...) e acha que aquilo está tudo certo. (V056)

(...) eu acho que tem daquela seringa (...). A gente sabe que é boa, é o ideal aquela com proteção, mas não era muito boa pra aspiração, na hora poderia ter erro por contaminação porque na hora que você vai, ela não é segura.

Então você pode esbarrar e não se dar conta na hora que você esbarrou ali e administrar. (V043)

Após a realização das entrevistas, alguns vacinadores esclareceram dúvidas e pediram para que a pesquisadora lhes oferecesse um curso de sala de vacinação, mostrando lacunas importantes na rotina do serviço e indicando a necessidade urgente de capacitação contínua dos vacinadores.

B.1.3 Escala de serviço

Em geral, os enfermeiros das UBS realizam a divisão das atividades de enfermagem entre os membros da equipe, visando a atender a demanda do serviço com qualidade na assistência e a evitar sobrecarga ou subutilização do profissional. Esta subcategoria abrange férias e afastamentos dos vacinadores.

(...) [escala] é importante para não ficar ali todo tempo, é meio maçante mesmo, porque é um serviço repetitivo, sempre a mesma coisa e aí também tem a maior facilidade, eu acredito, do erro, porque você está tão confiante naquilo que está fazendo. (V013)

As falas de alguns vacinadores ressaltavam que a rotatividade não permitia que eles sedimentassem os conhecimentos e práticas adquiridas.

(...) se você ficar com a escala assim, se for só pra cobrir umas férias de alguém, aí quando você tá pegando, você já é tirado dali. (...) isso faz dar erros mesmo, porque você volta de novo sem aquele pique, é aonde gera, eu acho que é o maior problema pra dar erros (...). (V037)

Apesar de ser informado que o funcionário estava na escala de trabalho para a sala de vacinação, as observações mostraram que, quando não havia usuário para ser vacinado, a vacinadora desenvolvia atividades em outro setor. Algumas vezes, realizava atividades inclusive na sala de curativos e, depois, retornava para a vacinação.

A enfermeira responsável pela elaboração da escala de trabalho relatou que em virtude da falta de profissionais, o vacinador tem uma escala prioritária e outra a ser seguida quando não há usuários para vacinação. Durante a observação, alguns vacinadores verbalizaram que seria melhor se não houvesse escala de

trabalho na sala de vacinação e já que poucos funcionários gostavam de trabalhar neste setor, a escala dificultaria o trabalho.

B.2 Diretrizes governamentais

Nesta pesquisa foram consideradas como diretrizes governamentais, as instruções e regulamentações do programa de imunização dos três níveis de gestão do sistema de saúde, necessárias para o desenvolvimento das ações do PNI.

Fazem parte das diretrizes a definição do Calendário Nacional de Vacinação, os imunobiológicos disponibilizados à população, o tipo de envasagem das vacinas (monodose ou multidoses), a distribuição dos imunobiológicos e outros insumos, a estrutura da sala de vacinação e a educação permanente. Nessa categoria foram identificadas pelos vacinadores: apresentação dos frascos das vacinas e Calendário Nacional de Vacinação/esquema de vacinação.

B.2.1 Apresentação dos frascos das vacinas

Os frascos das vacinas variam em sua apresentação, conforme o laboratório produtor. Devido ao quantitativo desses produtos, alguns frascos são semelhantes nas formas, tamanhos, rótulos e tampas, apontado por vacinadores como um fator que poderia levar ao erro.

Se você olhar o frasco da hepatite e olhar o frasco da DTP, é igual, é verdinho com branco, igualzinho, é fazer uma com a outra. Se você não tiver esse hábito de conferência, tranquilamente você vai fazer uma vacina errada (...) (V004)

(...) Quando muda o laboratório, o frasquinho que era da tampinha azul, agora a tampinha azul já é de outra vacina e o tamanho dos frasquinhos também, isto pode dar bastante erro (...) (V115).

Após participar da entrevista, uma vacinadora mostrou alguns frascos de vacina que eram muito semelhantes, com rótulos pequenos e letras de tamanho reduzido, o que dificultava sua leitura e enfatizou que tais fatores influenciam na ocorrência de erros.

B.2.2 Calendário Nacional de Vacinação

As alterações frequentes no Calendário Nacional de Vacinação, na percepção dos vacinadores participantes, incluindo-se as mudanças nos tipos de vacinas ofertadas, no esquema de vacinação, na dosagem e na população-alvo, contribuíram para a ocorrência de erros de imunização, como identificados em alguns discursos.

(...) eles não dão tempo de a gente assimilar as coisas e já estão mudando. Por exemplo, a questão da vacina da gripe, antes, ano passado, era meio [ml] para criança até dois anos. Até pouco tempo foi de 0,25 [ml], duas doses e daí isso confunde tanto e se você não prestar atenção você vai colocar 0,5 [ml] duas vezes. (V056)

(...) mudança no esquema de vacinação (...) Uma [vacina] que a gente aplicava com 18 meses, não é mais com 18, é com 13. (...) pode causar erro porque eu posso estar continuando fazendo o esquema antigo, entendeu? [expressão de aborrecimento] (V088)

(...) a gente fica muito tempo sem ir na sala de vacina, lógico que acaba gerando [erro], porque muda muito, os intervalos das doses, já tá tudo diferente (...) você acaba fazendo coisa errada pelas mudanças (...). (V003)

No decorrer das entrevistas observou-se que alguns vacinadores tinham conhecimentos equivocados sobre imunização, quanto à composição das vacinas disponíveis, confundindo as atenuadas com as inativadas, às contraindicações e ao esquema de vacinação, os quais, no final, foram esclarecidos pela pesquisadora.

Organização da sala de vacinação

Esta categoria se refere às condições disponíveis para a vacinação, quanto à estrutura da sala de vacinação, operacionalização do serviço e material instrucional.

B.3.1 Estrutura

Na presente pesquisa, compreendeu-se a estrutura como os equipamentos, mobiliário e insumos necessários a sala de vacinação, que podem interferir na segurança, como identificado nos discursos a seguir:

(...) deveria ter uma maca, por exemplo pra fazer a BCG. Que seria melhor, e daí um espaço maior. Daí as vezes a gente leva pra outra sala, pra fazer a BCG. Então, sai de uma sala com a vacina vai pra outra. Talvez isso gera uma contaminação também. (V046).

(...) outro erro que acho é na organização da caixa, agora nós temos muitas vacina, e a caixa agora ficou espremida ali. Então você tem que ter uma concentração maior, (...) porque antes a gente espalhava, né? (...) agora tem que ter atenção redobrada, porque naquele recolocar você pode colocar a vacina errada e (...) uma colega vai fazer, já deu problema. (V069)

Em algumas UBS os refrigeradores com vacinas estavam posicionados fora das normas do PNI e não eram de uso exclusivo do programa de imunização, contendo no seu interior frascos de insulina. Ainda observou-se que o registro diário das temperaturas do refrigerador não era realizado como preconizado pelo PNI (Brasil, 2014c).

B.3.2 Operacionalização do serviço na sala de vacinação

Para a execução das ações do programa de imunização na UBS, somente a competência do vacinador não é suficiente, sendo necessário disponibilizar produtos, insumos, organizando o processo de trabalho na sala de vacinação de acordo com as normas do PNI.

(...) acho que foi feito um estoque muito grande [de vacina] e deixada essa vacina de data de validade atrás das de validade mais recentes [no refrigerador] (...) a gente não tinha colocado as datas de validade na parede (...) não observou e aí continuou fazendo a vacina vencida. [A voz da vacinadora demonstrava profundo pesar] (V001)

Foi observado em uma sala de vacinação, desvio da qualidade na conservação de imunobiológicos, em que um vacinador retirou do refrigerador, várias unidades de gelo reciclável, congelados e, sem verificar as suas temperaturas, os colocou diretamente dentro da caixa térmica. Em seguida, depositou sobre os gelos as vacinas para uso diário, sem controlar a temperatura interna da caixa térmica.

Após, aproximadamente, duas horas, verificou-se, com um termômetro a laser, que a temperatura do gelo e da vacina, naquele momento era 1°C negativo, sendo informado, imediatamente, ao vacinador. Situação semelhante foi

identificada em outras UBS, com temperaturas internas fora do preconizado pelo PNI, inclusive nos refrigeradores.

B.3.3 Material instrucional

A complexidade do programa de imunização observada na atualidade, com o aumento crescente da oferta de imunobiológicos, torna indispensável disponibilizar material instrucional ao vacinador, para auxiliá-lo, sempre que necessário, a fim de evitar expor o usuário a riscos de EAPV e erros. Estão incluídos, um *banner* na sala de vacinação com o Calendário Nacional de Vacinação, bem como manuais e informes técnicos atualizados e comunicação interna sobre o programa de imunização.

Foi identificado, em algumas salas de vacinação, um banner com o Calendário Nacional de Vacinação desatualizado, assim como o material de apoio à sala de vacinação. Informações desatualizadas ou inexistentes, contribuem para que os erros de imunização aconteçam, discursos de vacinadores.

(...) Então eu vou ali e olho [apontou para o banner com o calendário de vacinação], só que tem coisa que não tem ali (...) Então, são coisas assim, daí você tem que ir no livro, no livro também não acha esta informação, então recorre ao distrito. Então, neste esquema básico já falta informação, é a primeira coisa que faz você errar. [A voz e a expressão facial demonstravam aborrecimento] (V030)

(...) o nosso banner está desatualizado né, as vezes, na hora, bate uma dúvida você bate o olho lá você visualiza, mas tem informações que não tem ali. (...) A nossa apostila que a gente tem lá na sala de vacina, também está desatualizada. (V038)

C. Fatores ambientais

Os fatores ambientais interferem no desempenho do trabalhador, inclusive na ocorrência de um erro. Essa categoria analítica mostrou que os fatores relacionados ao ambiente da sala de vacinação tem grande potencial de desencadear outros elementos que contribuem para a ocorrência do EI. Nessa categoria encontramos as categorias empíricas: fatores físicos, fatores institucionais/organizacionais e fatores humanos.

C.1 Físicos

Esta categoria se refere aos fatores físicos da sala de vacinação, identificados nas falas de vacinadores como contribuintes para o EI. Compreendem as subcategorias: ruído, área física e iluminação.

C.1.1 Ruído

Considerou-se como ruído um som indesejável que, na percepção dos vacinadores, interfere no desenvolvimento das suas atividades na sala de vacinação. Alguns discursos revelaram essa preocupação:

(...) ela fazia muito barulho em cima daquele bebê (...) e isso atrapalha muito porque é uma coisa que você tem que prestar atenção. Porque daí você não sabe que vacina você aspirou, já jogou o frasco e agora? Comigo já aconteceu isso de barulho, aspirei a vacina, guardei o frasco, agora, que vacina que é essa? Joguei tudo, peguei outro. (V003)

(...) eu gosto de trabalhar em silencio, quando começa um tumulto, uma falação, eu evito, tento ficar fechadinha porque parece que dificulta minha concentração com barulho, falação, risada. (V074)

Durante a observação, em cinco salas de vacinação, ouviam-se muitos barulhos externos vindos da sala de espera (pessoas falando alto, risadas), da via pública (ônibus manobrando no terminal, caminhões trafegando), do sino da Igreja (a UBS fica anexa) e do compressor do consultório odontológico, que dificultavam a conversa do vacinador com o vacinado ou seu responsável, também mencionados pelos vacinadores, ao observador. Mas, alguns estavam tão acostumados aos barulhos, que não o percebiam ou não se incomodavam.

Observou-se, ainda, que no preparo e aplicação das vacinas, funcionários de outros setores entravam na sala de vacinação sem bater ou pedir licença, para pegar material, e, algumas vezes que não encontravam o que queriam, faziam perguntas ao vacinador, mesmo durante os procedimentos.

C.1.2 Área física

A área física se referiu ao tamanho da sala de vacinação e ao espaço para circulação do vacinador, bem como do vacinado e acompanhantes, que interferem na segurança da vacinação, como identificou-se nos discursos:

Nossa sala é pequena, a mãe entra com o carrinho, daí para o carrinho na frente da pia que é onde fica, não tem outro lugar. Aí você arreda o carrinho pra você conseguir lavar sua mão, aí você vai voltar pra vacina, já tropicou nas rodas do carrinho de novo, daí só tem a nossa cadeira que a gente deixa no ladinho, desvia a cadeira, nisso o pai já não sabe pra que lado que vai! (...) [expressão facial de aborrecimento] (V003)

(...) é questão do espaço físico completamente inadequado (...) Pra dispensar o perfuro, tem a caixinha, mas ela não está numa posição prática pra você alcançar ela [não tem espaço]. (...) A posição para o aplicador ali fazer a vacina, as vezes é desconfortável, começa a doer as costas, porque é tudo apertado. Então é isso, eu acho que pode ocasionar erro mesmo de vacinação (V107)

Em algumas UBS localizadas em regiões mais distantes do centro da cidade, observou-se que havia muito movimento na sala de vacinação, tanto de usuários quanto de profissionais. Esta sala não era exclusiva para vacinação, outras atividades compartilhavam o ambiente, como teste do pezinho, pré-consulta e administração de medicamentos.

C.1.3 Iluminação

O fator iluminação foi considerado como sendo a quantidade de luz, natural ou artificial na sala de vacinação, que prejudica o desempenho das atividades do vacinador.

(...) principalmente na questão da aplicação da BCG, que tem as vezes algumas pessoas que tem uma dificuldade maior de visão mesmo que esteja usando óculos, ou alguma coisa assim, eu ainda acho que o escuro pode atrapalhar um pouco. Você pode acabar fazendo uma aplicação errada, você pode transfixar, você pode não aplicar o volume, o volume que vai ser aplicado pode extravasar. (V023)

(...) a única coisa que eu acho assim, que não é boa, que deveria ser melhor ali, seria a questão de luz. Na verdade, eu acho assim, a iluminação na sala meio ruim, e a gente na verdade já teve reclamações quanto a isso. (V026)

(...) a iluminação de uma sala, muitas vezes isso também dificulta. Até mesmo pra você fazer a leitura, se estiver escuro para ler o frasco. (V057)

Durante a observação na sala de vacinação, uma vacinadora mostrou que foram instaladas luminárias na parede próxima a mesa de exame clínico onde as crianças eram vacinadas. Porém, alguns vacinadores preferiam deixá-las apagadas, pois, na posição em que foram instaladas, a luz refletia diretamente nos olhos do vacinador e dificultava o procedimento.

Na coleta de dados, nas UBS, observou-se que os vacinadores se mostraram preocupados com os EI que aconteceram em suas unidades e no início da entrevista perguntavam se o erro que eu havia encontrado naquela UBS era o “x”. Em geral não era um outro ou outros, sinalizando a subnotificação de EI.

Ao final da entrevista os participantes apontaram sugestões para evitar e/ou minimizar a ocorrência de EI, que foram agrupadas em três grupos: gestão de pessoas, organização da sala de vacinação e ações individuais do vacinador.

Verificou-se que 38% das sugestões foram de capacitação e atualização contínua em imunização, para profissionais que atuam no programa e 23% indicaram a alocação de dois vacinadores na sala de vacinação. Destacou-se, entre as sugestões, o predomínio das propostas relacionadas à gestão de pessoas (78%) (Tabela 25).

Tabela 25 – Frequências das ações sugeridas pelos vacinadores da RMC para evitar e/ou minimizar a ocorrência de erro de imunização. Paraná, 2014

Ações sugeridas pelos vacinadores	N	%
gestão de pessoas		
capacitação e atualização, contínua, em imunização	51	38
alocar dois vacinadores na sala de vacinação	30	23
escala de trabalho na sala de vacinação	5	4
supervisão de enfermagem, regularmente	4	3
ações individuais do vacinador		
reforçar a sua atenção durante todo o processo de vacinação	7	5
mostrar para os pais ou usuários o rótulo do frasco com o nome da vacina e sua validade	7	5
conferir o prazo de validade antes de preparar a vacina	4	3
higienizar as mãos antes, durante e depois da vacinação, como preconizado pelo PNI	3	2
utilizar os cinco certos durante a vacinação	1	1
organização da sala de vacinação		
sinalizar os frascos iguais de vacinas diferentes	7	5
mudar a apresentação dos frascos de vacinas	6	5
restringir o número de acompanhantes na sala de vacinação	3	2
melhorar a iluminação	2	2
organização dos imunobiológicos na geladeira, por prazo de validade	2	2
sala exclusiva para vacinação	1	1
Total	133	100

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A segurança do paciente é considerada, mundialmente, como um dos atributos mais importantes na assistência à saúde, em especial a partir da publicação do relatório *To err is human*, pelo *Institute of Medicine in the United States*, em 1999, que identificou a alta ocorrência de erros médicos seguidos de mortes, em hospitais e instituições dos Estados Unidos da América (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000; Rosser et al., 2005).

Em consequência desse problema, “os olhares” também se voltaram ao EI, pela preocupação de vários segmentos da sociedade, envolvendo instituições/organizações, profissionais de saúde e população em geral.

Para a população, a vacinação é segura, não causa danos, uma vez que, em geral, é administrada em pessoas saudáveis, então, se ocorrer um EAPV ou um erro, poderão haver rumores na comunidade e na mídia, provocando a perda da confiança na população e a queda da cobertura vacinal (Duclos, 2004).

Poucos estudos discutem a segurança do paciente na imunização (Hibbs et al., 2015), talvez induzido pelo senso comum de que a vacinação e a vacina são inócuas, pois protegem a população contra algumas doenças. No entanto, os erros de imunização estão a cada dia mais presentes no cotidiano da sala de vacinação, como apontado nesta pesquisa.

Esse incremento progressivo das notificações nos últimos anos, motivaram a investigar com mais profundidade o que poderia interferir na sua ocorrência e é o que tentaremos discutir a seguir.

6.1 ERRO DE IMUNIZAÇÃO

Apesar da ampla abordagem do erro na assistência à saúde e suas consequências, a vigilância epidemiológica de EI ainda é incipiente, com o desenvolvimento de poucos estudos que relacionam EAPV com erro.

6.1.1 Erro de imunização com evento adverso, no Brasil e no Paraná

Após buscas em várias bases de dados (Pubmed, Scopus, LILACS, Web of Science, Science Direct, ProQuest, MEDLINE, BDENF, Portal CAPES, etc.), não foram encontradas evidências de que todos os tipos de EAPV abordados nesta pesquisa, com exceção do **abscesso subcutâneo quente**, foram causados, exclusivamente, por EI, apesar de serem referidos como uma das prováveis causas (Brasil 2014a; Al Namshan et al., 2011).

Estudo desenvolvido por Hibbs et al. (2015) sobre **EI com evento adverso**, utilizando dados do Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), incluíram os eventos dor e eritema no local da injeção e febre. Considerando que em algumas vacinas, como dT, DTP, DTP/HB/Hib, pneumocócica, etc., estes EAPV são esperados, tornando difícil diferenciar uma reação da vacina de um evento local por erro de administração, estes eventos não foram incluídos na pesquisa.

Os resultados revelaram o aumento do percentual de notificação de **EI com evento adverso** no Brasil, que representava em 2003, 5,8% e em 2013, 9,1%. Apesar desta diferença, houve uma provável subnotificação deste EI, devido a ausência de registros e/ou percentuais muito baixos de notificações em alguns estados, como apontado neste estudo, principalmente nas regiões norte e nordeste do Brasil, onde há dificuldade de acesso a serviços públicos de saúde (Viacava, Bellido, 2016). Problemas tecnológicos, também, podem estar relacionados a ausência eventual de notificação, impedindo o envio dos dados para o DATASUS.

Já no Paraná, a elevação do percentual de **EI com evento adverso** foi mais expressiva que o encontrado no Brasil, variando de 4,8% em 2003 a 29,6% em 2013. Verificou-se, ainda, o aumento do risco de ocorrência deste EI no Estado, representado pela TI de 0,44/100.000 d.a. em 2003, para 3,36/100.000 d.a. em 2013. Identificou-se que a elevação vertiginosa da TI iniciou-se em 2011, culminando, em 2013, com valor superior ao dobro da taxa de 2012, que poderia ser atribuído a um possível sub-registro de doses aplicadas no período de transição do SI-API para o APIWEB, interferindo no denominador utilizado para estimar a TI. Contudo, ao analisar esta hipótese, verificou-se que em 2013 a quantidade de doses aplicadas foi de apenas 6,9% inferior ao administrado no ano anterior. Assim, pode-se supor que o incremento da TI de **EI com evento adverso** em 2013 foi

devido, principalmente, ao aumento da sensibilidade da vigilância epidemiológica de EAPV, como resultado da capacitação técnica em EAPV para 426 profissionais da imunização de RS e municípios do Paraná (Bisetto, 2013).

Em 2004, no Brasil, quando houve a Campanha Nacional de Seguimento contra o Sarampo para crianças de um a quatro anos e a introdução do segundo reforço da DTP, os percentuais de **EI com evento adverso** aumentaram, principalmente com as vacinas SCR e DTP, esta última com valor oito vezes maior que 2003. No Paraná, as TI alteraram pouco, mantendo-se semelhantes ao ano anterior.

Em 2008, quando se realizou a Campanha Nacional de Vacinação para eliminação da rubéola para homens e mulheres de 20 a 39 anos (alguns estados para a faixa etária de 12 a 39 anos) e a introdução da segunda dose da vacina SCR (Brasil, 2013a), sendo que a proporção de **EI com evento adverso** aumentou em 61% das vacinas estudadas. Neste mesmo ano, no Paraná, ocorreram as primeiras notificações deste erro, com a vacina SCR, desde 2003, e a elevação da TI com a DTP/Hib, representando três vezes mais, a taxa de 2007.

Em março de 2010 aconteceu a Campanha Nacional de Vacinação contra o vírus Influenza A H1N1(pandêmico), com grande mobilização nacional e aplicação de 89 milhões de doses, cerca de 95%, em adultos (Brasil, 2010b). Também foram incluídos no Calendário Nacional de Vacinação os imunobiológicos PnC10 e MnCC.

Ainda neste ano, no Brasil, os percentuais de EI com evento adverso mantiveram-se semelhantes a 2009, com exceção da vacina Influenza A H1N1 que isolada, representou 11,9% dos registros. Pode-se deduzir que estes dados, provavelmente, estão subestimados, dentre outras causas, pela notificação dos EAPV no SIEAPV e paralelo, em um formulário on-line específico para a vacina Influenza A H1N1. Um dos problemas ocorridos foi que alguns estados, como o Paraná, registraram todos os seus casos no formulário on-line, enquanto outros notificaram nos dois sistemas ou só no SIEAPV, que dificultou comparar os dados do país e do Estado.

Apesar da ampliação da faixa etária para a vacinação com a HB, em 2011, no Brasil, para adultos de 20 a 24 anos, observou-se a redução do percentual de **EI com evento adverso**, inferior aos dois anos anteriores. Contudo, no Paraná a faixa etária foi ampliada para 20 a 29 anos e resultou em notória elevação da taxa de

incidência deste EI, de 0,14 em 2010 para 0,4/100.000 d.a. em 2011. Neste mesmo ano foi realizada a 5ª Campanha Nacional de Seguimento contra o Sarampo, identificando-se aumento do percentual de **EI com evento adverso** no Brasil, em relação a 2010. No Paraná, embora o percentual de **EI com evento adverso** tenha sido menor, a TI aumentou consideravelmente de 0,03/100.000 d.a. em 2008 para 0,27/100.000 d.a., mostrando que o risco de EI estava em elevação.

Em 2012 foram introduzidas no Calendário Nacional de Vacinação as vacinas DTP/HB/Hib e VIP e ampliada, novamente, a faixa etária da HB para adultos de 25 a 29 anos. Também, foi realizada a Campanha Nacional de atualização da Caderneta de Vacinação (Multivacinação), direcionada às crianças menores de 5 anos (Brasil, 2013a; Domingues, Teixeira, 2013). No Brasil os percentuais de **EI com evento adverso** registraram poucas variações, mas, no Paraná, a TI da vacina DTP/HB/Hib adicionada a taxa da DTP/Hib resultou um valor superior a todos os anos anteriores.

Chamou atenção nestes dois últimos anos a ascensão das TI de **EI com evento adverso**, em especial no ano de 2013, quando atingiu 3,36/100.000 d.a., o que significou um aumento correspondente ao dobro do valor obtido em 2012 e, aproximadamente, a oito vezes a incidência total do período de 2003 a 2013.

Verificou-se que as campanhas de vacinação realizadas no período de 2003 a 2013 incrementaram o número de doses aplicadas, porém, influenciaram na TI de EI com evento adverso somente de algumas vacinas, em geral, nas que estavam disponíveis nestas ocasiões.

Apesar da literatura apontar que as campanhas, geralmente, aumentam o percentual da incidência de EI, dados desta pesquisa ora confirmam esta premissa ora os contrapõem, o que pode reforçar a subnotificação pelos serviços.

Estes resultados remetem ao provável aumento do risco de EAPV e de **EI com evento adverso** durante as campanhas de vacinação, pois num curto período de tempo, um grande número de doses são aplicadas e muitas vezes, com sobrecarga de trabalho para o vacinador (Duclos, 2004; Pless, Bentsi-Enchill, Duclos, 2003).

Vários fatores podem ter influenciado na elevação do percentual e taxas de **EI com evento adverso**, ao longo do período do estudo, tais como o aumento da sensibilidade do sistema de vigilância epidemiológica de EAPV, inclusive durante

as campanhas de vacinação e a introdução de novas vacinas (WHO,[s.d.]) assim como desvios das boas práticas de vacinação nos períodos de maior demanda às UBS (Bentsi-Enchill et al., 2007; Duclos, 2004; Pless, Bentsi-Enchill, Duclos, 2003).

Nestes períodos cresce a demanda nas UBS, gerando a necessidade de reorganizar a infraestrutura e disponibilizar mais profissionais para a vacinação, alguns com pouca experiência nesta atividade, como citado por vacinadores participantes desta pesquisa e por Duclos (2004).

No planejamento das campanhas de vacinação e na introdução de uma nova vacina, o PNI repassa aos estados e estes aos seus municípios, um Informe Técnico contendo as diretrizes e metas a serem alcançadas. Este documento enfatiza a importância e necessidade da vigilância de EAPV para a segurança na vacinação, indica os possíveis eventos adversos, condutas e como devem ser notificados, informando os profissionais de saúde e alertando sobre situações esperadas ou inusitadas em pessoas que foram vacinadas (Brasil, 2014e).

Há que se considerar que, em campanhas de vacinação e introdução de novas vacinas, as informações veiculadas na mídia podem contribuir para que a população fique mais atenta à importância da vacinação, com novos conhecimentos e busque um serviço de saúde diante de um EAPV, o que possivelmente, aumentará a notificação de eventos adversos (Eberth et al., 2014; Luna, Gattás, Campos, 2014).

Um outro fator que contribuiu para este cenário foi a abordagem da vigilância de EAPV e EI em capacitações e reuniões técnicas promovidas pela Coordenação Nacional de Vigilância de EAPV, do PNI.

No Paraná, observou-se o aumento das notificações de **EI com evento adverso** após o desenvolvimento de ações específicas à vigilância de EAPV, pelo Programa Estadual de Imunização. No segundo semestre de 2010 foi realizada uma oficina envolvendo técnicos das RS e municípios sede de regionais, com o objetivo de capacitar e sensibilizar os profissionais que atuavam na imunização, para a notificação de todos os eventos adversos, graves e não graves, e implantar um novo formulário de notificação e investigação de EAPV, proposto pela Coordenação Nacional de Vigilância de EAPV, que incluía os erros de imunização (Schamne, Bisetto, 2011).

Foram realizadas videoconferências com técnicos da imunização das RS e municípios, para avaliar a implantação do novo formulário de notificação/investigação e a vigilância de eventos adversos, tema também abordado nas reuniões anuais de avaliação do Programa Estadual de Imunização.

No início de 2013, uma capacitação técnica por videoconferência, sobre vigilância de EAPV, com quatro encontros de seis horas, teve a participação 426 profissionais atuantes no programa de imunização, envolvendo 20 (91%) RS e 341 (85%) municípios paranaenses.

Após a capacitação, observou-se o aumento de 16% no número de municípios paranaenses notificantes, assim como, 20% nas notificações de EAPV, pois até então 37 municípios estavam sem registros de eventos adversos (silenciosos) por cinco anos, 48 por quatro anos e 15 sem nenhuma notificação anterior, nos últimos dez anos. O percentual de casos notificados descartados diminuiu de 18%, em 2012, para 12% em 2013, indicativo de melhoria da qualidade da vigilância de EAPV e erros de imunização. Apesar deste avanço, alguns municípios se mantiveram silenciosos, o que leva a questionar se realmente não ocorreu evento adverso ou se houve subnotificação (Bisetto, 2013).

No Brasil os maiores percentuais de **EI com evento adverso**, no período de 2003 a 2013, foram decorrentes da administração das vacinas BCG e DTP/Hib-DTP/HB/Hib, sendo que **abscesso subcutâneo quente** foi o mais frequente, representando 58,3% dos casos, mantendo-se ascendente de 2003 a 2013, decorrentes da aplicação das vacinas, injetáveis, acrescidos de DTP, BCG e dT.

Este evento também obteve o maior percentual, no Paraná, dentre os demais, representando 40,7% e TI de 0,46/100.000 d.a., associada, principalmente, aos imunobiológicos DTP/HB/Hib-DTP/Hib, VIP e Pn23.

No Paraná, o **abscesso subcutâneo quente** após a vacina DTP/Hib, correspondeu a 40,7% dos erros de imunização com evento adverso e TI de 5,53/100.000 d.a., consideravelmente superior a 1,0/100.000 d.a., encontrado por Monteiro, Takano, Waldman (2011).

Vários pesquisadores estudaram a ocorrência de **abscesso subcutâneo quente** após vacinação com percentuais menores que os achados neste estudo, (Moura, Costa, Braga, 2015; Costa, Leão, 2015; Piacentini, Contrera-Moreno, 2011;

Araújo, Carvalho, Vieira, 2007; Silva, Oliveira, Ribeiro, 2016) porém, nenhum deles estudaram as suas causas, de modo a trazer alguma contribuição para este estudo.

Pode-se inferir que o crescente número de notificações de **abscesso subcutâneo** em todo o país seja atribuído, como já apontado por Monteiro, Takano, Waldman (2011) a maior sensibilidade da vigilância epidemiológica de EAPV, devido ao aumento da percepção de risco em alguns grupos populacionais (desvios da qualidade na vacinação e/ou, ainda, a diagnósticos equivocados).

Chamou atenção a incidência de **EI com evento adverso** associado a Pn23, no Paraná, principalmente em 2010 e 2011, com TI de 15,77/100.000 d.a. e 26,04/100.000 d.a., respectivamente, sendo que todos os registros foram de **abscesso subcutâneo quente**.

O **abscesso subcutâneo quente** é de etiologia infecciosa e requer tratamento com antimicrobiano. Em geral, sua causa está relacionada a contaminação no processo de vacinação (Brasil, 2014a; CIOMS, 2012), configurando um evento evitável, sendo, provavelmente, a razão pela qual o PNI não define a frequência esperada, com exceção da BCG.

Um fator relevante a ser abordado para as causas deste abscesso é a investigação sobre a utilização de frascos multidoses de vacina, pela probabilidade de contaminação, com potencial para transmissão de agentes infecciosos ao vacinado, devido ao número de manipulações. Pesquisas que abordaram este tema no uso de medicamentos, dentre eles as vacinas, identificaram que o abscesso subcutâneo quente pode ser causado pela não conformidade na técnica asséptica, na manipulação, preparo e administração do produto; higienização incorreta das mãos; utilização de uma única agulha para retirar todas as doses do frasco, entre outros (Gosbell et al., 2010; Motamedifar, Askarian, 2009; Paparella, 2006; Schaefer, Shehab, Perz, 2010; Stetler, 1985).

Simon et al. (1993) identificaram abscesso infeccioso em nove crianças vacinadas na mesma clínica, com vacina de um único frasco multidose. Nas lesões de oito crianças foram isolados *Streptococcus* do grupo A e nas lesões de quatro vacinados, *Staphylococcus aureus*. A investigação epidemiológica apontou que, aproximadamente uma hora antes da vacinação das crianças, outras três haviam sido diagnosticadas na clínica, com faringite por *Streptococcus* do grupo A. Após exames laboratoriais, foi confirmado que as infecções pós-vacinação e a faringite

eram causadas pelo mesmo agente etiológico. A simulação em testes laboratoriais demonstrou que o *Streptococcus* do grupo A pode manter-se vivo na superfície externa da tampa de borracha do frasco de vacina até por quatro dias e contaminar as agulhas que a transfixam para retirar as doses. Por fim, a limpeza da borracha do frasco multidose com álcool 70% demonstrou eficácia na desinfecção. Concluíram que este procedimento juntamente com técnica asséptica podem evitar a contaminação, como recomendada pela OMS (2011).

Dentre os desvios da qualidade em imunização, a higienização das mãos (HM) fora dos padrões estabelecidos é, também, um dos fatores que contribuem para a ocorrência de EI com evento adverso, pois favorece a transmissão de agentes infecciosos, inclusive *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (Chi Thuong et al., 2007; Tan et al., 2010).

Durante a campanha de Influenza sazonal observou-se em algumas UBS, que na vacinação de adultos e idosos os vacinadores não higienizavam as suas mãos, conforme as normas do PNI (Brasil, 2014b), o que pode ser uma das causas da alta incidência de abscesso subcutâneo quente. Vale lembrar que nas campanhas, em geral, são realizadas vacinação extramuros que, dependendo da qualidade e condições de trabalho, podem contribuir para a ocorrência de EI com evento adverso.

Um caso de abscesso infeccioso no local da aplicação da vacina, causado por MRSA, foram identificados em sete crianças vacinadas com DTPa/Hib/VIP, em pesquisa retrospectiva, que apontou como causa a contaminação durante a vacinação (Tan et al. (2010). Como o *Staphylococcus aureus* faz parte da microbiota transitória das mãos, a sua presença sugere higienização inexistente ou inadequada.

O **abscesso subcutâneo frio** (esteril) foi a segunda maior consequência de EI com evento adverso, identificada neste estudo. Embora algumas publicações relatem a sua baixa incidência, quando acontecem, estão relacionados, a técnica incorreta de aplicação do imunobiológico, inoculado no tecido subcutâneo, quando deveria ter sido por via intradérmica e/ou intramuscular, dependendo da vacina (Brasil, 2014a; Lehman, 2008; McMillan, 2000; d'Aleo, 2015).

Este tipo de **EI com evento adverso**, no Brasil, apresentou percentuais semelhantes durante os anos deste estudo. Por outro lado, no Paraná, ocorreu o

declínio acentuado dos percentuais de notificação, alterando-se de 34,5% em 2003, até 21,8% em 2013, configurando 29,3% dos erros de imunização com evento adverso. Estes valores são superiores aos 7,2% encontrado por Araújo et al. (2007), porém, abaixo dos resultados obtidos por Alfawaz, Alshehri, Alshahrani (2015). Neste mesmo período, verificou-se a elevação do risco de **abscesso subcutâneo frio** após vacinação, como apontam as TI de 2003, 0,15/100.000 d.a., e de 2013, 0,73/100.000 d.a.

A maior TI deste tipo de abscesso foi registrado com a vacina BCG, 7,9/100.000 d.a., no Paraná, cuja técnica de administração exige conhecimento e habilidade do vacinador, pois o produto deve ser instilado em pouquíssima profundidade, com um ângulo de entrada de 10 a 15 graus (Timby, 2014). A aplicação profunda (via subcutânea), dose excessiva e contaminação durante a vacinação estão entre as causas de abscessos, úlcera >1 cm e linfadenopatias regionais (Al Namshan et al., 2011; Barreto, Pereira, Ferreira, 2006; Brasil, 2011; D'Aleo et al., 2015; Milstien, Gibson, 1990).

A BCG foi introduzida no Brasil em 1927, com a cepa Moureau-Rio de Janeiro, que registra pouca frequência de EAPV, mas podem acontecer eventos locoregionais ou sistêmicos (Bricks, 2004). Atualmente é administrada em dose única no braço direito, na inserção inferior do músculo deltoide, por via intradérmica, ao nascer, ou duas doses, se após seis meses da vacinação não houver nenhuma reação no local da aplicação, com indicação de apenas uma única reaplicação. É recomendada para contato intradomiciliar de portadores de hanseníase (Brasil, 2011).

Durante a evolução normal da BCG, aproximadamente por doze semanas, surge no local da aplicação da vacina uma mácula hiperemiada, que evolui para pústula, seguida de úlcera, finalizando com cicatriz. Neste período, em pessoas primo-vacinadas e imunocompetentes, podem ocorrer eventos adversos, como linfadenopatia axilar e supra ou infraclavicular sem supuração e menor que 3 cm de diâmetro em 10% dos vacinados, que regride espontaneamente, sem necessitar de intervenções, apenas de acompanhamento pelo risco de supuração (Goraya, Viridi, 2002; Keijsers, Bovenschen, Seyger, 2011; Brasil, 2014a; Diniz et al., 2014).

Quando a administração da BCG evolui com complicações, como **linfadenopatia regional > 3 cm, linfadenopatia regional supurada, abscesso**

subcutâneo frio ou **quente**, **úlceras > 1cm** e **granuloma**, provavelmente ocorreu um EI com evento adverso, motivo pelo qual estão incluídos na pesquisa. Diante destes eventos é fundamental a investigação minuciosa de cada caso, para não atribuí-los, indevidamente, à vacina, pois podem ser causados por alguma imunodeficiência do vacinado ou pela revacinação (Goraya, Viridi, 2002; Keijzers et al., 2011; Brasil, 2014a).

Na revacinação, como realizada nos contatos de hanseníase, a evolução vacinal tende a ser mais rápida e exacerbada, podendo gerar dúvidas, classificando um EAPV esperado, como **EI com evento adverso** (Brasil, 2014a). Com a aplicação de mais de uma dose da BCG, a reação cutânea pode apresentar-se mais intensa e precoce, com lesão extensa e o processo de cicatrização mais lento, com menor envolvimento de linfonodos, distinta da evolução da primo-vacinação (Barreto, Pereira, Ferreira, 2006).

A conduta adotada pelo PNI no tratamento de **abscesso subcutâneo frio** é administrar, em pacientes imunocompetentes, isoniazida na dose de 10 mg/dia, no máximo de 300mg/dia, até a regressão completa da lesão. Nos imunocomprometidos é recomendado associar outras drogas utilizadas no tratamento da tuberculose, como nos casos de disseminação do BCG. Recomenda-se acompanhar o paciente até três meses após o término do tratamento com isoniazida (Brasil, 2014a), devido ao risco de eventos adversos a droga, embora, quando usada isoladamente, em baixa dosagem e em pacientes sem hepatopatias e ou insuficiência renal, em geral, não causa reações adversas (Arbex et al., 2010). A ocorrência destes tipos de EAPV causam ansiedade e preocupação aos pais, pelo quadro clínico apresentado (Goraya, Viridi, 2002; Venkataraman, 2015) e tratamento medicamentoso.

Como já visto, as causas destes eventos adversos podem estar relacionadas, a imunodeficiência do vacinado, mas também, a técnica utilizada na vacinação, por falta de experiência e habilidade do vacinador na aplicação da BCG (Turnbull et al., 2002; Goraya, Viridi, 2002), com a introdução profunda da vacina (via subcutânea), dose excessiva ou contaminação durante o processo de vacinação (Barreto, Pereira, Ferreira, 2006; Perera et al., 2013; Brasil, 2014a; Riordan, Cole, Broomfield, 2014).

O **abscesso subcutâneo frio**, também, está relacionado ao adjuvante alumínio, utilizado em vacinas inativadas para melhorar a sua imunogenicidade (McMillan, 2000; Katz, 2011). Casos de abscesso estéril muscular recorrente, após vacinação, causados por hipersensibilidade ao alumínio, tem sido descritos na literatura, (Lehman, 2008), o que remete à necessidade de investigação minuciosa deste evento, quando presente em uma mesma pessoa após a administração de vacinas contendo este adjuvante. Desta forma, é possível evitar eventos futuros, bem como não relacioná-lo indevidamente, a EI.

Em geral, a criança não é acompanhada pela equipe da UBS após a vacinação com BCG, pois os pais, na maioria das vezes, não são orientados a retornar ao serviço de saúde diante de alguma complicação, visto que quando recebem orientação sobre o imunobiológico administrado, a abordagem se limita a evolução natural da vacina. Como não é realizada a vigilância ativa de EAPV, a falta de informação pode fazer com que o usuário ou seus pais aguardem a resolução natural, sob o risco de agravação do quadro, por não ter sido tratado (Freitas et al., 2007). Ressalta-se que a subnotificação, também, pode ocorrer no atendimento de EAPV em unidades de saúde que não estão habituadas a avaliá-los ou reconhecê-los.

Durante atuação da pesquisadora na SESA-PR, ao analisar os casos de EAPV, observou que em alguns eventos adversos havia indicação de tratamento com isoniazida, porém os pais e até mesmo profissionais de saúde recusaram-se a fazê-lo, por medo de reações da medicação. Em outros casos, profissionais de saúde prescreveram o uso deste medicamento sem haver indicação, segundo o manual de VEAPV (Brasil, 2014a) e, algumas vezes, quando era notificado, já havia iniciado o tratamento.

A isoniazida é indicada também, para linfadenopatia supurada e úlcera maior que 1 cm, podendo ser associada a outras drogas, conforme recomendação do PNI (Brasil, 2014a). O percentual de **linfadenopatia não supurada > 3 cm**, no Paraná (8,4%) foi semelhante ao ocorrido no Brasil (8,0%) e, ambos inferiores aos 42% encontrado por Araújo, Carvalho, Vieira (2007).

As frequências de **abscesso subcutâneo quente e linfadenopatia regional supurada**, encontradas nesta pesquisa, apresentaram-se inferiores aos valores estimados pelo PNI (Brasil, 2014a), contudo, superiores aos encontrados em outro

estudo realizado no Brasil (Costa, Leão, 2015), que podem estar relacionados a problemas de notificação.

Ao analisar a ocorrência de **EI com evento adverso**, por faixa etária, verificou-se que os menores de um ano foram os mais atingidos, representando 59,7% dos casos ocorridos no Brasil e 70,5% no Paraná, apresentando os mais altos percentuais em **linfadenopatia regional não supurada > 3 cm** e **linfadenopatia regional supurada**. Este fato pode estar relacionado ao número de vacinas (oito), tipos e doses injetáveis (13) recomendados para esta faixa etária (Brasil, 2014c), aumentando a possibilidade das crianças serem acometidas por este EI.

Não foram encontrados estudos que abordassem apenas os eventos adversos considerados nesta pesquisa, por faixa etária. Porém, em estudos que investigaram a ocorrência de vários EAPV, por faixa etária, também identificaram os menores de um ano como os mais atingidos, correspondendo a 56% por Silva et al. (2015); 64% por Costa, Leão (2015) e 81% por Araujo et al. (2007), semelhantes aos achados desta pesquisa.

Para os adolescentes, adultos e idosos o número de vacinas e de doses a serem administradas é menor, principalmente se o esquema básico de vacinação foi concluído na infância, necessitando apenas dos reforços da vacina dT (Brasil, 2014c). Isto justifica os achados desta pesquisa, em que a dT é responsável pela maioria dos erros de imunização com evento adverso em adultos e idosos.

A vigilância do **EI com evento adverso**, além de contribuir para revisar o processo de vacinação e promover mudanças necessárias para a busca da qualidade, possibilita identificar surtos de EAPV ligados, inclusive, ao produto. É importante considerar que os dados desta pesquisa podem ter sido influenciados pela subnotificação de casos, que em geral ocorre com a vigilância passiva de EAPV, característica do SNVEEAPV, como apontado por Monteiro, Takano, Waldman, (2011) e desinformação dos pais e de alguns vacinadores sobre eventos adversos (Oliveira V et al., 2010).

Vale ressaltar que um **EI com evento adverso**, além dos danos físicos causados ao usuário, também provoca preocupação nos pais pelas possíveis complicações, necessidade de acompanhamento regular nos serviços de saúde,

tratamento medicamentoso, etc. (Venkataraman et al., 2015), o que reforça a importância da vigilância de erro de imunização para a vacinação segura.

Embora, nesta pesquisa o maior percentual de erro de imunização tenha sido EI com evento adverso, há que se considerar que existem erros que não evoluem para EAPV, sendo que muitos vacinadores desconhecem a importância da sua notificação para na segurança do paciente e, provavelmente, por esta razão, são subnotificados.

6.1.2 Erro de imunização sem evento adverso, no Paraná

Desde a criação do PNI houve grandes avanços no programa, com a implantação e/ou implementação de várias ações, como: vigilância de EAPV, inclusão de novas vacinas, ampliação de faixas etárias e de grupos populacionais, no Calendário Nacional de Vacinação (Brasil, 2013).

Assim, o processo de vacinação tornou-se mais complexo, com mais imunobiológicos disponíveis à população, que leva ao aumento da demanda à sala de vacinação, com mais doses são administradas, gerando mais oportunidades para a ocorrência de EI (Hibbs et al., 2015). Os vacinadores, habituados com poucos tipos de imunobiológicos, precisaram incorporar estas mudanças às suas rotinas, algumas vezes associada a redução do número de profissionais capacitados em sala de vacinação (Brito et al., 2014).

A publicação do livro *To Err is Human: Building a Safer Health System*, que apontou um panorama gravíssimo na assistência à saúde nos EUA, envolvendo a segurança do paciente, mostrou que dentre os erros identificados, o de medicação foi o mais frequente (Kohn, Corrigan, Donaldson, 2000) e pela repercussão mundial, foram desencadeadas medidas para a segurança do paciente.

A crescente preocupação de profissionais de saúde com a ocorrência de erros, trouxe à pauta a discussão do EI, pela possibilidade de interferir na confiança da população na vacinação. Neste contexto, visando a segurança do paciente, emergiu o desafio de proporcionar a vacinação segura.

No Paraná, no período de 2003 a 2013, observou-se que o número de casos e a TI de **EI sem evento adverso** elevou-se lentamente, provavelmente, pela

priorização da vigilância de EAPV centrada nos eventos adversos que causavam danos ao usuário. Além disso, até 2014 (Brasil, 2014a) o **EI sem evento adverso** era pouco abordado pelo PNI e não constava, detalhadamente, no manual de Vigilância de EAPV, no formulário de notificação e investigação de EAPV e no SIEAPV (Brasil, 1989), o que podem ter contribuído para aumentar a subnotificação.

A subnotificação de erro de medicação, incluindo o de imunização, é vivenciada em todo o mundo e pode ser influenciada pela percepção do enfermeiro e dos demais profissionais de saúde em relação ao erro, considerando-o inaceitável, pois a assistência prestada deve ser livre de erro, conforme aprenderam durante a sua formação (Wolf, 2007). Além disso, a abordagem tradicional do erro, centrada no indivíduo, o desencoraja a revelar o ocorrido.

Este pressuposto é reforçado nas instituições de saúde, principalmente hospitais, que culpabilizam os profissionais, provocando-lhes um sentimento de vergonha e medo de punição. Então, diante de um erro sem danos, optam por se calar e não notificar (Bohomol, Ramos, 2007; Leape, 2007; Harada, 2006), o que pode ser uma das causas dos baixos percentuais e TI de **EI sem evento adverso**, identificados, também, nesta pesquisa.

No período de 2003 a 2013, pode-se perceber, que as elevações mais expressivas dos percentuais e TI de **EI sem evento adverso**, ocorreram nos anos de inclusão de novas vacinas no Calendário Nacional de Vacinação e/ou ampliação da faixa etária e/ou de grupos populacionais e realização de campanhas de vacinação, além das anuais contra a poliomielite, com destaque para o mês de maio, em todos os anos da pesquisa, quando acontece a Campanha Nacional de Vacinação contra Influenza sazonal.

O aumento das TI de **EI sem evento adverso** tornou-se mais expressivo a partir de 2009, com a sua abordagem nas reuniões e capacitações técnicas do Programa Estadual de Imunização que desencadeou a adesão progressiva das equipes dos municípios e RS à vigilância destes erros e maior sensibilidade da vigilância de EAPV.

Outro fator que pode ter contribuído para esta elevação foi a influência da mídia e da internet sobre a população, alertando-a para as campanhas de

vacinação, bem como, cuidados com a sua segurança (Eberth et al., 2014; Luna, Gattás, Campos, 2014).

Durante as campanhas são administradas muitas doses de vacinas em um curto espaço de tempo, aumentando a probabilidade de ocorrer EI sem evento adverso, como a administração de vacina vencida (Pless et al., 2003; WHO, 2004), apontado nos discursos de alguns vacinadores que participaram da segunda fase desta pesquisa. Esta situação pode gerar sobrecarga de trabalho, levando a necessidade de mais disponibilizar mais vacinadores, que muitas vezes tem pouca experiência nesta área e pouco conhecimento de imunização. Pela dinâmica da sala de vacinação, pode resultar em EI, com e sem evento adverso (Pless et al., 2003).

Estudo realizado nos EUA, com registros do Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), de 2000 a 2013, semelhante a esta pesquisa, também identificou tendência temporal de elevação dos percentuais de **EI sem evento adverso**, ao longo do período estudado (Hibbs et al., 2015). Mostrou, ainda, que dos EI encontrados, 75% eram sem evento adverso, diferente desta pesquisa, cujo valor correspondeu a 36,8%, embora em ascensão.

Salienta-se que os dados do VAERS podem estar superestimados, pois face ao impacto gerado pela divulgação dos erros na assistência à saúde nos EUA e em outros países, provavelmente a população e os profissionais de saúde ficaram mais sensíveis à segurança do paciente, aumentando o percentual de notificações. O acesso a este sistema é livre aos profissionais de saúde, produtores de vacinas e vacinados (pais/responsáveis), aceita todas as notificações que atendam aos seus critérios, independente de confirmação. Por isso, embora o percentual de registros de **EI sem evento adverso** tenha se elevado no período do estudo, supõe-se que apenas uma pequena parcela eram casos confirmados (Hibbs et al., 2015).

Já, no Paraná, todos os **EI sem evento adverso**, incluídos nesta pesquisa, foram analisados e confirmados por profissionais da vigilância de EAPV, o que sugere a sua veracidade.

A TI de **EI sem evento adverso** estimada para todo o período desta pesquisa (0,49/100.000 d.a.) foi consideravelmente inferior ao encontrado por Brito et al. (2014), (8,8/100.000 d.a.), em estudo realizado em um município do estado de São Paulo, de 2007 a junho de 2012, que demanda investigação mais acurada,

incluindo os fatores causais. Destaca-se que não foram encontrados parâmetros validados para avaliar a TI de EI, provavelmente pelo seu caráter prevenível. Presume-se, então, que quanto mais baixa a incidência, melhor é a qualidade da assistência prestada, desde que sejam adotados os padrões de segurança do paciente.

Não foi possível comparar o risco de **EI sem evento adverso** com outros estudos, pela escassez de publicações sobre este assunto, os disponíveis eram somente de distribuição proporcional, utilizados nesta discussão. Hibbs et al. (2014), reconheceram a importância da avaliação de risco e citou como limitação do estudo a inexistência de informações, no VAERS, sobre o número de doses aplicadas.

Os registros apontaram que o **EI sem evento adverso** com maior TI e percentual de casos nos anos pesquisados foi prescrição ou indicações (fora da idade recomendada) (38,3%), superior aos achados em estudos desenvolvidos nos EUA, 27%, por Hibbs et al. (2015), e no Brasil, 33,9% e 24,4%, por Brito et al. (2014) e Brito et al. (2014), 24,4%, respectivamente, estes últimos com diferenças temporais e de amostra. A população mais atingida foi a de menores de um ano

Estes erros estavam relacionados, em especial, a VORH, que apresentava a TI mais elevada entre as demais vacinas, indicando que a população a ser vacinada com este imunobiológico estava mais exposta ao risco de **EI sem evento adverso**, mantendo-se neste patamar de 2003 a 2013, exceto 2012.

Um dos fatores que contribuiu para a elevação vertiginosa do erro **prescrição ou indicações**, em 2006, foi a implantação da VORH no Calendário Nacional de Vacinação, quando, no Paraná, a totalidade das notificações de **EI sem evento adverso** foram decorrentes da administração desta vacina, confirmando a elevação do risco de EI durante a implantação de uma nova vacina (Bentsi-Enchill et al., 2007; Duclos, 2003, 2004).

O esquema de vacinação da VOHR também pode ter influenciado na ocorrência do erro **prescrição ou indicações** (fora da idade recomendada), pois é muito diferente das demais vacinas disponíveis no Calendário Nacional de Vacinação (Brasil, 2014a). Os critérios para a sua aplicação são rígidos quanto a idade para iniciar o esquema, com limite mínimo e máximo para a primeira e segunda doses, e para a revacinação, contraindicada quando ocorrer EI, vomitar

ou regurgitar logo após a aplicação do produto, devido ao risco de EAPV grave (intussuscepção intestinal) (Hibbs, Miller, Shimabukuro, 2014).

No Estado, a VORH foi aplicada em crianças fora da idade recomendada, gerando descontentamento dos pais e dois processos judiciais, enviados à SESA-PR para parecer técnico desta pesquisadora. Não houve retorno da decisão da promotoria.

Nos anos subsequentes, com exceção de 2010 e 2012, o **EI sem evento adverso, prescrição e indicações** (fora da idade recomendada) continuou com a maior TI, em especial nos anos de inclusão de novas vacinas e de campanhas de vacinação. Deste modo, ficou evidenciada a influência destas estratégias sobre a ocorrência de EI sem evento adverso.

A partir de 2009 foram realizadas capacitações técnicas em sala de vacinação, em algumas RS do Estado, distribuídos às RS e municípios a 2ª edição do Manual de Vigilância Epidemiológica de EAPV. Embora o novo manual não contemplasse detalhes sobre os tipos de **EI sem evento adverso** elencados nesta pesquisa, os profissionais da imunização foram estimulados a notificar EAPV e EI (na época era chamado de erro programático), contribuindo para melhorar a sensibilidade da vigilância epidemiológica de EAPV e EI.

De 2010 a 2013 ocorreram variações acentuadas das TI de **EI sem evento adverso**, período em que foram introduzidas novas vacinas no Calendário Nacional de Vacinação e realizadas campanhas nacionais de vacinação, incluindo a tradicional contra a poliomielite.

Com os avanços do PNI, em 2010 foram implantadas mais duas novas vacinas no Calendário Nacional de Vacinação, PnC10 (março) e MnCC (setembro) e a realização da Campanha Nacional de Vacinação contra o vírus Influenza Pandêmico (AH1N1) 2009 (março a maio), num momento de grande preocupação mundial, com a gripe. Durante esta campanha uma grande parcela da população se mobilizou para receber a vacina, aumentando a demanda nas salas de vacinação e, com isso, as notificações de EAPV e EI. As TI de **EI sem evento adverso** se elevaram, provavelmente pela maior sensibilidade da vigilância epidemiológica com a nova vacina, a preocupação dos profissionais de saúde com a pandemia e acesso da população a informação, em geral, pela repercussão com

notícias sensacionalistas da mídia televisiva e internet (Eberth et al., 2014; Luna, Gattás, Campos, 2014).

Nesse ano, também aconteceu a Campanha Nacional de Multivacinação para atualização do esquema vacinal dos menores de cinco anos, que pode ter contribuído para o aumento do percentual de **EI sem evento adverso** quatro vezes mais que o ano anterior e a TI três vezes mais (Bentsi-Enchill et al., 2007; Duclos, 2003 e 2004; WHO[sd]).

A administração da VORH com validade vencida foi observada em alguns estados, especialmente no ano de 2010, quando vacinadores não verificaram o vencimento e aplicaram o imunobiológico. A situação ganhou repercussão na mídia, pois o vacinador fixou na caderneta de vacinação o selo que acompanhava a vacina, constando nome, lote e validade, observado pelos pais, posteriormente.

Dos casos acima relatados, apenas dois, em que os pais realizaram boletim de ocorrência policial, foram comunicados ao Programa de Imunização.

A busca de situações semelhantes na mídia digital, revelou vários casos de EI por **validade vencida** com a VORH, no Brasil, alguns destes nos estados do Ceará, Bahia, Paraíba e São Paulo, com processos judiciais, um julgado e o município condenado ao pagamento de indenização ao vacinado (Diário do Nordeste, 2010; VC repórter, 2010; Paraíba, 2010).

Estes EI podem ter sido causados pela conjunção de vários fatores, como acúmulo de atividades na sala de vacinação, complexidade do programa de imunização, organização da sala de vacinação e distração ou falta de conhecimento do vacinador.

Apesar da ampliação da faixa etária a ser vacinada com a HB (20 a 29 anos, no Paraná), observou-se que em 2011, a **TI de EI sem evento adverso** manteve-se semelhante aos anos anteriores, com exceção dos meses de setembro a dezembro, quando foi realizada a 5ª Campanha Nacional de Seguimento contra o sarampo, voltada a crianças de um a sete anos, registrando o aumento do número de EI, reforçando a existência da relação entre o aumento das frequências e as campanhas de vacinação, como descrito por Bentsi-Enchill, Pless, Nelson (2007).

Em 2012 a TI de **EI sem evento adverso** elevou-se abruptamente, atingindo o maior pico do período da pesquisa, em consequência do erro **imunobiológico utilizado**, que neste ano obteve a maior TI no Estado, a maioria por troca da vacina

Pn23 pela PnCC 10, ocorridos durante a campanha de vacinação da INF. Este tipo de erro pode ter acontecido porque vacinas com antígenos similares, nomes ou acrônimos parecidos, embalagens semelhantes, etc., contribuem para o erro **imunobiológico utilizado** (troca de vacina) (Bundy et al., 2009).

O **EI imunobiológico utilizado** (troca da vacina) é um dos tipos mais comuns, identificados em estudos nacionais e internacionais. Nesta pesquisa, correspondeu a 24% dos EI sem evento adverso, valor inferior aos achados de Lang et (2014) e Rodrigues, Paschoaloto, Bruniera (2012), WHO porém, superiores aos de Brito et al. (2015) e Rees et al. (2015).

Outro **EI sem evento adverso** que se destacou pela sua repercussão na mídia e pelos possíveis danos ao usuário, foi o **erro de administração** (uso incorreto do diluente ou de outros produtos), que em 2012 concentrou 86% das suas notificações no período da pesquisa, no Paraná. Foram implantadas duas novas vacinas, no Calendário Nacional de Vacinação, a DTP/HB/Hib, em substituição à DTP/Hib, que seria mantida no Estado, até o final dos estoques nos municípios e a VIP, para substituir a primeira e segunda dose da VOP (esquema VIP/VOP). Neste período de transição ocorreram diluições incorretas da DTP/Hib, com a utilização de outro imunobiológico no lugar da Hib, algumas vezes a MnCC, que eram administradas na mesma idade.

Em 2013 a TI de **EI sem evento adverso**, embora tenha reduzido, em comparação com 2012, ainda foi maior que nos anos anteriores, possivelmente pelo aumento da sensibilidade da vigilância de EAPV, decorrente da capacitação técnica de eventos adversos, com a participação de 426 profissionais atuantes no programa de imunização de 20 (91%) RS e 341 (85%) municípios paranaenses.

O erro **prescrição ou indicações** (fora da idade recomendada), **validade vencida** e **técnica de administração** apresentaram suas TI semelhantes a 2012.

Neste ano, também, foi realizada a Campanha Nacional de Multivacinação para atualização do esquema vacinal e a introdução da vacina SCRv, em outubro.

A literatura tem mostrado que as campanhas de vacinação e a introdução de novas vacinas são fatores contribuintes para o aumento do percentual e incidência de **EI com e sem evento adverso**, confirmados pelos dados desta pesquisa, ainda que, em algumas ocasiões, como no caso da HB em 2011, este aumento não

ocorreu ou pode ter sido subnotificado pelos serviços de saúde (Bentsi-Enchill, Pless, Nelson, 2007; Duclos, 2003, 2004).

No período de 2003 a 2013, os **EI sem evento adverso** atingiram, principalmente os menores de um ano (60,6%) e crianças até quatro anos completos, totalizando 71,6% das notificações, distribuídos em todos os tipos de erro, exceto imunobiológico utilizado, que teve o maior percentual na faixa etária de 20 anos e mais. O percentual de crianças atingidas foi semelhante ao identificado por Lang et al. (2014), em estudo na Inglaterra (65,3%) e por Bundy et al. (2009) em crianças de zero a seis anos completos (68%), nos EUA.

Diante deste cenário, chama atenção o informativo do Instituto para Práticas Seguras ao Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil) [s.d] alertando sobre a ocorrência de erros na administração de imunobiológicos, em vários países, com troca de vacina e aplicação de outro produto. Foram citados alguns casos, como: óbito de 15 crianças na Síria pela reconstituição da vacina sarampo com atracúrio, no lugar do seu diluente (2015); nos EUA, 41 oficiais receberam a INF quando deveria ser o teste tuberculínico e, em cidades e anos diferentes, administraram insulina em vez de INF em cinco professores (2014) e em cinco funcionários de outra escola, que necessitaram de internação hospitalar (2008).

A análise da incidência de **EI com e sem evento adverso** mostrou que nos últimos anos da pesquisa as taxas destes dois erros foram divergentes, o que poderia não expressar a realidade. Para obter resultados com maior acurácia, analisou-se a tendência destes erros, de 2003 a 2013 e sua projeção para 2014 - 2018.

Em resumo, podemos concluir que a evolução da TI de erro de imunização no Paraná, mostrou uma tendência de elevação nos meses de campanhas de vacinação, introdução de novas vacinas ou mudanças no Calendário Nacional de Vacinação, confirmando a sua influência no risco de EI.

A análise das taxas de incidência de **EI com e sem evento adverso**, de 2003 a 2013, revelou elevação ao longo do período desta pesquisa, semelhante ao encontrado por Hibbs et al. (2015) em estudo realizado com dados do VAERS, de 2000 a 2013. Estes achados podem estar relacionados a maior sensibilidade da vigilância de EAPV, ao tipo de abordagem do EI nas UBS e às capacitações técnicas, que estimularam a sua notificação, embora a complexidade do programa

de imunização, dos esquemas vacinais, dos tipos de vacinas disponíveis, também contribuam para aumentar as oportunidades para erros, devido ao número de aplicação de vacina em uma mesma pessoa (Hibbs et al., 2015).

A tendência ascendente destes erros, no Paraná, até 2018 apontam uma situação preocupante: o aumento do risco de EI à população a ser vacinada.

Estudo realizado no Paraná, com dados SIEAPV on-line, de julho de 2014 a junho de 2016, identificou a TI de EI de 7,44/100.000 d.a., corroborando os resultados desta pesquisa (Desplanches, Linheira-Bisetto, 2016).

Em face do exposto, se não forem promovidas mudanças no cenário pesquisado, a incidência de EI se manterá em ascensão e poderá influenciar negativamente a população, quanto a importância e necessidade da vacinação.

6.2 FATORES QUE CONTRIBUÍRAM PARA A OCORRÊNCIA DE ERRO DE IMUNIZAÇÃO

6.2.1 Observação da sala de vacinação

As observações realizadas nas salas de vacinação, permitiu a apropriação de vários fatos e relatos encontrados na literatura, como apresentados a seguir.

A estrutura da sala de vacinação e os seus procedimentos devem atender as normas do PNI, as quais têm como um dos objetivos, a vacinação segura, mas durante as observações foram identificadas a não conformidade com estas normas.

A irregularidade mais grave, pelas suas consequências, encontradas em três UBS, foram refrigeradores não exclusivos para uso do programa de imunização, que armazenavam em um único equipamento, imunobiológicos e outros produtos, como frascos de insulina, como já demonstrado por Oliveira et al. (2012).

Uma das medidas adotadas para a vacinação segura é ter na sala de vacinação um refrigerador exclusivo para armazenar e conservar imunobiológicos e seus diluentes, com intuito de evitar EI e contaminação destes produtos (Brasil, 2014b) mas, esta não é a realidade de alguns estabelecimentos de saúde, conforme divulgação na mídia no Brasil, onde ocorreram casos de EI por administração de insulina em vez de vacina, em vários municípios, como São José

do Rio Preto, onde uma idosa, que deveria ser vacinada com a INF e em Maringá, onde foi aplicada insulina em 50 pessoas, em vez da INF (Diário da Região, 2014; Gazeta do Povo, 2016).

Esses erros, também, aconteceram em países desenvolvidos, como na Holanda, em 2009, quando onze idosos de um lar receberam insulina em vez de INF, resultando em um óbito (ISMP Brasil, [s.d.]).

Estes relatos reforçam a teoria de Reason (2009) na qual o ser humano não é infalível, independentemente de onde esteja, inclusive no primeiro mundo.

Similar ao encontrado por Oliveira et al. (2012), foram encontrados ainda, ausência de gelo reciclável no evaporador do refrigerador. Essa falta pode prejudicar a manutenção da temperatura interna do refrigerador, principalmente nas salas com alta temperatura ambiente. Isso provoca a elevação da temperatura do refrigerador e, conseqüentemente, a dos imunobiológicos, o que pode interferir na potência das vacinas, dependendo da temperatura e do tempo de exposição (Tan, 2014). Em consequência, a administração destes imunobiológicos pode causar danos ao usuário, com ausência ou redução da resposta imunológica, mantendo-o suscetível a doença que deveria estar protegido (Brasil, 2014a).

Devido às dificuldades, de manter a rede de frio nos refrigeradores domésticos, com segurança, nas UBS, o PNI recomendou a sua substituição por câmaras refrigeradas, porque oferecem maior precisão no ajuste da temperatura, mantendo-a mais estável (Brasil, 2014b)

Outro ponto foi a manutenção, em algumas salas de vacinação, de *banners* desatualizados sobre o Calendário Nacional de Vacinação e o esquema vacinal. Esse material foi criado para auxiliar, prontamente, o vacinador na tomada de decisão, em momentos de dúvidas, atuando como uma barreira de defesa contra EI, considerando que as informações desatualizadas podem favorecer a ocorrência de erro, pois provocam rupturas na barreira que poderão se alinhar a outros fatores de risco (Reason, 2009). Vale lembrar que, materiais de apoio como Calendário Nacional de Vacinação, manuais técnicos e operacionais do PNI devem estar atualizados e disponíveis ao vacinador na sala de vacinação (Brasil, 2014b).

Os ruídos (barulho) como os produzidos pelo compressor do consultório odontológico, o toque do sino da igreja anexo à UBS, entre outros, dificultava a

comunicação entre o vacinador e o usuário, gerando estresse que poderiam induzir o vacinador a atos inseguros, aumentando o risco de EI (Yoon et al., 2016).

Lembrar que, o PNI recomenda que para proporcionar vacinação segura, a sala de vacinação deve ter um ambiente tranquilo e confortável, que favoreça o acolhimento e a orientação ao usuário sobre a vacina que será aplicada, sobre o local, sobre EAPV etc. (Brasil, 2014b).

Na maioria das aplicações de vacinas realizadas no período observado, antes de preparar a vacina, o usuário não foi questionado sobre seu estado de saúde a fim de investigar uma possível contraindicação ou adiamento do procedimento, como já demonstrado por Vasconcelos, Rocha, Ayres, 2012. Essa conduta pode originar um EI por **não avaliação de contraindicação ou precaução**, que poderá causar danos ao usuário.

Perguntar ao usuário sobre alergias, doenças, EAPV anteriores é uma barreira da defesa fundamental contra o EI. Por exemplo, em usuário com imunodepressão ou imunossupressão devido a doença ou uso de medicamentos, a administração de vacinas atenuadas, em especial a FA, deve ser evitada ou contraindicada, devido ao risco de doença viscerotrópica aguda. Se a vacinação for indispensável, o vacinador deverá orientar a pessoa a consultar o médico que o acompanha, para avaliação de benefício *versus* risco de administrar a vacina (Oliveira et al., 2013). O mesmo deve ser adotado para caso de alergia a um dos componentes da vacina, como o ovo (Brasil, 2014a).

Os vacinadores desta pesquisa realizaram a HM em conformidade com as normas do PNI (Brasil, 2014b), após a aplicação da vacina, três vezes mais frequente que antes de iniciar os procedimentos. Rezende et al. (2012) encontrou dados opostos a estes no qual a HM foi realizada apenas antes da aplicação da vacinação, mas nenhuma depois. Esses comportamentos distintos podem estar relacionados à visão deturpada do vacinador sobre biossegurança, onde alguns se preocuparam com a segurança do usuário e negligenciaram as suas e vice-versa.

6.2.2 Ocorrência de erro de imunização na percepção de vacinadores do Paraná

Nas últimas décadas, os erros na assistência à saúde têm recebido maior atenção dos estabelecimentos e profissionais da saúde, bem como da sociedade, pelo seu impacto negativo: de um lado, as perdas financeiras em consequência dos custos da assistência e indenizações; de outro, a dor da perda de um familiar, agravamento da doença, possíveis sequelas etc., que são danos imensuráveis.

A busca por sistemas mais seguros, inclusive na imunização, implica o levantamento das prováveis causas dos erros, na tentativa de interromper a trajetória de um ato inseguro (Reason, 2009).

Os profissionais desta pesquisa que atuavam na sala de vacinação eram na maioria mulheres, corroborando achados de Bezerra, Costa e Silva (2011), Luna et al. (2011), Rezende et al. (2012) e de Machado et al. (2016), que apresentaram as características gerais dos profissionais da enfermagem no Brasil, com aumento progressivo da participação dos homens, vislumbrando-se a tendência à masculinização da enfermagem. A feminização da enfermagem é uma realidade mundial, com a participação masculina em torno de 10% (O'Connors, 2015).

O'Connors (2015) afirmou que a feminização da enfermagem teve grande influência de Florence Nightingale, que criou uma profissão para as mulheres, com valores femininos da época. A ideia de enfermagem estava associada às mulheres, sendo muito difícil para os homens a escolherem, pelo preconceito de familiares e amigos devido ao estereótipo criado pela sociedade de que todo enfermeiro era homossexual. Essa concepção ainda persiste em algumas sociedades, podendo-se observar, no cotidiano, um preconceito velado, inclusive com homens estudantes da graduação.

O perfil da idade dos profissionais deste estudo no qual prevaleceram a faixa etária de 30 a 39 anos, foram semelhantes aos dos encontrados em estudos brasileiros, que estavam na faixa de 25 a 40 anos, (Rodrigues, Paschoalotto, Bruniera, 2012; Luna et al., 2011; Barros et al., 2015). Esses resultados apontam que a enfermagem é uma profissão em processo de rejuvenescimento, com uma equipe composta principalmente por jovens (Machado et al., 2016a).

Esta renovação da enfermagem no mundo do trabalho apontada por Machado et al., 2016a, pode ser vista no tempo de formado destes profissionais que concentrou-se no intervalo de 10 a 14 anos, seguido pelo de 5 a 9 anos, diferente de Rodrigues et al. (2012) e Brito et al. (2014) que identificaram maior percentual de zero a 10 seguidos daqueles com mais de 15 anos.

Chamou atenção o percentual de vacinadores com nível de escolaridade superior incompleto, completo e pós-graduação (não eram todos enfermeiros), cujo quantitativo se aproximou de profissionais com nível médio Barros et al. (2015) obtiveram resultados que corroboram esta pesquisa, com exceção da pós-graduação, que não foi investigada.

O último estudo sobre a força de trabalho da enfermagem no Brasil identificou que um terço dos auxiliares e técnicos de enfermagem está cursando ou já possui a graduação, portanto tem a qualificação superior exigida para as atividades de nível médio. Essa mudança na escolaridade é um dos resultados da ampliação do acesso à educação, que contribuiu para a redução das desigualdades da escolaridade no Brasil. Nos últimos 16 anos, aproximadamente, os trabalhadores investiram na sua qualificação, apoiados por políticas públicas que aumentaram o acesso ao Ensino Superior. Contudo, o mundo do trabalho não acompanhou esses avanços, e as oportunidades de trabalhos mais qualificados não absorveram esse contingente, que, como apresentado, faz parte da realidade das UBS e de outros estabelecimentos de saúde no Brasil (Machado et al., 2016b).

Apesar desta qualificação, infelizmente o cenário não tem se modificado, principalmente quanto a adesão das práticas de HM, assim como a TI de erro de imunização.

Brito et al. (2014) estudou a ocorrência de erro de imunização, por profissional da enfermagem, identificando que a maioria dos vacinadores tinha muito tempo de formação, assim como de sala de vacinação e havia participado de capacitação técnica em imunização, há pouco tempo.

A maioria dos vacinadores participantes atuava na UBS e na sala de vacinação de três a cinco anos, seguido pelos que trabalhavam de seis a dez anos na atenção primária. Outros estudos identificaram tempos diferentes, sendo que a maioria dos vacinadores trabalhavam na imunização há menos de um ano (Brito et

al., 2014) e de um a três anos (Bezerra et al., 2011), condizente com o cenário de rejuvenescimento da enfermagem.

Outro fator que pode estar contribuindo para essas mudanças na equipe de enfermagem é o maior interesse dos graduados em ingressar no serviço público e, possivelmente, os profissionais com menos tempo de formado podem estar mais bem preparados para os concursos, com mais chances de aprovação.

O atendimento na sala de vacinação concomitante a atividades em outros ambientes, algumas vezes com muita demanda, aliada às características do vacinador, como encontrado neste estudo, tem possibilidade de gerar carga física e mental, envolvendo a sua cognição (Silva, 2011), o que pode favorecer a junção de falhas ativas com condições latentes e resultar em EI.

A redução no número de servidores em UBS, seja por absenteísmo, presenteísmo, aposentadorias ou outros motivos, está inviabilizando em várias unidades a disponibilização de um profissional da enfermagem exclusivo para a sala de vacinação, apesar de normatizado pelo PNI (Brasil, 2014b).

Similar aos achados de Machado et al. (2016c) sobre o segundo emprego dos profissionais da enfermagem do Brasil, foi identificado que mais da metade dos vacinadores tinha somente um emprego formal, dado que causou surpresa, considerando que, no senso comum, a maioria dos profissionais da enfermagem tem mais de um vínculo empregatício. Em geral, a opção do segundo emprego é para aumentar a renda, optando por plantões, como verificado nesta pesquisa, por ser mais fácil conciliar os seus horários. Os resultados obtidos devem ser analisados com cautela, pois há possibilidades de omissões de trabalho informal, que pode também sobrecarregar os trabalhadores, sendo um fator contribuinte para a ocorrência de EI.

A identificação de um erro é fundamental para buscar suas possíveis causas e aprender com a sua ocorrência, evitando sua recorrência. A abordagem sistêmica considera que um erro ocorre quando há a junção de várias falhas, que se fortalecem e criam uma trajetória de oportunidade de erro, cujas causas envolvem pessoas, organizações e ambiente (Reason, 2009).

A inclusão dos vacinadores permitiu conhecer a sua percepção sobre os fatores que contribuíram para a ocorrência de EI, cujos discursos, ancorados na

“teoria de erro humano”, de Reason (2009), e analisados pelo WebQDA, serão discutidos por categorias empíricas.

Os fatores humanos como o psicológico, o conhecimento e habilidade e o fisiológico foram considerados pelos vacinadores como os de maior influência na trajetória de oportunidade de um EI, possivelmente pela cultura tradicional de culpabilizar o trabalhador para preservar a instituição (Reason, 2000).

Dentre os fatores psicológicos, a distração foi o mais referido pelos vacinadores como contribuintes para o EI. Isso é semelhante ao encontrado por Roth e Wieck (2015) que, investigando fatores mais prováveis de causar erro de enfermagem em um hospital, destacaram a distração por atender o telefone.

Foi observado, nesta pesquisa, que em algumas salas de vacinação, o uso do telefone celular entre as vacinações e durante o preparo da vacina contribuiu para que o erro acontecesse. Feil (2013) identificou distração em 14,1% dos registros de uma base de dados, cuja maioria estava relacionada a erros de medicação e de procedimentos, destes, 3,9% foram decorrentes do uso de tecnologias como telefone celular, *smartphone*, computadores etc.

Todavia, essa associação entre distração e erro não é unânime. Eärk€anen et al. (2014), também, encontraram muitas interrupções e distração durante a administração de medicamentos, mas consideraram não ser possível relacioná-las à causalidade naquelas circunstâncias, pois, não identificaram mudanças na frequência de erros com o aumento de casos de distração e interrupção.

O estresse na sala de vacinação foi apontado pelos vacinadores como um fator potencial para provocar um erro, causado, em geral, pela pressão dos usuários e familiares sobre as suas atividades laborais. Esse comportamento da comunidade já foi identificado em UBS por Lima et al. (2014), com agressão, gerando muito estresse e insatisfação na equipe de trabalho. Esses dois fatores psicológicos apresentam-se imbricados, pois um pode causar o outro, contribuindo para a ocorrência de erro.

A queixa de insatisfação referida por vacinadoras nesta pesquisa estava ligada diretamente às atividades da sala de vacinação. Elas alegavam não gostar de trabalhar, neste local por causa da grande complexidade do programa de imunizações, semelhante ao encontrado por Silva (2011) em três UBS e três da estratégia saúde da família.

Os discursos de algumas vacinadoras revelaram falta de conhecimento dos profissionais da sala de vacinação, ocasionando erros, como a administração de todo o conteúdo de um frasco multidoso de vacina de sarampo em uma mesma pessoa. Lang et al. (2014) também, identificaram erros de imunização — como aplicação de vacina atenuada em gestante e administração, em criança, de uma nova vacina para adultos — e sugerem que tais tipos de erro não ocorrem devido à falta de atenção, mas por falta de conhecimento.

O sistema de saúde pelas suas características é considerado complexo, com um grande potencial de risco de erro (Reason, 2009). O programa de imunização, como componente deste sistema, é operacionalizado na UBS, na sala de vacinação, que apresenta este mesmo potencial, sendo o momento da vacinação que o vacinador poderá cometer atos inseguros ou falhas ativas (Reason, 2009).

Um sistema de saúde pelas suas características é considerado complexo, com um grande potencial de risco de erro (Reason, 2009). O programa de imunização, como componente deste sistema, é operacionalizado na UBS, na sala de vacinação, que apresenta este mesmo potencial, sendo o momento da vacinação que o vacinador poderá cometer atos inseguros ou falhas ativas (Reason, 2009).

Sistemas complexos exigem defesas fortes, com barreiras capazes de desviar o trajeto de falhas latentes e falhas ativas para não ocorrer um erro, envolvendo todo o processo da vacinação, sendo o conhecimento e a habilidade uma das principais barreiras e a sua ausência, um grande risco. A administração da BCG no tecido subcutâneo, como identificado nesta pesquisa, por falta de habilidade do vacinador e/ou de conhecimento; reaplicação da VORH, após regurgitação, como já apontado por Brito et al. (2014). Portanto, estas barreiras devem ser reforçadas continuamente, com educação permanente utilizando metodologias ativas, para que o vacinador se sinta parte do processo e entenda o porquê da composição de uma vacina, da via de administração, etc., sentindo-se seguro para a tomada de decisão.

Ainda relacionado a falhas ativas, percebe-se que na sala de vacinação são praticados alguns atos inseguros, que interferem na segurança do usuário e do vacinador, ao não higienizar as mãos de acordo com as normas do PNI.

A baixa adesão de profissionais da saúde, inclusive vacinadores a HM, conforme as normas sanitárias, é um dos grandes problemas atuais em todo o mundo para evitar as infecções relacionadas a assistência à saúde.

Observou-se a não HM por expressivo número de vacinadores, antes de tocar no usuário para delimitar a área de aplicação, mas o fez após finalizar a vacinação. Alguns vacinadores não realizaram a higienização, antes e após o procedimento. Esta atitude pode demonstrar que os profissionais preocuparam-se somente com a sua biossegurança, mas, por outro lado, pode refletir a falta ou insuficiência de conhecimento sobre a ação da HM e sua importância como medida de proteção para ele e para o usuário.

Vários estudos sobre HM no Brasil e em outros países, relatam os mesmos problemas em hospitais e em UBS. Nas UBS, revelaram a dificuldade de adesão dos profissionais da atenção básica à HM, como a ausência de higienização após a vacinação (Rezende et al., 2012) ou adesão de apenas um terço dos profissionais (Locks et al., 2011), embora tivessem conhecimento da finalidade e da importância da HM.

Chi Thuong et al. (2007), em investigação de um surto de EAPV grave em nove crianças que apresentaram abscesso infeccioso no local da injeção, encontraram seis casos, após a administração das vacinas SCR, dois casos após HB, um pós varicela e um óbito, em um único centro de saúde. Na secreção purulenta dos abscessos e no material das narinas e orofaringe dos vacinadores e familiares envolvidos, foi isolado *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina, adquirido na comunidade (CA-MRSA), identificando a colonização desta bactéria no nariz e garganta da vacinadora de oito crianças. Neste período os pesquisadores observaram, na sala de vacinação, práticas inadequadas de controle de infecção, dentre elas o uso de um único par de luva para preparar os imunobiológicos e vacinar de três a seis pessoas, sem higienizar as mãos entre os atendimentos. Concluíram que a infecção foi transmitida pela vacinadora, possivelmente pela contaminação ao manusear a vacina ou a agulha durante o preparo da dose, ou ainda, da superfície da pele do local da injeção, com ênfase na contribuição da higiene inadequada das mãos para a ocorrência destes EAPV.

A abordagem sistêmica do erro possibilita analisar este caso de CA-MRSA, após a vacinação, sob outra perspectiva. Segundo Reason (2009), um erro se inicia

nas falhas latentes, de que faz parte a cultura organizacional e o “tomadores de decisão” e avança rompendo barreiras nos pontos fracos, unindo-se a falhas ativas e como desfecho o erro. Para analisar que barreiras romperam, o caminho traçado é o inverso, do ato inseguro ao nível de decisões, sem buscar culpados, mas identificar as fraquezas e promover mudanças. Então, provavelmente as atitudes da enfermeira, também, está relacionada a cultura de segurança da organização.

Ainda em relação aos fatores humanos, emergiu dos discursos de vacinadores, o fator fisiológico – cansaço, causado pelas atividades na sala de vacinação, dentre elas as orientações aos usuários ou seus responsáveis, gerando perda de atenção, de reflexo, com risco de ocorrerem falhas ativas, desencadeando um erro. Este cansaço pode estar relacionado a dinâmica da sala de vacinação e da UBS, em que muitas vezes o vacinador desempenha múltiplas tarefas, causando-lhe desgaste físico e mental (Trindade, Pires, 2013), favorecendo a ocorrência de EI.

Os fatores institucionais/organizacionais foram considerados pelos vacinadores, como um potencial contribuinte para a ocorrência de EI, emergindo dos seus discursos as categorias empíricas gestão de pessoas, diretrizes governamentais e organização da sala de vacinação. Na Teoria de Reason, estes fatores são as falhas latentes, principais elementos para originar um erro.

Na gestão de pessoas, o quadro de pessoal foi o fator que mais contribuiu para a ocorrência de erro, na percepção dos vacinadores. A redução do número de profissionais, por redução de admissão, absenteísmo, aposentadoria, etc., mudou a dinâmica da UBS, acumulando mais trabalho para aqueles que permaneceram no serviço. Assim, aumentou o risco de erro de EI. A crescente demanda de atendimentos nas salas de vacinação, pelo aumento da oferta de imunobiológicos, não foi acompanhada por reestruturação do serviço, que deveria ter aumentado o quantitativo de profissionais, de área física, dentre outros, e ter investido no modelo assistencial do SUS, com mais resolubilidade (Trindade, Pires, 2013).

A educação permanente surge nos discursos dos vacinadores como uma grande necessidade de atualização, com queixas de pouca oferta de cursos, corroborando com Bezerra, Costa-Silva (2011). Ainda que o PNI disponibilize aos Estados os materiais necessários para ser realizado o Curso de Atualização para o

Trabalhador da Sala de Vacinação (MS), pelas Secretarias da Saúde Municipais Secretaria da Saúde, utilizando metodologias ativas.

Nas UBS pesquisadas, as enfermeiras organizavam a escala de serviço da equipe de enfermagem, com o vacinador atuando em dois setores, pelo número insuficiente de servidores. A multitarefa, adotada em várias unidades da pesquisa, otimiza os recursos do serviço, mas nem sempre é positiva para o trabalhador. Ela exige do vacinador habilidade para realizar as tarefas demandas dos dois setores, com interrupções necessárias para a eficiência do trabalho desenvolvido, porém, com maior exposição ao erro (Feil, 2013)

Dentre as diretrizes governamentais, a apresentação dos frascos das vacinas foi considerado o fator que mais contribuiu para o erro, seguido pelo Calendário Nacional de Vacinação/esquema vacinal. A semelhança dos frascos de vacinas, surgiu dos discursos, sendo um dos motivos para a troca de vacinas no Brasil e em outros países (Lang et al, 2014; Rodrigues, Paschoaloto, Bruniera, 2012; Brito et al., 2014; Rees et al., 2015).

Os frascos de vacina são semelhantes entre si e, também, com alguns medicamentos, (Lopes et al., 2012), como a vacina INF e a insulina, já administradas trocadas Diante deste problema, devem ser construídas barreiras de defesa para evitar o surgimento de um erro, como a leitura do rótulo da vacina antes de prepará-la, assegurar um refrigerador ou câmara de vacinas exclusivas para o programa de imunização, etc.. Quanto mais barreiras existirem, mais segura será a vacinação (Reason, 2000).

A complexidade do Calendário Nacional de Vacinação, devido a implantação de novas vacinas e/ou mudanças no esquema vacinal, ocorrem quando há indicação epidemiológica ou alteração pelo laboratório produtor. A vacina, como o medicamento, tem potencial para falhas ativas, portanto são necessárias barreiras de defesa para deixar o sistema mais seguro (Lopes et al., 2012).

Na percepção dos vacinadores, a organização da sala de vacinação, incluindo sua estrutura, operacionalização do serviço e material instrucional, foi um dos fatores com menor contribuição para ocorrência de EI. A estrutura das salas de vacinação desta pesquisa, em geral, atendiam as normas do PNI e só duas UBS não dispunham de mesa de exame clínico, o que poderia oferecer mais conforto ao usuário (Brasil, 2014b).

Em toda sala de vacinação deve estar disponibilizado aos vacinadores, material instrucional de apoio, atualizado, para auxiliá-los na tomada de decisão, como discutido em outras subcategorias. A falta desse material de apoio poderá colocar um usuário em risco de EI.

Assim, além de todas as barreiras de defesa construídas, devem ser mantidas um *bunner* atualizado na sala de vacinação, com as informações mais relevantes do esquema vacinal, contraindicações e outras, em local de fácil acesso visual ao vacinador, proporcionando mais segurança à vacinação.

Nesse contexto, os fatores ambientais, dos quais a área física, ruídos e iluminação devem ser considerados como um potencial para risco. O ruído (barulho) em algumas UBS foi muito desagradável e, em alguns momentos, interferiram nas atividades de uma vacinadora.

Estudo realizado em Unidade de Terapia Neonatal, onde foram analisados níveis sonoro, registrou som muito alto, muitas conversas e os barulhos da própria unidade, que podem danificar as cordas vocais pelo esforço para aumentar o som da sua voz, além de causar irritabilidade (Cardoso, Chaves, Bezerra, 2010). Os discursos dos vacinadores revelaram a existência deste nível de ruído na UBS, em alguns momentos, que pode deixar o indivíduo irritado, aumentando a possibilidade de realizar atos inseguros.

A área física da sala de vacinação e a sua iluminação deve seguir a norma do PNI, a qual estabelece uma área física mínima de 9m², que permita acomodar toda a mobília, refrigerador e os demais equipamentos e materiais, além de proporcionar o fluxo dentro da sala, com conforto (Brasil, 2014b). Esta é a realidade de poucas salas de vacinação que participaram da pesquisa. As salas, em geral, eram muito pequenas que impossibilitavam o vacinador de manter sua ergonomia, bem como de eliminar os resíduos sólidos dos serviços de saúde no local determinado, configurando um fator contribuinte para a ocorrência de EI.

A iluminação adequada permite administrar um imunobiológico com segurança, permitindo boa visualização do procedimento, fundamental para as aplicações, em especial a BCG, como verbalizado nos discursos e preconizado nas normas do PNI (Brasil, 2014b).

Bezerra, Costa e Silva (2011) já havia identificado em uma sala de vacinação toda a estrutura em desacordo com as normas do PNI (Brasil, 2014b), em que a

sala era de uso compartilhado com a copa, inclusive a pia, mostrando as desigualdades no SUS.

Os fatores ambientais contribuem de forma importante para que o erro aconteça, são falhas latentes, que permanecem na organização durante um período até o momento em que as fraquezas abrem caminho em direção ao erro. Portanto, como nos demais fatores, deverão ser construídas barreiras de defesa que impeçam a continuidade de um ato inseguro. Como já descrito, quanto mais barreira de defesa, mais seguro.

Lembrando as colocações de Reason (2009) concluímos que quanto mais barreiras de defesa o sistema de vacinação for composto, mais seguro ele será, reforçando que as causas do erro são multifatoriais e portanto, as defesas devem contemplar todos os níveis da organização.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Esta pesquisa possibilitou identificar, caracterizar e analisar os erros de imunização com evento adverso ocorridos no Brasil e no Paraná e sem evento adverso, somente no Estado. Ainda, oportunizou conhecer a percepção dos vacinadores sobre os fatores que contribuíram para a sua ocorrência.

As conclusões serão apresentadas segundo as fases do percurso metodológico:

Os dados de erro de imunização de 2003 a 2013 revelaram:

- Os estados de Minas Gerais, São Paulo, Bahia, Paraná, Rio Grande do Sul e Goiás apresentaram os maiores percentuais de EI;
- As frequências de EI com evento adverso, no Brasil e no Paraná, apresentaram-se semelhantes;
- Abscesso subcutâneo quente foi o EI com evento adverso com os maiores percentuais no Brasil e no Paraná e a maior TI no Paraná, em todas as vacinas;
- BCG foi a vacina com maior número e percentual de EI com evento adverso no Brasil e no Paraná, e TI no Paraná;
- A faixa etária mais atingida pelo EI com evento adverso foi a de menores de um ano, no Brasil e no Paraná, com a vacina BCG;
- O ano com maior TI de EI com evento adverso, no Brasil, foi 2010 e no Paraná, 2013;
- O EI sem evento adverso foi decorrente, principalmente de erro de prescrição ou indicações (fora da idade recomendada), sendo a TI mais elevada em 2012;
- A VORH apresentou a maior TI (5,11/100.000 d.a.) de EI sem evento adverso, entre todas as vacinas da pesquisa;
- A faixa etária mais atingida pelo EI sem evento adverso foi a de menores de um ano;

- A tendência de crescimento da TI de EI com e sem evento adverso foi ascendente até 2013 e continuará se elevando até 2018, se forem mantidos os cenários atuais;
- A elevação dos percentuais e TI, de EI com e sem evento adverso, ocorreram nas campanhas de vacinação, na introdução de novos imunobiológicos e/ou mudanças no calendário nacional de imunização.

Quanto aos fatores que contribuíram para a ocorrência de erro de imunização, encontramos pela observação das salas de vacinação das UBS selecionadas, que:

- A estrutura das salas de vacinação atendia as normas do PNI/2014, exceto sete que mantinham material de apoio desatualizado; refrigerador de uso não exclusivo da imunização (três) e não armazenagem de gelo reciclável no evaporador (três).
- O vacinador, em 89% das oportunidades não investigou possível contraindicação ou adiamento da vacinação; em 27% não orientou sobre o imunobiológico administrado e em 38% sobre EAPV;
- A HM não foi realizada como normatizado pelo PNI em: 78% das oportunidades antes de delimitar a área de aplicação; 23% antes de preparar o imunobiológico e 29% após a vacinação;

Para a captação da percepção dos vacinadores sobre os EI, foram entrevistados 115 profissionais das UBS sendo, 96% mulheres, 77% com cargo/função de auxiliar de enfermagem, ainda que 56% tenham a formação de técnicos de enfermagem e 46% cursaram ou estão cursando o ensino superior e pós-graduação. A maioria dos vacinadores era de jovens com idade entre 25 a 40 anos. Foi constatado que 59% dos vacinadores têm carga horária de 30 horas semanais e 78% desenvolveram atividades em outros setores.

Os discursos dos vacinadores entrevistados, analisados com o auxílio do programa WebQDA e ancorados pela Teoria de erro humano de Reason, permitiram identificar as seguintes categorias empíricas: **psicológico** (distração, estresse e satisfação com o trabalho), como a que mais sobressaiu entre os entrevistados (43,2%), seguidas de **gestão de pessoas** (quadro de pessoal,

educação permanente e escala de trabalho) com 16,0%. Os **fatores físicos** (ruídos, área física e iluminação), **conhecimentos e habilidades** (sobre imunização e biossegurança), **diretrizes governamentais** (apresentação dos frascos das vacinas, Calendário Nacional de Vacinação), **organização da sala de vacinação** (estrutura, operacionalização do serviço, material instrucional para apoio) e **fisiológico** (cansaço), foram também, desvelados, porém com menor frequência.

Estas categorias empíricas, levaram a três categorias analíticas de fatores que contribuíram para a ocorrência dos EI: os **humanos**, os **organizacionais/institucionais** e os **ambientais**, incidindo na ordem da citação, mostrando, ainda, os fatores humanos são os que mais interferem na ocorrência de erros e que a confluência dos outros, os potencializa.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O erro de imunização ainda é pouco estudado, mas sua investigação vem conquistando espaço, no mundo, frente a preocupação com a segurança do paciente.

O processo de construção deste conhecimento teve algumas limitações, como o uso de dados secundários, que podem ser influenciados pela subnotificação, falhas no sistema de informação e qualidade dos dados, mas foi muito útil e atendeu aos objetivos da pesquisa. Uma das dificuldades foi encontrar na literatura disponível, pesquisas sobre erro de imunização desenvolvidas pela enfermagem, no Brasil e em outros países.

O contato com os vacinadores foi muito rico, pela forma de acolhida e a confidencialidade de algumas situações. Demonstraram curiosidade em conhecer coisas novas sobre vacinação e aproveitaram para esclarecer dúvidas e “conversar”, ao final da entrevista, mostrando a necessidade dos funcionários por novos conhecimentos, fortalecendo a exigência do programa de educação permanente.

Um dos grandes entraves para identificar as fraquezas do sistema que permitem conhecer a trajetória de um ato inseguro até a concretização do erro, é o desconhecimento da real ocorrência dos erros de imunização, por falta de notificação.

A abordagem pessoal, punitiva, ainda presente no nosso meio, dificulta o conhecimento de problemas graves, que poderia ser prevenido, além de ajudar a aprender e com o erro, buscando sua prevenção.

A opção pelo referencial teórico que abarcou esta pesquisa, se deu pela proposta de Reason que, de maneira complexa, mas ao mesmo tempo simples e objetiva, ajuda a entender o erro de imunização com uma visão panorâmica e contextualizada, apreender um dos seus determinantes e condicionantes. Assim, não concentrando o foco no vacinador, mas ampliando-o o máximo possível, para desvelar um pouco deste iceberg do erro de imunização.

Estes resultados permitirão discutir com os colegas do Programa de Imunização, com poder decisório, para buscar melhorar o cenário encontrado nas salas de vacinação.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

Al Namshan M, Oda O, Almaary J, Al Jadaan S, Crankson S, Al Banyan E et al. Bacillus Calmette-Guérin-related cold thigh abscess as an unusual cause of thigh swelling in infants following BCG vaccine administration: a case series. *Journal of Medical Case Reports* [Internet]. 2011 [cited 2015 Nov 25]; 5:472. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3189150/pdf/1752-1947-5-472.pdf>. doi:10.1186/1752-1947-5-472.

Alfawaz TS, Alshehri M, Alshahrani D. BCG related complications: A single center, prospective observational study. *International Journal of Pediatrics and Adolescent Medicine* [Internet]. 2015 [cited 2016 Sept 15];2:75-78. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352646715000617>.

Araújo IO. Idílio o amor tomado pelo amor [homepage na Internet] Sentença condenatória. Caso da insulina. Homicídio culposo. Processo Nº 1.051/97 [atualizada em 27 set 2010; acessado em 20 maio 2013]. Disponível em: <http://euidilio.blogspot.com.br/2010/09/sentenca-condenatoria-caso-da-insulina.html>.

Araújo TME, Carvalho PMG, Vieira RDF. Análise dos eventos adversos pós-vacinais ocorridos em Teresina. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2007 [citado 2012 nov 23]; 60(4):444-8. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672007000400016>.

Arbex MA, Varella MCL, Siqueira HR, Mello FAF. Drogas antituberculose: interações medicamentosas, efeitos adversos e utilização em situações especiais - parte 1: fármacos de primeira linha. *J. bras. pneumol.* [Internet]. 2010 [citado 2016 mar 26]; 36(5): 626-640. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37132010000500016>.

Arshi S, Majidpour A, Zarifi Z, Nouraei M. A simple mistake responsible for 153 cases of muscular cold abscesses [Internet]. 2003 [cited 2015 Aug 29]; 21:4120-1. Available from: https://www.academia.edu/5821417/A_simple_mistake_responsible_for_153_cases_of_muscular_cold_abscesses. doi:10.1016/S0264-410X(03)00403-1.

Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70; 1977.

Barreto ML, Pereira SM, Ferreira AA. Vacina BCG: eficácia e indicações da vacinação e da revacinação. *J. Pediatr.* [Internet] 2006 [citado 2015 nov 11]; 82(S3):45-54. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572006000400006>.

Barreto ML, Teixeira MG, Bastos FL, Ximenes RAA, Barata RB, Rodrigues LC. Sucessos e fracassos no controle de doenças infecciosas no Brasil: o contexto social e ambiental, políticas, intervenções e necessidades de pesquisa. Lancet [Internet]. 2011 [citado 2012 nov 10];3:47-60. Disponível em: <http://www.abc.org.br/IMG/pdf/doc-574.pdf>

Barros M, Monteiro G, Santos M, Silva C, Bertolini R, Torres P, Netto VBP et al.. Missed vaccination opportunities: primary care performance aspects in Recife, Pernambuco, Brazil, 2012. Epidemiol. Serv. Saúde [Internet]. 2015 [cited 2016 Oct 02];24(4):701-710. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222015000400701&lng=en. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742015000400012>.

Bentsi-Enchill AD, Zongo I, Khamassi S, Pless R, Thombiano R, Tiéndrebéogo S et al. Monitoring of adverse events during the 2003 mass vaccination campaign with a trivalent meningococcal A/C/W135 polysaccharide vaccine in Burkina Faso. Vaccine [Internet]. 2007 [cited 2016 July 18];25(Suppl 1):A72-8. Available from: DOI: http://ac-els-cdn-com.ez67.periodicos.capes.gov.br/S0264410X07004707/1-s2.0-S0264410X07004707-main.pdf?_tid=104df676-ba60-11e6-a412-00000aacb361&acdnt=1480883423_457481cdde314ebe9a3317b42e361aaa.

Bezerra LKQ, Costa e Silva SP. The vaccines room under the view of nursing professional. Rev enferm UFPE on line. 2011 [cited 2016 Nov 1];5(9):2229-36. Available from: doi: 10.5205/reuol.1262-12560-1-LE.0509201121

Bisetto LH, Ciosak SI. A enfermagem na gestão da vigilância de eventos adversos pós-vacinação, no Paraná. Simpósio Nacional de Diagnósticos de Enfermagem. 1-3 ago 2013; Curitiba; ABEn [Internet] [citado 2014 fev 15]. Disponível em: http://www.abeneventos.com.br/anais_sinaden/11sinaden/files/9000.pdf.

Bisetto LH, Ciosak SI. O trabalho da enfermagem e erros de imunização. In: 65º Congresso Brasileiro de Enfermagem; 7-10 out 2013; Rio de Janeiro, ABEn [Internet]. 2013a [citado em 2014 mar 18]. Disponível em: http://www.abeneventos.com.br/anais_cben/65cben/trabalhos.html.

Bisetto LH, Ciosak SI. Evento adverso pós-vacinação e segurança do paciente. In: Seminário Segurança do paciente e trabalho de enfermagem: 10 anos de contribuição do Nursing Activities Score (NAS); 6-7 nov 2014b; São Paulo, EEUSP.

Bisetto LHB, Cubas MR, Malucelli A. Correlação entre o sistema de informação de eventos adversos pós-vacinação e a CIPE®: construção de diagnósticos de enfermagem [dissertação]. Curitiba: Pontifícia Universidade Católica do Paraná; 2010.

Bisetto LHL, Cubas MR, Malucelli A. Nursing practice in view of adverse events following vaccination. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2011 [cited 2012 jul 20]; 45(5):1128-34. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342011000500014>.

Bisetto LHL. Capacitação técnica para a notificação e investigação de eventos adversos pós-vacinação: principais resultados alcançados. In: *Anais da 14ª Expoepi - Mostra Nacional de Experiências Bem-Sucedidas em Epidemiologia, Prevenção e Controle de Doenças* out 2013; Brasília [Internet]. 2013 [citado 2015 nov 28]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/13_expoepi_mostra_nacional_experiencias.pdf.

Bohomol E, Ramos LH. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2007 [citado 2012 out 16]; 60(1): 32-6. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672007000100006>.

Brasil. Ministério da Saúde, Fundação Nacional da Saúde, Programa Nacional de Imunizações. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília; 1998.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM Nº 33, de 14 de julho de 2005. Inclui doenças à relação de notificação compulsória, define agravos de notificação imediata e a relação dos resultados laboratoriais que devem ser notificados pelos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional. [Internet] 2005 [citado 2015 maio 5] Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/2005/prt0033_14_07_2005.html.

Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. 2ªed. Brasília; 2008.

Brasil. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira. Brasília; 2010. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/pdf/volume2.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de recomendações para o controle da tuberculose no Brasil. 2011.p.106-11. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_recomendacoes_controle_tuberculose_brasil.pdf.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466 de 12 dez 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Programa Nacional de Imunizações: 40 anos. Brasília; 2013a. 236p. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM Nº 529, de 1.º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 abr 2013b. [citado 2013 jul 20] Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

Brasil. Ministério da Saúde, Coordenação Geral do Programa de Imunizações. Treinamento SIEAPV online; Manual do usuário. Brasília. ago 2013c.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Manual de rede de frio. 4ª ed. Brasília; 2013d.

Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância Epidemiológica de Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília; 2014a.

Brasil. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para vacinação. Brasília; 2014b.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM Nº 1.271, de 6 de junho de 2014. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências.[Internet] 2014c [citado 2015 maio 5] Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/anexo/anexo_prt1271_06_06_2014.pdf.

Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. 2014d.

Brasil. Ministério da Saúde. Programa Nacional de Imunizações. Informe técnico [Campanhas de vacinação e da introdução de novas vacinas] [Internet]. 2014e [citado 2015 fev 2]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/197-secretaria-svs/13600-calendario-nacional-de-vacinacao>.

Brasil. Universidade Federal do Paraná. Região Metropolitana de Curitiba.[Internet] 2015 [citado 2015 jul 07]. Disponível em: <http://www.valedoribeira.ufpr.br/vale.htm>.

Bricks LF. Vacina BCG: via percutânea ou intradérmica? J. Pediatr. [Internet]. 2004 [citado 2016 mar 15]; 80(2):93-98. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0021-75572004000200004>.

Brito MFP, Gerin L, Couto ECA, Cunha IS, Corsini MCMM, Gonçalves MC. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. Epidemiol. Serv. Saúde [Internet]. 2014 [citado 2015 nov 10]; 23(1):33-44. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v23n1/2237-9622-ress-23-01-00033.pdf>. doi: 10.5123/S1679-49742014000100004.

Bundy DG, Shore AD, Morlock LL, Miller MR. Pediatric vaccination errors: Application of the “5 Rights” framework to a national error reporting database. Vaccine. 2009; 27(29):3890-3896.

Burkey TA, Short TG, Rowbottom YM, Oh TE. Critical incidente reporting in the intensive care unit. Anaesthesia [Internet]. 1997 [cited 2014 Aug 15];52:403-409. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.1997.094-az0085.x/epdf>.

Cameron C. Vaccine Incidence Guidance: Action to take in response to vaccine errors London: Health Protection Agency [Internet]. 2012 [cited 2013 Jul 15] 1-28. Available from: http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1267551139589.

Cassiani SLB. Enfermagem e a Pesquisa sobre Segurança dos Pacientes. Acta paul. enferm. [Internet]. 2010 [cited 2015 June 26]; 23(6):vii-viii. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002010000600001>.

Cardoso Maria V Lúcia Moreira Leitão, Chaves Edna Maria Camelo, Bezerra Maria Gorette Andrade. Ruídos e barulhos na unidade neonatal. Rev Bras Enferm [Internet]. 2010 [cited 2017 Jan 09]; 63(4):561-6. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672010000400010&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672010000400010>.

Chen RT, Davis RL, Sheedy KM. Safety of Immunizations. In: Plotkin, Orenstein. Vaccines. 4^a.ed. Philadelphia: Elsevier Inc; 2004. p.1557- 81.

Chi Thuong T, Dac Tho N, Thi Hoa N, Minh Phuong NT, Van Tuan L, Diep TS et al. An outbreak of severe infections with community-acquired MRSA carrying the panton-valentine leukocidin following vaccination. PLoS ONE [Internet]. 2007 [cited 2016 Feb 2] (9): e822. Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371%2Fjournal.pone.0000822>. doi:10.1371/journal.pone.0000822.

Choo J, Hutchinson A, Bucknall T. Nurses' role medication safety [Internet]. 2010 [cited 2016 Oct 25]; 18(7):853-61. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20946221>. doi: 10.1111/j.1365-2834.2010.01164.

Costa NMN, Leão AMM. Casos notificados de eventos adversos pós-vacinação: contribuição para o cuidar em enfermagem. Rev enferm UERJ [Internet]. 2015 [citado 2015 nov 30]; 23(3):297-303. Disponível em: doi: <http://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2015.14850>.

Council for International Organizations of Medical Sciences. World Health Organization, Working group on vaccine pharmacovigilance. Definition and application of terms for vaccine pharmacovigilance [Internet]. 2012 [cited 2014 Jan 10]; 39-53. Available from: http://vaccine-safety-training.org/tl_files/vs/pdf/report-of-cioms-who-working-group.pdf.

Craig L, Elliman D, Heathcock R, Turbitt D, Walsh B, Crowcroft N. Pragmatic management of programmatic errors – lesson learnt from incidents in London [Internet]. 2011 [cited 2013 Aug 29]; 29:65-69. Available from: doi:10.1016/j.vaccine.2010.10.014.

Creswell JW, Clark VLP. Pesquisa de métodos mistos. 2.ed. Porto Alegre: Penso; 2013. 288 p. (Série Métodos de Pesquisa).

D'Aleo F, Bonanno R, Costantino A, Arena S, Midiri A, Mancuso G, Biondo C, Beninati C. A case of abscess after BCG vaccine in an immunocompetent child without other clinical signs. JMM Case Rep 2(6): Available from: <https://doi.org/10.1099/jmmcr.0.000103>.

Desplanches AS, Linheira-Bisetto LH. Análise dos erros de imunização notificados no Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação on-line, no Paraná. [monografia] Curitiba: Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública Universidade Federal de Goiás; 2016.

Diário de Notícias. Posto de Saúde aplica vacina com validade vencida [internet]. 2010 [citado 2016 out 1]. Disponível em: <http://diariodonordeste.verdesmares.com.br/cadernos/cidade/posto-de-saude-aplica-vacina-com-validade-vencida-1.225701>.

Diário da Região. Aposentada recebe insulina no lugar de vacina contra gripe [internet] 2014 [citado 2016 out 5]. Disponível em: <http://www.diariodaregiao.com.br/cidades/aposentada-recebe-insulina-no-lugar-de-vacina-contragripe-1.85526>.

Diniz LMO, Guimarães T, Oliveira MGR, Pinto JA, Miranda SS. Linfadenite por Mycobacterium bovis BCG resistente a isoniazida e rifampicina em lactente com defeito no eixo IFN- γ /IL-12. J. bras. pneumol. [Internet]. 2014 [citado 2016 mar 26]; 40(2):188-192. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1806-37132014000200014>.

Domingues CMAS, Teixeira AMS. Coberturas vacinais e doenças imunopreveníveis no Brasil no período 1982-2012: avanços e desafios do Programa Nacional de Imunizações. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2013 [citado 2014 mar 15]; 22(1):9-27. Disponível em: doi: 10.5123/S1679-49742013000100002.

Duclos P. A global perspective on vaccine safety. *Vaccine*. [Internet] 2004 [cited 2015 Jul 6];22(15-16):2059-63. Available from: doi:10.1016/j.vaccine.2004.01.010.

Eberth JM, Kline KN, Moskowitz DA, Montealegre JR, Scheurer ME. The Role of Media and the Internet on Vaccine Adverse Event Reporting: A Case Study of Human Papillomavirus Vaccination. *J Adolescent Health* [Internet]. 2014 [cited 2016 July 20];54(3):289-295. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jadohealth.2013.09.005>.

Fakih FT, Freitas GF, Secoli SR. Medicação: aspectos ético-legais no âmbito da enfermagem. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2009 [citado 2013 mar 20];62(1):132-5. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v62n1/20.pdf>.

Feil M. Distractions and Their Impact on Patient Safety. *Pa Patient Saf Advis* [Internet]. 2013 [cited 2016 Dec 3];10(1):1-10.

Freitas FRM, Sato HK, Aranda CMSS, Arantes BAF, Pacheco MA, Waldman EA. Eventos adversos pós-vacina contra a difteria, coqueluche e tétano e fatores associados à sua gravidade. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2007 [citado 2015 abr 5];41(6):1032-1041. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000600019>.

Freitas FRM, Waldman EA. Vigilância de eventos adversos pós-vacina DTP e preditores de gravidade. Estado de São Paulo, 1984-2001. *Epidemiol Serv Saúde* [Internet]. 2007 [citado 2012 fev 21];16(2):136-8. Disponível em: http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_isoref&pid=S1679-49742007000200013&lng=en.

Gazeta do Povo. 50 funcionários de hospital público recebem insulina no lugar da vacina para gripe [internet]. 2016 [citado 2016 out 3]. Disponível em: <http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/50-funcionarios-de-hospital-publico-recebem-insulina-no-lugar-da-vacina-para-gripe-93n5uqgu3l9s8sb1d88vpejt7>.

Goraya JS, Viridi VS. Bacille Calmette-Guérin lymphadenitis. *Post Grad Med J* [Internet] 2002 [cited 2016 Mar 12];78:327–329. doi:10.1136/PMJ.78.920.327.

Gosbell IB, Gottlieb T, Kesson AM, Post JJ, Dwyer DE. Immunisation and multi-dose vials. *Vaccine*. [Internet] 2010;28(40):6556-6561. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.07.052>.

Harada MJCS. 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 BF, Miller ER, Shimabukuro T. Notes from the Field: Rotavirus Vaccine Administration Errors — United States, 2006–2013. MMWR [internet] 2014 [cited 2016 Sept 8];63(04):81-81. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6304a4.htm>.

Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000–2013. Vaccine [Internet].2015 [cited Sept 8];33(28):3171-3178. Available from: <http://dx.doi.org.ez67.periodicos.capes.gov.br/10.1016/j.vaccine.2015.05.006>.

Jesus DM, Bastos MA, Carvalho EC. Estudos dos eventos adversos provocados pela vacina tetravalente. Rev Enferm UERJ [Internet]. 2004 [citado 2012 jul 20]; 12(3):299-305. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v12n3/v12n3a08.pdf>.

Katz LD. Vaccination-induced myositis with intramuscular sterile abscess formation. Skeletal Radiol [Internet]. 2011[citado 2015 Nov 20];40:1099-1101. Available from: doi: 10.1007/s00256-011-1158-7.

Keijsers RR, Bovenschen HJ, Seyger MM. Cutaneous complication after BCG vaccination: Case report and review of the literature. J Dermatolog Treat. [Internet] 2011 [cited 2016 Feb 25];22(6):315-8. Available from: doi:10.3109/09546634.2010.500325.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine. Committee on Quality of health care in America [Internet]. 2000 [cited 2013 Jul 20]. Available from: <http://www.nap.edu/catalog/9728.html>.

Kulenkampff M, Schwartzman JS, Wilson J. Neurological complications of pertussis inoculation. Arch Dis Child. [Internet] 1974 [cited 2015 Jul 4];49(1):46-9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1648839/pdf/archdisch00857-0052.pdf>.

Lang S, Ford KJ, John T, Pollard AJ, McCarthy ND. Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. Qual Prim Care. 2014;22(3):139-46.

Lima L, Pires DEP, Forte ECN, Medeiros F. Satisfação e insatisfação no trabalho na atenção básica. Esc Anna Nery [Internet].2014 [citado 2016 Sept 8];18(1):17-24. Disponível em: DOI: 10.5935/1414-8145.20140003

Lehman HK, Faden HS, Fang YV, Ballou M. A Case of Recurrent Sterile Abscesses following Vaccination: Delayed Hypersensitivity to Aluminum. *J Pediatr* [Internet]. 2008 [cited 2016 Mar 3]; 152(1):133-135. Available from: DOI: 10.1016/j.jpeds.2007.08.039.

Levy CG. Recusa de vacinas: causas e consequências. São Paulo: Segmento Farma, 2013.

Locks L, Lacerda JT, Gomes E, Serratine ACP. Qualidade da higienização das mãos de profissionais atuantes em unidades básicas de saúde. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2011 [citado 2015 jun 14];32(3):569-75. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-14472011000300019>.

Loughlin AM, Marchant CD, Adams W, Barnett E, Baxter R, Black S, et al. Causality assessment of adverse events reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* [Internet]. 2012 [cited 2013 Jul 20];30 (50): 7253-9. Available from: doi:10.1016/j.vaccine.2012.09.074.

Luna GLM, Vieira LJES, Souza PF, Lira SVG, Moreira DP, Pereira AS. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. *Cienc. saúde coletiva* [Internet]. 2011 [citado em 2016 set 25];16(2):513-521. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232011000200014. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000200014>.

Machado MH (a), Aguiar Filho W, Lacerda WF, Oliveira E, Lemos W, Wermelinger M. Características gerais da enfermagem: o perfil sociodemográfico. *Enferm. Foco*. 2016a; 7(ESP):09-14.

Machado MH (b), Wermelinger M, Vieira M, Oliveira E, Lemos W, Aguiar Filho W. Aspectos gerais da formação da enfermagem: o perfil da formação dos enfermeiros, técnicos e auxiliares. *Enferm. Foco*. 2016b; 7(ESP):15-34.

Machado MH (c), Oliveira E, Lemos W, Lacerda WF, Aguiar Filho W, Wermelinger M et al. Mercado de trabalho da enfermagem: aspectos gerais. *Enferm. Foco*. 2016c; 7(ESP):35-62.

Marodin G, Goldim JR. Confusões e ambigüidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2009 [citado 2014 mai15];43(3):690-6. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43n3/a27v43n3.pdf>.

Martins RM, Maia MLS. Eventos adversos pós-vacinais e resposta social. *Hist Cienc Saude Manguinhos* [Internet]. 2003 [citado 2012 ago 24]; 10(2):807-25. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702003000500018.

McMillan CS, Spouge ARI, Hammerberg O, Thain LMF. Magnetic resonance imaging for differentiation delayed-onset sterile abscess complicating vaccination from soft-tissue neoplasm: case report. *Canadian Association of Radiologists Journal* [Internet]. 2000 [cited 2015 Nov 12];51(1):28-29. Available from: https://www.researchgate.net/publication/12605073_Magnetic_resonance_imaging_for_differentiating_delayed-onset_sterile_abscess_complicating_vaccination_from_soft-tissue_neoplasm_Case_report.

Miller E, Batten B, Hampton L, Campbell SR, Gao J, Iskander J. Tracking vaccine-safety inquiries to detect signals and monitor public concerns. *Pediatrics* [Internet]. 2011 [cited 2013 Jan 25];(127S1):S87-91. Available from: http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/127/Supplement_1/S87.full.pdf.

Milstien JB, Gibson JJ. Quality control of BCG vaccines by the World Health Organization : a review of factors that may influence vaccine effectiveness and safety. *Bulletin of the World Health Organization* [Internet]. 1990 [cited 2016 Mar 7];6(1):93-108. Available from: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/58646>.

Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec; 2008.

Monteiro SAG, Takano AO, Waldman EA. Avaliação do sistema brasileiro de vigilância de eventos adversos pós-vacinação. *Rev Bras Epidemiol* [Internet]. 2011 [citado 2013 jun 20];14(3): 361-71361. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2011000300002>.

Moraes JC, Ribeiro MCSA. Desigualdades sociais e cobertura vacinal: uso de inquéritos domiciliares. *Rev Bras Epidemiol* [Internet]. 2008 [citado 2013 jan 21]; 11(1):113-24. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/rbepid/v11s1/10.pdf>.

Motamedifar M, Askarian M. The prevalence of multidose vial contamination by aerobic bacteria in a major teaching hospital, Shiraz, Iran, 2006. *Am J Infect Control* [Internet]. 2009 [cited 2016 May 6]; 37(9):773-777. Available from: DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2008.12.009>.

Moura ADA, Costa AS, Braga AVL et al. Vigilância de eventos adversos pós-vacinação no estado do Ceará, em 2011. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2015 [citado 2016 jan 15]; 24(1):155-160. Disponível em: doi: 10.5123/S1679-49742015000100017.

Nascimento NB, Travassos CMR. O erro médico e a violação às normas. *Physis Rev Saúde Coletiva* [Internet]. 2010 [citado 2013 ago 15]; 20(2):625-51. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312010000200016>.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. What is a Medication Error? [Internet]. 2015 [cited 2015 Jun 10] Available from: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>.

Oliveira ACV, Mota LMH, Santos-Neto LL, Tauil PL. What a rheumatologist needs to know about yellow fever vaccine. *Rev. Bras. Reumatol.* [Internet]. 2013 [cited 2016 Oct 3]; 53(2):206–210. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2255502113700245>.

Oliveira VC, Guimarães EAA, Silva SS, Pinto IC. Conservação de vacinas em unidades básicas de saúde: análise diagnóstica em municípios mineiros. *Rev RENE* [Internet] 2012 [citado 2016 out 3]; 13(3):133-41. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/index.php/rene/article/view/3973>.

Oliveira VG, Pedrosa KKA, Monteiro AI, Santos ADB. Vacinação: o fazer da enfermagem e o saber das mães e/ou cuidadores. *Rev RENE* [Internet] 2010 [citado 2015 out 1]; 11(n.esp.):133-41. Disponível em: http://www.revistarene.ufc.br/edicao especial/a15v11 esp_n4.pdf.

Organização Mundial da Saúde, 2012. Acesso em dez 2015 http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/BCG_Vaccine_rates_information_sheet.pdf).

Paparella S. The risks associated with the use of multidose vials. *J Emerg Nurs* [Internet] 2006 [cited 2016 July 17];32(5):428-30. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0099176706003345>. doi: 10.1016/j.jen.2006.05.016.

Paraíba. Ministério Público do Estado da Paraíba. MPPB constata que 11 crianças receberam vacina vencida, na capital.[internet] 2010 [citado 2016 out 1]. Disponível em: <http://mp-pb.jusbrasil.com.br/noticias/2158378/mppb-constata-que-11-criancas-receberam-vacinas-vencidas-na-capital>.

Paraná. Instituto Paranaense de Desenvolvimento Econômico e Social - IPARDES [homepage na Internet]. Base Demográfica e Social. Paraná; 2013 [citado 2013 jan 07]. Disponível em: http://www.ipardes.gov.br/index.php?pg_conteudo=1&cod_conteudo=1.

Paraná. Secretaria de Desenvolvimento Urbano. Coordenação da Região Metropolitana de Curitiba. Formação da Região Metropolitana de Curitiba [Internet] 2016 [citado 07 jan 2016]. Disponível em: <http://www.comec.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=123>.

Paraná. Secretaria de Estado da Saúde. Programa Estadual de Imunização. Implantação da nova ficha de vigilância de eventos adversos pós-vacinação. 2011. (documento institucional-ofício).

Pedersoli CE, Antonialli E, Vila TCS. O enfermeiro na vigilância epidemiológica no município de Ribeirão Preto 1988-1996. Rev Lat-Am Enferm [Internet]. 1998 [citado 2012 ago 11]; 6(5):99-105. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v6n5/13866.pdf>

Pereira BFB, Martins M, Santos A, Barbosa TLA, Silva CSO, Gomes LMX. Motivos que levaram as gestantes a não se vacinarem contra H1N1. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2013 [cited 2016 Mar 14]; 18(6):1745-1752. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232013000600025>.

Perera PJ, Ranathunga N, Samaranayake GB, Samaranayake Events following BCG vaccination during neonatal period and factors that might affect potency and side effects. R J Vaccines Immun [Internet] 2013 [cited 2016 Apr 3];1(1):1-5. Available from: DOI:10.14312/2053-1273.2013-1.

Piacentini S, Contrera-Moreno L. Eventos adversos pós-vacinais no município de Campo Grande (MS, Brasil). Cien Saude Colet [Internet]. 2011 [citado 2012 nov 10]; 16(2):531-36. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000200016>.

Pless RP, Bentsi-Enchill AD, Duclos P. Monitoring vaccine safety during measles mass immunization campaigns: clinical and programmatic Issues. J Infect Dis. [Internet] 2003 [cited 2015 Oct 3];187(S1):291-8. Available from: DOI:10.1086/368049.

Reason J. Human error. London: Cambridge University Press; 2009.

Reason J. Human error: models and management. BMJ [Internet]. 2000 [cited 2013 Jul 20]; 320(7237):768–770. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>.

Rees P, Edwards A, Powell C, et al. Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: A mixed methods analysis of a national database. Vaccine. 2015;33(32):3873-3880. doi:10.1016/j.vaccine.2015.06.068.

Rezende KCAD, Tipple AFV, Siqueira KM, Alves SB, Salgado TA, Pereira MS Adesão à higienização das mãos e ao uso de equipamentos de proteção pessoal por profissionais de enfermagem na atenção básica em saúde. *Cienc Cuid Saude* [Internet]. 2012 [citado 2015 dec 1]; 11(2):343-351. Disponível em: <http://www.periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/15204/pdf>. doi:10.4025/cienccuidsaude.v11i2.1520.

Riordan A, Cole T, Broomfield C. *Arch Dis Child Educ Pract Ed* [Internet] 2014 [cited 2015 Nov 9];99:87–89. Available from: doi:10.1136/archdischild-2013-304457.

Rodrigues VM, Fracolli LA, Oliveira MAC. Possibilidades e limites do trabalho de vigilância epidemiológica no nível local em direção à vigilância à saúde. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2001 [citado 2013 jul 10]; 35(4):313-9. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v35n4/v35n4a01.pdf>.

Rodrigues IC; Paschoalotto AA; Bruniera ELL. Procedimentos inadequados em sala de vacina: a realidade da região de São José do Rio Preto. *BEPA*. 2012;9(100):16-28.

Rosa MB, Perini E. Erros de medicação: quem foi? *Rev Assoc Med Bras* [Internet]. 2003 [citado 2013 jun 13]; 49(3):335-41. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302003000300041>.

Rosser W, Dovey S, Bordman R, White D, Crighton E, Drummond N. Medical errors in primary care: results of an international study of family practice. *Can Fam Physician*. [Internet] 2005 [cited 2016 Feb 20];51:386-387. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1472958/>.

Schaefer MK, Shehab N, Perz JF. Calling it 'multidose' doesn't make it so: Inappropriate sharing and contamination of parenteral medication vials. *Am J Infect Control* [Internet]. 2010 [cited 2016 May 7];38(7):580-1. 773-7. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0196655310001525>. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajic.2010.02.004>.

Schamne FK, Bisetto LHL. Eventos Adversos Pós-Vacinação: erros programáticos e a atuação da enfermagem [trabalho de conclusão de curso]. Curitiba: Escola de Saúde e Ciências Biológicas, Enfermagem, Pontifícia Universidade Católica do Paraná; 2011.

Silva BK, Silva JS, Gobbo AFF, Miasso AI. Erros de medicação: condutas e propostas de prevenção na perspectiva da equipe de enfermagem. *Rev Eletr Enf* [Internet]. 2007 [citado 2012 dez 10]; 9(3):712-23. Disponível em: http://www.fen.ufg.br/fen_revista/v9/n3/pdf/v9n3a11.pdf.

Silva NR. Fatores determinantes da carga de trabalho em uma unidade básica de saúde. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2011 [citado 2016 nov 02];16(8): 3393-3402. Disponível em: http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-8123201100090006&lng=pt. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000900006>.

Silva SS, Oliveira VC, Ribeiro HCTC, Alves TGS, Cavalcante RB, Guimarães EAA. Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2016 [citado 2016 maio 5];25(1):45-54. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S223796222016000100045&lng=en. <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742016000100005>.

Simon PA, Chen RT, Elliott JA, Schwartz B. Outbreak of pyogenic abscesses after diphtheria and tetanus toxoids and pertussis vaccination. *Pediatr Infect Dis J*. [Internet] 1993 [cited 2016 May 10];12(5):368-71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8327295>.

Souza FN, Costa AP, Moreira A. Análise de Dados Qualitativos Suportada pelo Software webQDA. VII Conferência Internacional de TIC na Educação: Perspetivas de Inovação; 12-13 mai 2011; Braga. [Internet] 2011[citado 2014 jan 15]. Disponível em: <http://www.webqda.com/wp-content/uploads/2012/06/artigoChallenges2011.pdf>.

Stetler HC, Garbe PL, Dwyer DM, Facklam RR, Orenstein WA, West GR, Dudley JK et al. Outbreaks of Group A Streptococcal Abscesses Following Diphtheria-Tetanus Toxoid-Pertussis Vaccination. *Pediatrics* [Internet] 1985 [cited 2015 Nov 22]; 75(2):299-303. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/75/2/299.full.pdf>.

Tan NWH, Panb W-J, Yunos HHBM, Tand WC, Lime KB-L. Post-vaccination abscesses requiring surgical drainage in a tertiary children's hospital in Singapore. *Journal of Pediatric Infectious Diseases* [Internet]. 2010 [cited 2015 Oct 25]; 5:139–147. Available from: https://www.researchgate.net/publication/267417893_Post-vaccination_abscesses_requiring_surgical_drainage_in_a_tertiary_children's_hospital_in_Singapore. doi: 10.3233/JPI-2010-0239.

Tan LJ; SHAPE Vaccine Delivery Working Group. From refrigerator to arm: issues in vaccine delivery. *Vaccine* [Internet] 2014 [cited May 29];32(21):2389-93. Available from: <http://dx.doi.org.ez67.periodicos.capes.gov.br/10.1016/j.vaccine.2014.02.045>.

Telles Filho PCP, Praxedes MFS, Pinheiro MLP. Erros de medicação: análise do conhecimento da equipe de enfermagem de uma instituição hospitalar. *Rev Gaúcha Enferm*. [Internet]. 2011 [citado 2014 out 1];32(3):539-45. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S1983-14472011000300015>.

Timby, BK. Conceitos e habilidades fundamentais no atendimento de enfermagem, Artmed, Porto Alegre, 10 ed., 2014, p.766.

Trindade LL, Pires DEP. Implicações dos modelos assistenciais da atenção básica nas cargas de trabalho de profissionais da saúde. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2013[citado 2016 nov 27];22(1): 36-42. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n1/pt_05.pdf

Turnbull FM, McIntyre PB, Achat HM, Wang H, Stapledon R, Gold M, Burgess MA. National Study of Adverse Reactions after Vaccination with Bacille Calmette-Guérin. *Clin Infect Dis*. [Internet] 2002 [cited 2016 Apr 25];34(4):447-453. Available from: doi: 10.1086/338462.

Vasconcelos KCE, Rocha SA, Ayres JA. Avaliação normativa das salas de vacinas na rede pública de saúde do município de Marília, Estado de São Paulo, Brasil, 2008-2009. *Epidemiol. Serv. Saúde* [Internet]. 2012 [citado 2016 out 3];21(1):167-176. Disponível em: http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742012000100017.

Venkataraman A, Yusuff M, Liebeschuetz S, Riddell A, Prendergast AJ. Management and outcome of Bacille Calmette-Guérin vaccine adverse reactions. *Vaccine*. 2015;33(41):5470-4. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.07.103.

Viacava F, Bellido JG. Condições de saúde, acesso a serviços e fontes de pagamento, segundo inquéritos domiciliares. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2016;21(2):351-70. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232016000200351&lng=pt&nrm=iso. <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232015212.19422015>.

Wolf ZR. Fatal medication errors. In: Cohen MR. *Medication error*. 2nd ed Washington: American Pharmacists Association. 2007. p.3-14.

World Health Organization. Manual de referência técnica para a higienização das mãos [Internet]. 2009 [citado 2015 dez 9]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/manual-de-referencia-tecnica-para-a-higiene-das-maos>.

World Health Organization, Department of vaccines and biologicals. Safety of mass immunizations campaigns [Internet] [s.d.] [cited 2016 Jan 23]. Available from: http://www.who.int/injection_safety/toolbox/en/AM_SafetyCampaigns.pdf.

World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) [Internet]. 2013 [cited 2013 May 15]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/en/.

World Health Organization. Global Vaccine Safety [Programmes and projects] Information for health-care workers-managing adverse events [Internet]. 2013 [cited 2013 May 15]. Available from: http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/managing_AEFIs/en/index1.html.

World Health Organization. Vaccine hesitancy: A growing challenge for immunization programmes [Internet]. 2015 [cited 2015 Aug 19] Available from: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/vaccine-hesitancy/en/>.

World Health Organization. World Alliance for Patient Safety [Internet]. 2004 [cited 2015 May 6]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.

Yoon JH, Roh J, Kim CN, Won JU. The risk of occupational injury increased according to severity of noise exposure after controlling for occupational environment status in Korea. Noise Health [serial online] 2016 [cited 2016 Oct 10];18:355-61. Available from: <http://www.noiseandhealth.org/text.asp?2016/18/85/355/195811>.

APÊNDICE

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Meu nome é Lúcia Helena Linheira Bisetto, sou enfermeira, doutoranda na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo – EEUSP.

Convido você a participar da pesquisa da minha tese de doutorado, intitulada “Erros de imunização e a atuação da enfermagem”, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Suely Itsuko Ciosak, docente desta Escola. A pesquisa tem como objetivo principal analisar e caracterizar a incidência dos erros de imunização na última década e os fatores que contribuem para a sua ocorrência na percepção dos vacinadores, em Unidades Básicas de Saúde.

Para participar desta pesquisa você precisará responder a uma entrevista, com duração prevista de 40 minutos, que será gravada, com questões elaboradas para atender o objetivo do estudo. O material gravado ficará sob minha responsabilidade e em nenhum momento outras pessoas terão acesso a ele. Após a sua utilização, as gravações serão destruídas. Em nenhum momento haverá identificação do seu nome e tudo o que for falado será sigiloso.

Ressalto que você tem total liberdade de recusar, pois sua participação é voluntária e poderá retirar o seu consentimento a qualquer tempo, da maneira que melhor lhe convier. Se você concordar em participar, deverá assinar as duas vias deste termo, também assinadas por mim, sendo que uma via será entregue a você e a outra ficará sob minha responsabilidade.

Caso você tenha alguma dúvida sobre a pesquisa que não tenha sido suficientemente esclarecida, por gentileza entre em contato comigo, pelo telefone (41) 99794124 ou email lucia.bisetto@usp.br, ou ainda com o Comitê de Ética em Pesquisa da EEUSP, através do telefone (11) 3061-7548 e email edipesq@usp.br.

Coloco-me a disposição para maiores esclarecimentos.

Nome do participante

Assinatura do participante

Lúcia Helena Linheira Bisetto

_____de_____de_____.

APÊNDICE B – ROTEIRO PARA OBSERVAÇÃO NA SALA DE VACINAÇÃO DA UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE

(baseado em manuais do PNI/MS)

Nº: _____

Data: _____

Nome da UBS: _____

Município: _____

Organização da sala de vacinação

1. Estrutura

- a) pia, sabão líquido, papel toalha e álcool a 70° ☐ Sim ☐ Não
- b) mesa de exame clínico ☐ Sim ☐ Não
- c) cadeira para o usuário ☐ Sim ☐ Não
- d) iluminação adequada ao desempenho das atividades ☐ Sim ☐ Não
- e) painel com o Calendário Nacional de Vacinação, atualizado, de fácil visualização
☐ Sim ☐ Não
- f) ambiente com interferência de ruídos (barulho) ☐ Sim ☐ Não
- g) caixa de perfuro-cortante ☐ Sim ☐ Não

2. Equipamentos e materiais para conservação de imunobiológicos

- a) refrigerador exclusivo para imunobiológicos ☐ Sim ☐ Não
- b) refrigerador doméstico ☐ Sim ☐ Não
- c) caixa térmica com imunobiológicos para uso diário ☐ Sim ☐ Não
- d) termômetro digital de temperatura máxima e mínima no refrigerador ☐ Sim ☐ Não
- e) termômetro digital de temperatura máxima e mínima, na caixa térmica ☐ Sim ☐ Não

3. Organização do refrigerador doméstico e caixa térmica

- a) posicionamento do sensor do termômetro digital de temperatura máxima e mínima no refrigerador ☐ Sim ☐ Não
- b) posicionamento do sensor do termômetro digital de temperatura máxima e mínima no refrigerador ☐ Sim ☐ Não
- c) armazenamento dos imunobiológicos no refrigerador, por prazo de validade
☐ Sim ☐ Não
- d) gelo reciclável no evaporador ☐ Sim ☐ Não
- e) garrafas de água na gaveta de verduras ☐ Sim ☐ Não
- f) registro diário das temperaturas do refrigerador no início e final da jornada de trabalho
☐ Sim ☐ Não
- g) gelo reciclável nas paredes laterais e no fundo da caixa térmica ☐ Sim ☐ Não

Procedimentos observados, realizados pelo vacinador para a administração de um imunobiológico:

1. analisa a caderneta de vacinação para verificar o imunobiológico que será administrado?
☐ Sim ☐ Não
2. questiona o usuário sobre problemas que possam contraindicar ou adiar a administração do imunobiológico?
☐ Sim ☐ Não
3. Acomoda e posiciona o usuário confortavelmente para a vacinação?
☐ Sim ☐ Não
4. orienta o usuário ou responsável sobre o imunobiológico que será administrado e a necessidade de doses subsequentes?
☐ Sim ☐ Não
5. orienta o usuário ou responsável sobre possíveis eventos adversos pós-vacinação e como proceder diante de um evento?
☐ Sim ☐ Não
6. faz higienização das mãos antes de delimitar a área de aplicação do imunobiológico, conforme normas do PNI?
☐ Sim ☐ Não
7. delimita corretamente a área para aplicação do imunobiológico e posiciona o usuário adequadamente?
☐ Sim ☐ Não
8. higieniza as mãos antes de preparar e administrar o imunobiológico, conforme normas do PNI?
☐ Sim ☐ Não
9. lê o rótulo do frasco para certificar-se que o imunobiológico a ser administrado está correto?
☐ Sim ☐ Não
10. prepara a dose a ser aplicada de acordo com a técnica asséptica?
☐ Sim ☐ Não
11. administra o imunobiológico com a técnica asséptica?
☐ Sim ☐ Não
12. higieniza suas mãos após a administração do imunobiológico?
☐ Sim ☐ Sim, mas fora das normas da Anvisa ☐ Não
13. registra a dose aplicada na caderneta de vacinação e no sistema de informação?
☐ Sim ☐ Não
14. o vacinador realiza atividades em outros setores, concomitantes a vacinação?
☐ Sim ☐ Não

Se positivo: que setor? _____

APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO

Caracterização do sujeito da pesquisa

Nº: _____

Data: _____

Local: _____

Iniciais do Nome: _____ Sexo: F ☐ M ☐

Idade: _____

Estado Civil: ☐ solteira ☐ casada ☐ união estável ☐ divorciada

Escolaridade: ☐ nível médio ☐ nível superior incompleto ☐ nível superior completo
☐ pós-graduação ☐ mestrado ☐ doutorado

Tempo de formado (em anos): ☐ 0 |- 3 ☐ 3 |- 5 ☐ 5 |- 10 ☐ 10 |- 15 ☐ 15 |- 20 ☐ 20 e mais

Profissão: ☐ auxiliar de enfermagem ☐ técnica de enfermagem ☐ enfermeira

Vínculo com a instituição: ☐ concursada ☐ contratada CLT ☐ prestadora de serviço

Cargo e/ou função: ☐ auxiliar de enfermagem ☐ técnica de enfermagem
☐ enfermeira ☐ outro (citar): _____

Horário e duração do trabalho: _____

Tempo que atua em UBS (em anos): _____

Tempo que atua na sala de vacinação (em anos): _____

Realiza atividades em outro setor da UBS, concomitante a vacinação? ☐ Sim ☐ Não

Se sim, em que área? _____

Tem outro trabalho remunerado? ☐ Sim ☐ Não

Se sim, em que área? _____

Horário do trabalho: manhã ☐ tarde ☐ noite ☐

Duração em horas: ☐ 1 |- 2 ☐ 2 |- 4 ☐ 4 |- 6 ☐ 6 |- 8 ☐ 8 |- 12 ☐ 12 e mais

Realiza outras atividades além do trabalho remunerado? ☐ Sim ☐ Não

Se sim, que atividade? _____

Horário do trabalho: manhã ☐ tarde ☐ noite ☐

Duração em horas: ☐ 1 |- 2 ☐ 2 |- 4 ☐ 4 |- 6 ☐ 6 |- 8 ☐ 8 |- 12 ☐ 12 e mais

APENDICE D – ROTEIRO PARA ENTREVISTA

Investigação de fatores que contribuem para a ocorrência de erro de imunização, segundo a percepção do vacinador

Para introduzir a temática será explicado o que é erro de imunização e relatado alguns casos ocorridos em municípios da 2ª RS.

“Uma mãe levou seu filho com nove meses de vida a UBS para tomar a vacina contra a febre amarela. A vacinadora aplicou a vacina contra o sarampo, caxumba e rubéola no lugar da febre amarela. Neste caso ocorreram dois erros: a não administração da vacina indicada para a idade e a aplicação da vacina contra o sarampo, caxumba e rubéola fora da idade recomendada”.

“Um bebê recebeu a segunda dose da VORH com validade vencida. Isto só foi observado pelos pais quando chegaram em casa e leram na caderneta de vacinação, as vacinas que foram administradas e as validades. Este bebê não poderá receber outra dose da vacina dentro do prazo de validade, pois a reaplicação é contraindicada”.

“Uma pessoa procurou a UBS com queixa de abscesso no braço, na região deltoide. Ao ser questionada sobre o início do quadro, falou que foi 24h após a administração da vacina difteria e tétano. Após avaliação, teve como diagnóstico abscesso infeccioso, devido a falha na vacinação, por contaminação”.

Perguntas norteadoras:

1. No ano de 2013 ocorreram casos de erros de imunização decorrentes da administração de imunobiológicos nesta Unidade Básica de Saúde. O que você poderia me contar sobre isso?
2. Em sua opinião, que ações poderiam ser realizadas para evitar ou diminuir a ocorrência de erro de imunização?

Perguntas complementares:

- a) Você já vivenciou alguma experiência de cometer um erro de imunização?
- b) Em sua opinião, o que poderia causar um erro de imunização?
- c) Que atitudes foram tomadas diante da ocorrência de um erro de imunização aqui na UBS?
- d) Como são as condições de trabalho na sala de vacinação?
- e) Como as capacitações em imunização são realizadas aqui na UBS ou no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde?
- f) Você poderia me dizer como é definido o profissional da enfermagem que atuará na sala de vacinação?
- g) Como o enfermeiro realiza a supervisão de enfermagem na sala de vacinação e com que periodicidade?
- h) Você gosta de trabalhar na sala de vacinação?

ANEXOS

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP-EEUSP

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Erros de imunização e a prática da enfermagem

Pesquisador: Lucia Helena Linheira Bisetto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 25171014.8.0000.5392

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo - EEUSP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 527.288

Data da Relatoria: 11/02/2014

Apresentação do Projeto:

A pesquisa tem como finalidade a tese de doutorado de Lúcia Helena Linheira Bisetto, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Suely Itsuko Ciosak. Considerando que a ocorrência de um erro em imunização envolve circunstâncias objetivas e subjetivas, será desenvolvida em duas fases: fase I, descritiva documental, de abordagem quantitativa (no Brasil e no Paraná) e fase II, descritiva, estudo de campo, de abordagem qualitativa (em municípios da Região Metropolitana de Curitiba - RMC que notificaram Eventos Adversos Pós-Vacinação - EAPV decorrente de erro de imunização e/ou erro de imunização em 2013). Cada fase utilizará de fontes de informações distintas:

- Fase I a) dados secundários da base de dados do Sistema de Informação (SI)-EAPV nacional, constando o registro de casos de EAPV decorrentes de prováveis erros de imunização, no período de 2003 a 2013; b) dados secundários da base de dados do Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações (SI-API), constando o número de doses administradas de imunobiológicos no Paraná, no período de 2003 a 2013; c) dados secundários do relatório de registro de erros de imunização da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA-PR), no período de 2003 a 2010 e d) dados primários de casos de erros de imunização das fichas de notificação de EAPV, do Paraná, no período de 2011 a 2013.

- Fase II: Os sujeitos da pesquisa serão constituídos por enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, de ambos os sexos, que atuam na sala de vacinação de Unidades Básicas de Saúde

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

Continuação do Parecer: 527.288

(UBS) dos municípios da RMC que notificaram casos de EAPV decorrentes de erros de imunização e/ou erros de imunização no ano de 2013. A opção por este período se deu pela possibilidade de encontrar um cenário semelhante ao da época de ocorrência do erro. Adotar-se-ão como critérios de inclusão dos participantes: trabalhar há mais de um ano na sala de vacinação de UBS que tenha registrado caso confirmado de EAPV decorrente de provável erro de imunização e/ou erros de imunização no ano de 2013 e concordar em participar da pesquisa através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Serão considerados como critérios de exclusão: trabalhador em férias ou licença para tratamento de saúde ou ausente do trabalho no dia agendado para a entrevista. Os dados referentes aos erros de imunização e as respostas das questões fechadas das observações e entrevistas serão inseridos em planilhas excel®, apresentados e analisados por frequência absoluta e relativa. Após, aplicar-se-ão testes estatísticos pertinentes. As Taxas de Incidência (TI) de erros de imunização serão estimadas por 100.000 doses de imunobiológicos administrados. Para avaliar a tendência em relação as TI de erros de imunização ao longo do período estudado, serão ajustados Modelos de Regressão Linear Simples. O teste de Wald será considerado para avaliar os parâmetros do modelo. Valores de $p \leq 0,05$ indicarão significância estatística. Os dados serão analisados com o programa computacional SPSS, versão 20.0. Os conteúdos dos diários de campo e das entrevistas serão analisados utilizando-se a Análise de Conteúdo, de Bardin, com a técnica de análise temática.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário

- Analisar e caracterizar a incidência dos erros de imunização na última década e os fatores que contribuem para a sua ocorrência na visão dos vacinadores, em Unidades Básicas de Saúde.

objetivos secundários:

- a) Identificar a ocorrência e caracterizar os tipos de erros de imunização notificados no Paraná, no período de 2003 a 2013;
- b) Identificar a ocorrência e caracterizar os tipos de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV) decorrentes de erro de imunização, notificados no Sistema de Informação de EAPV, no Brasil e no Paraná, no período de 2003 a 2013;
- c) Analisar a evolução da incidência de erros de imunização na rede pública de saúde do Paraná, no período de 2003 a 2013;
- d) Conhecer, na visão dos vacinadores, os fatores que contribuem para a ocorrência de erros de

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar **CEP:** 05.403-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 **Fax:** (11)3061-7548 **E-mail:** edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

Continuação do Parecer: 527.288

imunização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com as proponentes a pesquisa não oferece riscos aos participantes.

Como benefícios destacam que sua realização poderá "proporcionar o reconhecimento dos fatores que contribuem para os erros de imunização, possibilitando a adoção de medidas que minimizem a sua ocorrência."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto bem delineado e consistentemente fundamentado. Por meio dele as proponentes esperam obter "conhecimentos sobre os fatores que influenciam na ocorrência dos erros de imunização, o que possibilitará a proposição de intervenções efetivas para o seu controle, bem como colaborar na segurança do cliente e na melhoria da qualidade da assistência de enfermagem."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- O TCLE é claro, objetivo e foi elaborado de acordo com a Resolução 466/2012;

- Foram apresentados o cronograma e o orçamento detalhados.

Recomendações:

Nada a declarar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nada a declarar.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

A aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da EEUSP não substitui a autorização da instituição co-parceira para o início da pesquisa.

Reitera-se a necessidade de registro dos relatórios, parcial e final, na Plataforma Brasil.

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419

Bairro: Cerqueira Cesar

CEP: 05.403-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)3061-7548

Fax: (11)3061-7548

E-mail: edipesq@usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE DE SÃO
PAULO - EEUSP

Continuação do Parecer: 527.288

SAO PAULO, 11 de Fevereiro de 2014

Assinador por:
Ruth Natalia Teresa Turrini
(Coordenador)

Endereço: Av. Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419
Bairro: Cerqueira Cesar CEP: 05.403-000
UF: SP Município: SAO PAULO
Telefone: (11)3061-7548 Fax: (11)3061-7548 E-mail: edipesq@usp.br

**ANEXO B –
DISPONIBILIZAÇÃO DO BANCO DE DADOS DO SIEAPV,
PELO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES**

SIPAR – CGPNI/DEVIT/SVS-MS
25000. 160 712 / 2015- 01
Data: 02/10/2015

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
COORDENAÇÃO-GERAL DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES
SCS, Quadra 04, Bloco A, Ed. Principal, 4º andar
70.304-000 - Brasília/DF
Tel.: (61) 3213-8341 / 3213-8297

Ofício nº 12 /2015/CGPNI/DEVIT/SVS/MS

Brasília, 02 de outubro de 2015.

A Sua Senhoria a Senhora
SUELY ITSUKO CIOSAK
Professora Associada do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva
Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo/USP
Av Dr Enéas de Carvalho Aguiar, 419.
05403-000 – São Paulo/SP.

Assunto: Acesso ao banco de dados de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI/SIEAPV).

Senhora Professora,

Em resposta a sua solicitação de 10 de fevereiro de 2014, informo-lhe da aprovação da disponibilização do banco de dados Eventos Adversos Pós-Vacinação do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI/SIEAPV), no período de 2003 a 2013, para a doutoranda Lúcia Helena Linheira Bisetto, para a realização da pesquisa “Erros de Imunização e a prática da enfermagem”.

Atenciosamente,

Ana Goretti Kalume Maranhão
Coordenadora - Geral do Programa Nacional de Imunizações-
Substituta

ANEXO C –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS DE NOTIFICAÇÕES DE
ERRO DE IMUNIZAÇÃO E LIBERAÇÃO DE DADOS DO SIAPI PELO
PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÃO DO PARANÁ

OI Nº 38/14 – DVVPI/CEPI/SVS

Curitiba, 22 de abril de 2014.

Prezada Senhora:

Em resposta a sua solicitação e considerando a aprovação da sua pesquisa “Erros de imunização e a prática de enfermagem” pelo Comitê de Ética em Pesquisa da EEUSP, informo-lhe que os dados do relatório de erros de imunização de 2003 a 2010, as fichas de notificações de eventos adversos pós-vacinação de 2011 a 2013, e as doses de imunobiológicos aplicadas no serviço público de saúde de 2003 a 2013 estão disponíveis para a coleta no Programa de Imunização da SESA-PR.

Atenciosamente,

 João Luis Gallego Crivellaro
 Coordenador Estadual do Programa de Imunização
 DVVPI/CEPI/ SESA - PR

Ilma Sra.
 Lúcia Helena Linheira Bisetto
 Curitiba - PR

**ANEXO D –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS
EM UBS DO MUNICÍPIO DE CURITIBA**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
CENTRO DE EDUCAÇÃO EM SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

DECLARAÇÃO

Declaramos para os fins que se fizerem necessários, que a pesquisadora Lucia Helena Linheira Bisetto protocolou sob o número 10/2014 sua solicitação de campo de pesquisa para o projeto intitulado: "Erros de imunização e a prática da enfermagem".
(CAAE: 25171014.8.0000.5392)

Declaramos ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Res. CNS 466/12.

Esta instituição está ciente de suas co-responsabilidades como Instituição Coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança de sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Esclarecemos que após o término da pesquisa, os resultados obtidos deverão ser encaminhados ao CEP/SMS.

Por ser verdade firmamos a presente.

Atenciosamente,

Curitiba, 26 de março de 2014.

Samuel Jorge Moysés
Coordenador do CEP/SMS

**ANEXO E –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS
DO MUNICÍPIO DE ALMIRANTE TAMANDARÉ**

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE ALMIRANTE TAMANDARÉ – PR.
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE.
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE.

Almirante Tamandaré, em 12 de março de 2014

Autorização para fins de doutoramento em enfermagem.

Ilma Sra. Lúcia Helena Linheira Bisetto:

Atendendo o solicitado, vimos por meio deste comunicar que a pesquisadora Lúcia Helena Linheira Bisetto está autorizada a realizar entrevistas com vacinadores e uma aluna de graduação em Enfermagem a observar a sala de vacinação da Unidade de Saúde Tranqueira, para fins da pesquisa de doutoramento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, “erro de imunização e a prática da enfermagem”.

Antonio Claret Giordano Todeschi

Antonio C. Giordano Todeschi
Secretário Municipal de Saúde

Secretário Municipal da de Almirante Tamandaré- PR.

**ANEXO F –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS
DO MUNICÍPIO DE ARAUCÁRIA**

Ilma Sra. Lúcia Helena Linheira Bisetto

Atendendo o solicitado, vimos por meio deste comunicar que a pesquisadora Lúcia Helena Linheira Bisetto está autorizada a realizar entrevistas com vacinadores, e uma aluna de graduação em Enfermagem a observar a sala de vacinação das Unidades de Saúde Padre Chico e Santa Mônica, para fins da pesquisa de doutoramento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, "Erros de imunização e a prática da enfermagem".

Dr. Claudio Bednarczuk
Secretário Municipal de Saúde

Araucária, 10 de abril de 2014.

**ANEXO G –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS
DO MUNICÍPIO DE COLOMBO**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Colombo, 14 de Março de 2014.

Ilma Sra. Lúcia Helena Linheira Bisetto

Atendendo o solicitado, vimos por meio deste comunicar que a pesquisadora Lúcia Helena Linheira Bisetto está autorizada a realizar entrevistas com vacinadores e uma aluna de graduação de Enfermagem a observar a sala de vacinação das Unidades de Saúde CAIC, U.S Alexandre Nadolny e U.S Santa tereza, para fins da pesquisa de doutoramento em Enfermagem da escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, “Erros de Imunização e a Prática da Enfermagem”.

Atenciosamente,

Dr. Fernando C. A. Aguilera
Secretário de Saúde
Portaria 094/2014
Prefeitura Municipal de Colombo
Dr. Fernando César de Andrade Aguilera
Secretário Municipal de Saúde

Rua XV de Novembro, nº 213 Centro
CEP 83. 414.000 – Colombo - PR
Tel: (41) 3656-3606

**ANEXO H –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS
DO MUNICÍPIO DE CONTENDA**

**PREFEITURA MUNICIPAL DE CONTENDA
ESTADO DO PARANÁ**

Iima Sra Lúcia Helena Linheira Bisetto

Atendendo o solicitado, vimos por meio deste comunicar que a pesquisadora Lucia Helena Linheira Bisetto está autorizada a realizar entrevistas com vacinadores e uma aluna de graduação em Enfermagem a observar a sala de vacinação da Unidade de Saúde Catanduvas do Sul, para fins da pesquisa de doutoramento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, "Erros de imunização e a prática da enfermagem".

Secretária Municipal de Saúde

Contenda, 11 de março de 2014.

**ANEXO I –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS
DO MUNICÍPIO DE FAZENDA RIO GRANDE**

PREFEITURA MUNICIPAL DE FAZENDA RIO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Declaração

Fazenda Rio Grande, 13 de março de 2014.

Ilma Sra Lúcia Helena Linheira Bisetto,

Atendendo o solicitado, vimos por meio deste comunicar que a pesquisadora Lúcia Helena Linheira Bisetto está autorizada a realizar entrevistas com vacinadores e uma aluna de graduação de Enfermagem a observar a sala de vacinação da Unidade Santa Terezinha, para fins da pesquisa de doutoramento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, "Erros de imunização e a prática da enfermagem".

José Roberto Zanchi
Secretário Municipal de Saúde
Decreto nº 3579/2014

**ANEXO J –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS
DO MUNICÍPIO DE MANDIRITUBA**

MANDIRITUBA
O futuro é agora

Ilma Sra Lucia Helena Linheira Bisetto

Atendendo o solicitado, vimos por meio deste comunicar que a pesquisadora Lúcia Helena Linheira Bisetto está autorizada a realizar entrevistas com vacinadores e uma aluna de graduação em Enfermagem a observar a sala de vacinação da Unidade de Saúde Central I, para fins da pesquisa de doutoramento em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, "Erros de imunização e a prática da enfermagem."

Katya Rafaela Teixeira Carvalho

Secretária Municipal de Saúde

Mandirituba, 13 de Março de 2.014.

**ANEXO K –
AUTORIZAÇÃO PARA COLETA DE DADOS EM UBS
DO MUNICÍPIO DE PINHAIS**

PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS

ESTADO DO PARANÁ

AUTORIZAÇÃO

Eu, **ADRIANE DA SILVA JORGE CARVALHO**, Secretária Municipal de Saúde de Pinhais Interina, autorizo a pesquisadora Lúcia Helena Linheira Bisetto a realizar entrevistas com vacinadores e uma aluna de graduação em Enfermagem a observar a sala de vacina da Unidade de Saúde Maria Antonieta, para fins da pesquisa de doutorado em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, "Erros de Imunização e a Prática da Enfermagem".

Pinhais/Paraná, 11 de março de 2014.

ADRIANE DA SILVA JORGE CARVALHO
Secretária Municipal da Saúde - Interina