

CURSO DE ENFERMAGEM

Glaucia Flores Folgearini

**SEGURANÇA DO PACIENTE EM IMUNIZAÇÕES:
VACINAÇÃO SEGURA DA TEORIA À PRÁTICA**

Santa Cruz do Sul

2017

Glaucia Flores Folgearini

**SEGURANÇA DO PACIENTE EM IMUNIZAÇÕES:
VACINAÇÃO SEGURA DA TEORIA À PRÁTICA**

Trabalho de conclusão apresentado ao Curso de Enfermagem da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC para a obtenção do título de Bacharel em Enfermagem.

Orientadora: Prof.^a Enf.^a Dra. Rosylaine
Moura

Santa Cruz do Sul

2017

Santa Cruz do Sul, julho de 2017

SEGURANÇA DO PACIENTE EM IMUNIZAÇÕES:
VACINAÇÃO SEGURA DA TEORIA À PRÁTICA

Glaucia Flores Folgearini

Esta monografia foi submetida ao processo de avaliação pela Banca Examinadora para a obtenção do título de Enfermeiro

Foi aprovada em sua versão final, em _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Enf.^a Dra. Rosylaine Moura
Professora Orientadora

Prof.^a Enf.^a Dra. Suzane Beatriz Frantz Krug
Professora Examinadora

Prof.^a Enf.^a Dra. Leni Dias Weigelt
Professora Examinadora

Dedico este trabalho a Deus e a toda a minha família, base de todas as coisas, norteador de todas as nossas ações, aos amigos, pelo carinho, amor e incentivo.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer a DEUS, pelo dom da vida, a minha família, minha mãe Teresinha que sempre me incentivou a estudar e desejar conhecimento, paciente frente as diversas situações e parceira em todas as horas. Aos irmãos Giovana e Alexandre pelo presença, apoio e ideias, ao meu companheiro Elvis, pela paciência e pelo incentivo.

A coordenadora das Imunizações da Coordenadoria Regional de Saúde Marília C. L., a funcionária desta coordenadoria Juliana P, e a coordenadora das Imunizações do município Andréa C. S., que me possibilitaram a coleta dos dados da pesquisa documental e de campo, meus agradecimentos pelo auxílio, por estarem sempre prontas a me escutar e retirar minhas dúvidas.

Aos profissionais de saúde entrevistados, por ceder minutos preciosos de seu tempo, possibilitando assim, que parte deste trabalho fosse realizado.

Agradeço a professora Rosylaine Moura, minha querida orientadora, por me compreender, dividir comigo seu conhecimento, deixar-me livre para inventar, filtrando as minhas ideias para os pontos importantes, durante a realização deste trabalho

Aos meus colegas e amigos que trilharam comigo toda esta jornada, um abraço especial e um beijo na bochecha, vocês estarão sempre em meu coração.

Enfim, obrigado a todos aqueles que estiveram próximos, apoiando e incentivando durante toda esta jornada

A todos um muito obrigado!

Se eu puder alcançar, mais alto
Apenas por um instante tocar o céu
A partir deste momento único em minha vida
Eu serei mais forte
Saberei que fiz o melhor que pude
Que coloquei meu espírito à prova
Se eu puder alcançar
Alguns dias merecem ser lembrados
Aqueles dias em que nos elevamos acima das estrelas
Então eu irei longe desta vez
Enxergando o mais alto que eu puder subir
Quanto mais eu acreditar
Muito mais esse sonho será meu

Tradução – trecho da música Reach (Gloria Estefan 1996)

RESUMO

Apesar de todos os benefícios atribuídos às estratégias de vacinação, dos avanços no aperfeiçoamento de vacinas mais imunogênicas e menos reatogênicas, os imunobiológicos não são produtos inócuos, podendo produzir eventos adversos esperados e inesperados oriundos de falhas na produção, conservação, manipulação, administração ou simplesmente por suas características intrínsecas. O PNI ampliou de forma significativa o número de imunobiológicos e o público beneficiário da vacinação. Desta forma, o volume e a complexidade das atividades se intensificaram. Os vacinadores, supervisionados por enfermeiros, devem garantir a qualidade das atividades de imunizações. Este estudo objetivou conhecer aspectos da segurança do paciente em imunizações no que diz respeito aos EAPV, aos erros programáticos e ao conhecimento e dificuldades dos vacinadores. Para isso, foi utilizada uma abordagem quantitativa descritiva exploratória. A pesquisa documental baseou-se nas 162 notificações de erros e EAPV de 2014-2016 de uma CRS do Rio Grande do Sul. A pesquisa de campo baseou-se em dois testes de conhecimentos diferentes, realizados por 35 vacinadores do município sede da CRS. **RESULTADOS:** Baixa incidência de erros e EAPV com taxas de erro de 2/10.000 e taxa de EAPV de 5/10.000 doses aplicadas. Os erros mais frequentes derivaram da VOP (20,8%) e pentavalente (12%) aplicada com validade vencida (27%) decorrente de desatenção do vacinador (62,5%). O EAPV mais notificado foi febre (38,4%), a vacina mais frequente a pentavalente (18,9%) e 57% dos EAPV ocorreram após a 1ª dose. A média de acertos dos vacinadores no 1º teste foi de 70% e no 2º teste de 82% (enfermeiros) e de 93% (técnicos de enfermagem). Apresentaram fragilidades no conhecimento sobre EAPV esperados e inesperados das vacinas BCG e pentavalente e a maioria acredita existir subnotificação de erros programáticos. Ao enfermeiro cabe assumir sua responsabilidade técnica em imunizações proporcionando aos vacinadores maior competência assegurando uma vacinação mais segura à população.

Palavras-chave: Sistemas de Informação em Saúde; Segurança do Paciente; Enfermagem; Imunização.

ABSTRACT

Despite of all the benefits given to the vaccinate strategies, of the advance at the vaccine improvement more immunogenic and less reatogenic, the immunobiological are not innocuous products, it can produce adverse events expected and not expected originated from failures at the production, conservation, manipulation and administration or just because of its intrinsic characteristics. The PNI (National Program of Immunization) extended in a significant way the number of immunobiological and the beneficiary public of vaccination. In this way, the volume and the complexity of the activities got intensify. The vaccinators, supervised by nurses, should guarantee the quality of the immunization activities. This study wanted to know security aspects of the patient in immunizations in concerning to the AEFI (adverse events following immunization), the programmatic mistakes and the knowledge and difficulties of the vaccinators. To do that, was used a quantitative descriptive exploratory approach. The documental research was based on 162 notifications of mistakes and AEFI from 2014 to 2016 of a CRS of the state of Rio Grande do Sul. The field research was based on two different knowledge tests, made by 35 vaccinators of the head office city of the CRS. **RESULTS:** low incidence of mistakes and AEFI with mistakes rates of 2/10.000 and AEFI rates of 5/10.000 applied doses. The more frequent mistakes came from the VOP (20,8%) and the pentavalent vaccine (12%) applied with the validity expired (27%) due from the inattention of the vaccinator (62,5%). The AEFI more notified was fever (38,4%), the vaccine more frequent the pentavalent (18,9%) and 57% of the AEFI occurred after the first dose. The successes average of the vaccinators at the first test was 70% and at the second test was 82% (nurses) and 93% (nurse technician). They showed fragility at their knowledge about AEFI expected and not expected of the vaccines BCG and pentavalent and the most of them believe that there is underreporting of programmatic mistakes. The nurses have to assume their technic responsibility in immunizations, providing more competence to the vaccinators ensuring a safer vaccination for the population.

Key words: Systems of Health Information; Patient Safety; Nursing; Immunization.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Número de erros de imunização notificados por imunobiológicos. CRS 2014 – 2016.....	37
Figura 2 - Foto da Vacina VOP.....	38
Figura 3 - Descrição da frequência absoluta e relativa da faixa etária das notificações de EAPV. CRS 2014 - 2016.....	43
Figura 4 - Variação relativa entre acertos e erros por questão. Teste 1 e Teste 2.	52
Figura 5 - Variação do parâmetro de respostas corretas do primeiro teste realizado no município.....	53
Figura 6 - Variação do parâmetro de respostas corretas do segundo teste realizado no município.....	54

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição da frequência absoluta e relativa da população estimada, das doses aplicadas, das salas de vacinas e dos vacinadores por municípios. CRS, 2016.	34
Tabela 2 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos erros de imunização notificados por município por ano. CRS, 2014 - 2016.....	35
Tabela 3 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos tipos de erro de imunização notificados. CRS, 2014 - 2016.	37
Tabela 4 - Descrição da frequência absoluta e relativa das causas dos erros de imunização notificados. CRS, 2014 - 2016.....	39
Tabela 5 - Descrição da frequência absoluta e relativa da formação e do tempo de vacinador dos profissionais envolvidos nos erros de imunização. CRS 2014 - 2016.	40
Tabela 6 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos eventos adversos notificados por município por ano. CRS, 2014 - 2016	41
Tabela 7 - Descrição das frequências absolutas e relativas dos imunobiológicos presentes nas notificações de EAPV. CRS 2014-2016	44
Tabela 8 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos EAPV. CRS, 2014-2016.	47
Tabela 9 - Descrição do perfil dos vacinadores por etapa da pesquisa de campo.....	50

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária
APS – Atenção Primária de Saúde
BCG – Vacina contra a tuberculose (Bacilo de Calmette e Guérin)
CIB – Comissão Intergestora Bipartite
CIT – Comissão Intergestora Tripartite
CRIE – Centro de Referências para Imunobiológicos Especiais
CRS – Coordenadoria Regional de Saúde
DTP – Vacina tríplice bacteriana (difteria, tétano e coqueluche)
EAPV – Eventos Adversos Pós-Vacinação
EHH – episódio hipotônico hiporresponsivo
ESF – Estratégia de Saúde da Família
FA – Vacina contra febre amarela
HPV – Vacina contra papilomavírus humano
INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
OMS – Organização Mundial de Saúde
OPAS – Organização Pan Americana de Saúde
PNI – Programa Nacional de Imunizações
RT – Responsabilidade Técnica
SI-API – Sistema de Informação de Avaliação do Programa de Imunizações
SI-EAPV – Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação
SI-PNI – Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações
SNVEAPV – Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação
UBS – Unidade Básica de Saúde
VIP – Vacina inativada da poliomielite
VOP – vacina oral da poliomielite

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1 Aspectos históricos das imunizações no mundo e no Brasil	15
2.2 Aspectos estruturais das imunizações no Brasil: o PNI.....	17
2.3 Aspectos relacionados à segurança do paciente em imunizações.....	21
3. METODOLOGIA.....	29
3.1 Tipo de pesquisa	29
3.2 Local da pesquisa.....	30
3.3 Sujeitos da pesquisa	30
3.4 Instrumentos de coleta de dados	30
3.5 Procedimentos éticos e técnicos	31
3.6 Procedimentos de análise de dados.....	33
4. APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS DADOS	34
4.1. Caracterização das notificações dos erros programáticos da CRS	35
4.2. Caracterização das notificações de eventos adversos pós vacinação da CRS	41
4.3. Conhecimentos e entendimentos dos vacinadores acerca da segurança do paciente em imunizações.....	49
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	56
6. REFERÊNCIAS	59

APÊNDICE A – Formulário de solicitação de dados para a CRS para o sistema SI-EAPV	63
APÊNDICE B – Instrumento de avaliação para os profissionais de enfermagem (RT e vacinadores) – TESTE 01	64
APÊNDICE C – Instrumento de avaliação para os profissionais de enfermagem (RT e vacinadores) – TESTE 02	68
APÊNDICE D – Ofício de Solicitação às Instituições	71
APÊNDICE E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	72
ANEXO A – Formulário de Notificação/Investigação de EAPV do PNI/RS	74
ANEXO B – Formulário para Notificação de Erros programáticos do PNI/RS	78

1. INTRODUÇÃO

Muitas doenças que dizimaram populações inteiras através de epidemias no passado, não são mais lembradas pelo grande público justamente porque se encontram extintas ou sob controle, o que faz com que a vacinação, seja considerada uma das mais importantes estratégias de saúde pública mundial (BALLALAI, 2016).

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) ao longo de seu quase meio século de existência têm contribuído de forma decisiva no controle de doenças infectocontagiosas graves, diminuindo desta forma, a morbimortalidade de toda a população do país por estas doenças (BRASIL, 2014a).

Atualmente o PNI tem ampliado sua atuação incorporando novas vacinas e ampliando os grupos de população a vacinar, tendo diversos calendários vacinais vigentes, como o da criança, do adolescente e do adulto/idoso – e também o calendário para a população indígena, gestantes e imunobiológicos específicos para pessoas com algumas morbidades (BRASIL, 2014a; 2014b).

Vacinar significa proporcionar a um indivíduo a possibilidade de se proteger contra diversos agravos à saúde, melhorando desta forma sua qualidade de vida, diminuindo custos públicos com tratamentos, hospitalizações e óbitos (BRASIL, 2014a).

Apesar de todos os benefícios atribuídos às estratégias de vacinação no mundo e no Brasil e dos avanços tecnológicos no aperfeiçoamento de vacinas, que as tornaram mais imunogênicas e menos reatogênicas, os imunobiológicos por si só, não são produtos inócuos. Desta forma, podem produzir eventos adversos esperados e inesperados oriundos de falhas na produção, na conservação, na manipulação e na administração ou simplesmente por suas características intrínsecas.

A responsabilidade em relação aos imunobiológicos no Brasil divide-se entre as diversas esferas governamentais, mas é no município, que a vacinação propriamente dita ocorre. Nas salas de vacina de todo o país, estão os vacinadores, que são profissionais de enfermagem com capacitação específica na conservação, preparo e administração dos imunobiológicos do PNI, supervisionados por enfermeiros que gerenciam todas as ações que envolvem à vacinação da população no nível local.

Neste sentido, é extremamente importante o monitoramento contínuo dos eventos adversos pós vacinação e dos erros derivados do processo de vacinação. Com isso, tanto os vacinadores podem reavaliar suas ações e qualificá-las, como também os usuários das salas de vacinas tem garantidos todos os aspectos que envolvem a segurança do paciente no uso de

imunobiológicos. Caso isso não seja observado, corre-se o risco de diminuição das coberturas vacinais pela presença de alguns eventos adversos e erros, trazendo como consequência o aparecimento de novos surtos de doenças já controladas.

Com este objetivo, no ano de 2000, o Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação foi informatizado, possibilitando aos gestores de todos os níveis de assistência, o monitoramento e avaliação desta atividade importante para a manutenção da saúde da população através do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós Vacinação (SI-EAPV).

Este trabalho justifica-se pela vivência da pesquisadora que, em sua trajetória profissional como vacinadora nos últimos oito anos, deu-se conta dos diversos riscos a que estão expostos, tanto profissionais como usuários das salas de vacinação, especialmente nos aspectos relacionados à segurança do paciente. Ocorre que apesar do local do estudo oferecer reuniões mensais e capacitações aos seus vacinadores é possível que: diante das inúmeras e diversificadas atividades que permeiam o cotidiano das unidades de saúde e de seus profissionais de enfermagem; do aumento significativo do público que frequenta a sala de vacinação e do número crescente de imunobiológicos a serem administrados - eventos adversos pós-vacinação e erros no processo de imunização possam estar correndo com maior frequência.

Desta forma, pergunta-se: Será que os vacinadores possuem os conhecimentos necessários para atuar em sala de vacinação que os possibilite um atendimento seguro? Quais eventos adversos pós-vacinação tem ocorrido nas salas de vacinação? Quais os erros têm sido cometidos pelos vacinadores nas salas de vacinação? Como os vacinadores estão enfrentando as questões relacionadas à segurança do paciente no cotidiano?

Portanto, este estudo tem como objetivo conhecer aspectos da segurança do paciente em imunizações no que diz respeito aos eventos adversos pós-vacinação e aos erros programáticos notificados no âmbito de uma das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) do estado do Rio Grande do Sul e também avaliar o conhecimento e as principais dificuldades em relação à segurança do paciente entre vacinadores do município sede desta CRS.

Pretende-se que o estudo possa contribuir com a ampliação do conhecimento sobre os tipos de erros e eventos adversos mais frequentes na realidade estudada e quais problemas e dificuldades os vacinadores tem demonstrado nestas situações. Desta forma os enfermeiros poderão adequar suas capacitações e estratégias de educação continuada, proporcionando aos vacinadores maior competência técnica e tranquilidade no exercício de sua função e garantir uma vacinação mais segura ao público usuário das salas de vacinas.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Aspectos históricos das imunizações no mundo e no Brasil

A imunização é considerada uma das mais efetivas ações de saúde pública. Estudos comprovam que apenas a descoberta da água potável foi mais efetiva no combate a morbimortalidade e que nem mesmo os antibióticos produziram efeitos semelhantes ao impacto positivo das vacinas (BALLALAI, 2016). Seus benefícios diretos são inquestionáveis na redução das doenças e óbitos e indiretos na economia devido a diminuição de custos com consultas, tratamentos e internações bem como de atestados trabalhistas e escolares (BRASIL, 2014a; 2014b).

O verbo “imunizar” significa: “fazer com que (algo ou alguém) se torne imune; que resista à ação de agentes patogênicos; que não se deixe contaminar por uma doença infecciosa” (DICIONARIO ON LINE, 2016).

Os imunobiológicos ou vacinas são produtos resultantes do todo ou de fragmentos biológicos de vírus ou bactérias que induzem a produção de anticorpos, possibilitando uma resposta imunológica específica com uma quantidade pequena de virulência. Apesar dos primeiros relatos sobre a existência de imunobiológicos datarem de mais 300 anos, ainda hoje, a ciência apresenta novas descobertas e perspectivas na técnica de produção de vacinas. A história das vacinas, sistematizada de forma científica, tem como principais nomes, o do médico inglês *Edward Jenner* e do químico e microbiologista francês *Louis Pasteur* (BALLALAI, 2016).

A “variolização” (provocar a doença de forma branda) apresenta os primeiros registros na China Antiga, Índia, Arábia, Egito e na Pérsia. Já no século X aparecem descrições sobre tentativas de prevenir ou amenizar as doenças. No início do século XVI, a varíola, doença de alta transmissibilidade, atingiu populações de diversas faixas etárias, produzindo elevada mortalidade. Desde este período, era possível observar que os que sobreviviam à doença não a contraíam novamente. *Edward Jenner* (1749-1823) subsidiado pelos conhecimentos empíricos da época, somado a sua percepção de que as pessoas que ordenhavam vacas (*vacca*), ao entrar em contato com a varíola bovina (*vaccinae*) se tornavam imunes contra a forma mais grave que afetava a população, percebeu que era possível prevenir a varíola. Comprovou esta hipótese a partir da inoculação em pessoas sadias de fragmentos das pústulas de pessoas contaminadas pelo contato direto com as vacas. Ele estudou e registrou estas descobertas, apresentando assim a comprovação científica das vacinas, evitando desta forma muitas mortes (BALLALAI, 2016; MALAGUTTI, 2011; BRASIL, 2013).

Outro personagem importante na história das vacinas foi *Louis Pasteur* (1822-1895), que em pesquisas para o aprimoramento de vinhos descobriu diversos fenômenos químicos, entre eles, o processo de atenuação, capaz de diminuir a virulência de uma amostra após passagens sucessivas num meio de cultura, como fez, por exemplo, com o vírus da raiva no sistema nervoso central de coelhos. A atenuação é um processo utilizado até hoje na produção das vacinas (MALAGUTTI, 2011; BRASIL, 2013).

Oito décadas após as experiências de *Jenner*, em 1870, *Robert Koch* (1843-1910) médico patologista e bacteriologista juntamente com *Pasteur* comprovaram a teoria da unicausalidade das doenças através da relação de causa e efeito. Para eles, a presença do microrganismo específico era causa suficiente e necessária para o desenvolvimento da doença. Desta forma o conceito de vacinação ficou sendo qualquer preparação de um agente patogênico utilizado para a imunização. Nos próximos anos *Pasteur* desenvolveu a vacina da raiva humana e revolucionou a ciência, pois conseguiu descrever cientificamente o processo de produção de um agente imunizante, o que possibilitou a replicação do método, iniciando assim um novo ciclo, o da produção de vacinas em larga escala (BALLALAI, 2016).

Outro nome importante na história dos imunobiológicos foi o do físico e patologista norte-americano *Ernest Goodpasture* (1886-1960). Ele introduziu o uso de meio de cultura para os vírus, o que facilitou estudos na produção de vacinas virais (MALAGUTTI, 2011).

No final do século XIX, diversos cientistas de vários países trabalharam e desenvolveram métodos para inativar bactérias inteiras, descobriram as toxinas bacterianas e a partir destas, produziram antitoxinas, ou seja, anticorpos.

A partir do século XX foi possível manipular um maior número de patógenos com a finalidade de incapacitá-los para que produzissem imunidade. Dentre estas descobertas estão as vacinas BCG (Bacilo *Calméte Guerin*), febre amarela (FA), coqueluche, toxoide tetânico e diftérico, poliomielite (introduziu um novo conceito – a imunidade de rebanho), e as vacinas contra vírus de sarampo, caxumba e rubéola (BALLALAI, 2016). Na década de 80 foram possíveis os processos de conjugação de cápsulas bacterianas e a utilização da engenharia genética na produção de vacinas como, por exemplo, a vacina da hepatite B e, mais recentemente, em 2006, a vacina contra o papiloma vírus humano (HPV). Em termos mundiais objetiva-se atualmente produzir vacinas, necessárias às populações, que possam ser cada vez menos reatogênicas e mais imunogênicas (BALLALAI, 2016).

No Brasil a introdução das primeiras vacinas deu-se, acerca de um século, permeada por conflitos sociais e políticos que resultaram na “Revolta da Vacina” em 1904, especialmente na cidade do Rio de Janeiro. Este conflito ocorreu devido ao desconhecimento

da população sobre os benefícios da vacinação; neste caso, obrigatória a todos; associado a política problemática da época. Toda esta situação culminou num conflito armado de repercussão nacional que resultou em muitos mortos e feridos. Desta forma, o sanitarista Oswaldo Cruz, que como Diretor Geral de Saúde Pública à época, tinha como missão controlar os casos de varíola através da vacinação em massa, viu seu projeto ser protelado. A erradicação da varíola no país ocorreu somente após a campanha de 1966 e o último caso foi notificado em 1971 (BALLALAI, 2016; MALAGUTTI, 2011).

Do século XIX até a primeira metade do século XX o Brasil foi palco de três grandes epidemias (varíola, febre amarela e peste bubônica) além da introdução de inúmeras outras doenças. Foi também neste período que se deu o início da produção nacional de algumas vacinas através dos novos Institutos vinculados ao governo, como: Instituto Pasteur, Fazenda Butantã, Instituto Bacteriológico (hoje, Instituto Adolpho Lutz) e a criação em São Paulo da Liga Brasileira contra a Tuberculose (atual Fundação Atauilho de Paiva). Os estudos para o desenvolvimento de diversos tipos de soros para uso em acidentes com animais peçonhentos também começaram neste período, assim como a imunização contra a tuberculose através da vacina BCG (BRASIL, 2013).

Na segunda metade do século XX registrou-se a maior epidemia de poliomielite ocorrida no país, uma epidemia de meningite meningocócica e outra de sarampo, ambas, com altas taxas de mortalidade. Também neste período foram criados no Brasil: o Ministério da Saúde em 1953; a Vigilância Epidemiológica e Sanitária e o Programa Nacional de Imunização (PNI) em 1973.

2.2 Aspectos estruturais das imunizações no Brasil: o PNI

A responsabilidade pelas imunizações no país compete às três esferas de governo através da gestão compartilhada e com ações pactuadas através das CIT (Comissão Intergestora Tripartite) e da CIB (Comissão Intergestora Bipartite). Todas as ações são coordenadas nacionalmente, com níveis de responsabilidade inerentes a cada uma das outras esferas governamentais: estaduais, regionais e municipais.

A esfera federal é responsável por toda a organização da estrutura que rege as ações de vacinação, a atualização dos calendários nacionais, as campanhas de vacinação, bem como a compra dos imunobiológicos e toda a gestão do sistema de informação de imunizações e a análise de seus dados.

Desde 1973 estas ações são coordenadas pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) que foi regulamentado através da Lei Federal nº 6.259 de 30 de outubro de 1975. Desde

então, o PNI é o principal responsável por ações de prevenção, através do uso de imunobiológicos, em todo o país.

Entre as ações do PNI na década de 70, pode-se citar: a implantação do sistema de registro de doses de vacinas aplicadas; o estabelecimento da notificação compulsória das doenças transmissíveis consideradas de maior relevância sanitária; a instituição do primeiro calendário básico de vacinação com as vacinas obrigatórias para os menores de um ano em todo o território nacional; a aprovação do modelo de Caderneta de Vacinações para as crianças nascidas a partir de 1º de julho de 1977. Na década de 1980, o PNI, estruturou através de boletins mensais, um sistema de registros manuais para os imunobiológicos no país (BRASIL, 2013)

Em 1986 houve o licenciamento da vacina da Hepatite B, com tecnologia inovadora. Em 1989 foi notificado o último caso de poliomielite registrado no país e iniciaram-se as discussões sobre a eliminação do tétano neonatal. Em 1993 foram criados os Centros de Referências para Imunobiológicos Especiais (CRIE) com o objetivo assegurar o acesso de usuários portadores de morbidades específicas que necessitam de vacinas especiais que não são fornecidas no calendário básico.

Em 1994 foi certificado pela Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) a erradicação da transmissão autóctone do poliovírus selvagem no continente americano, incluindo 37 países, dentre eles o Brasil. Em 1999 foram iniciadas as campanhas nacionais de vacinação contra a gripe para a população a partir dos 65 anos (BRASIL, 2013).

A partir desta nova realidade, de complexidade tecnológica crescente, as instituições governamentais precisaram se adaptar criando novos órgãos e programas. Neste sentido, chama atenção a revitalização da Fundação Oswaldo Cruz e o surgimento do Bio-Manguinhos, além de outros Institutos, fato que poderá ao longo do tempo, levar o país a autossuficiência na produção de imunobiológicos.

O início do século XXI até os dias atuais tem sido marcado pela introdução de novas vacinas direcionadas para diferentes públicos, o que culminou em 2004, com a instituição do Calendário Básico de Vacinação da Criança, do Adolescente e do Adulto e Idoso. Também em 2000 foi confirmado o último caso de sarampo autóctone registrado no país. Foram realizados estudos de custo-efetividade para as vacinas contra rotavírus (introduzida em 2006), varicela (associada a tríplice viral), pneumocócica (introduzida em 2010), meningite C conjugada (introduzida em 2010) e hepatite A (introduzida em 2014). Outras vacinas também foram introduzidas na segunda década do século XXI como: vacina pentavalente (introduzida

em 2012), vacina inativada contra poliomielite – VIP (introduzida em 2012), vacina Tetra Viral (introduzida em 2013) (MS, 2013).

Após quarenta e três anos da implantação do PNI no Brasil, muitos resultados podem ser claramente percebidos. Além da erradicação da varíola e da poliomielite, hoje o país tem doenças graves como o sarampo, o tétano acidental e neonatal, a meningite tuberculosa e a tuberculose miliar, a difteria e a coqueluche sob controle.

Atualmente para que uma nova vacina seja incluída no calendário básico, tanto a formulação da vacina quanto a situação epidemiológica são avaliadas e diversos estudos são realizados. Os calendários de vacinação estão regulamentados pela Portaria nº 1.498 de 19 de julho de 2013, sendo atualizados através de informes e notas técnicas (BALLALAI, 2016).

Aos Estados da Federação compete o provimento de insumos diversos (agulhas, seringas, entre outros) e o envio e análise dos seus dados para a esfera nacional. As Coordenadorias Regionais vinculadas ao estado devem assessorar os municípios, especialmente os menores, no que tange a todas as questões referentes às imunizações.

É no município, mais especificamente em cada uma de suas salas de vacinação que ocorrem as ações de vacinação propriamente ditas. Cabe ao município registrar as vacinas executadas, fornecer aos vacinados os comprovantes, ter o controle de armazenamento, conservação e equipamentos destinados a aplicação dos imunobiológicos disponibilizados a toda sua população. Conforme Instrução Normativa nº. 2 de 30 de janeiro de 2003, cabe ao município também, as ações de capacitação de recursos humanos. Esta responsabilidade ficou mais evidenciada após a municipalização da saúde ocorrida no país. A partir daí foram incorporadas outras responsabilidades aos municípios, como: compra de equipamentos e sua manutenção, distribuição dos imunobiológicos e insumos para a atividade de vacinação, orientação técnica, supervisão e controle da rede de frio, credenciamento de novos postos de vacinação, contratação e capacitação de recursos humano envolvidos (BRASIL, 2003).

O Ministério da Saúde recomenda que para atuar em sala de vacinas é necessária uma equipe de vacinação formada pelo enfermeiro e pelo técnico de enfermagem ou auxiliar de enfermagem sendo ideal a presença de dois vacinadores para cada turno de trabalho. O tamanho da equipe depende do porte do serviço, bem como do tamanho da população do território sob sua responsabilidade. Tal dimensionamento também pode ser definido com base na previsão de que um vacinador pode administrar com segurança cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas administradas pela via oral por hora de trabalho (BRASIL, 2014b).

Segundo o Ministério da Saúde “as atividades da sala de vacinação são desenvolvidas pela equipe de enfermagem treinada e capacitada para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração, registro e descarte dos resíduos resultantes das ações de vacinação” e ainda “o enfermeiro é responsável pela supervisão ou pelo monitoramento do trabalho desenvolvido na sala de vacinação e pelo processo de educação permanente da equipe” (BRASIL, 2014b, p. 25-26). Essa “responsabilidade técnica (RT) do enfermeiro inclusive está estabelecida na Resolução do Conselho Federal de Enfermagem nº 302/2005” conforme destaca o mesmo documento ministerial (BRASIL, 2014b, p. 48).

Dentre as várias funções da equipe de vacinadores estão incluídas: manter a ordem e limpeza da sala; providenciar material e imunobiológicos necessários; manter as condições ideais de conservação dos imunobiológicos; manter os equipamentos em boas condições de funcionamento; encaminhar e dar destino adequado aos imunobiológicos inutilizados e ao lixo da sala de vacinação; administrar corretamente os imunobiológicos; registrar as vacinas aplicadas nos impressos adequados; manter o arquivo em ordem; verificar e anotar a temperatura dos refrigeradores no controle diário; verificar prazo de validade dos imunobiológicos, usando com prioridade aquele que estiver com prazo mais próximo de vencimento; retirar do refrigerador a quantidade de vacinas e diluentes necessária ao consumo na jornada de trabalho colocando em caixas térmicas com gelo reciclável e orientar; avaliar as atividades desenvolvidas e prestar assistência à clientela, com segurança, responsabilidade e respeito. Além destas atividades, também os gestores de salas de vacinação, devem compreender a situação epidemiológica da área de abrangência na qual o serviço está inserido a fim de que possam estabelecer prioridades para a alocação de recursos e a orientação programática (BRASIL, 2014a; 2014b).

Para auxiliar na avaliação das atividades desenvolvidas nas salas de vacinação os gestores contam, desde 1993, com o Sistema de Informações da Avaliação Programa Nacional de Imunizações (SI-API). Nele se registrava a faixa etária dos vacinados, as doses de imunobiológicos aplicadas, o cálculo da cobertura vacinal por unidade básica, por município, por região, por estado e de todo o país, além de informações sobre a vacinação de rotina, campanhas e a taxa de abandono. Este sistema tem sido substituído, desde 2012, pelo Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI). O novo sistema apresenta muitas atualizações, diferenciando-se do anterior pela possibilidade da criação de um banco de dados que permite a comunicação direta entre salas de vacinas com o sistema nacional. Desta forma, dados de identificação e do calendário dos vacinados de todas as salas de vacinas, além do controle entre insumos necessários e utilizados em cada sala podem ser

acompanhados pela gestão municipal, o que gera maior autonomia, mas também inúmeros desafios no gerenciamento dos imunobiológicos na atualidade (BALLALAI, 2016, TERTULIANO, 2014, BRASIL, 2014b).

A responsabilidade municipal resume-se, portanto, “a coordenação e execução das ações de vacinação dos imunobiológicos integrantes do PNI, incluindo a vacinação de rotina, as estratégias especiais (como campanhas e vacinações de bloqueio) e a notificação e investigação de eventos adversos” (BRASIL, 2014b, p. 15).

Segundo Balallai (2016), os usuários das salas de vacinas devem receber informações corretas sobre benefícios, segurança e riscos das vacinas de forma clara através de linguagem de fácil entendimento sem o uso excessivo de terminologias técnicas. O profissional deve informar que apesar dos riscos de eventos adversos, os benefícios das vacinas são incomparáveis frente aos riscos reais da doença em si.

Vacinar, portanto, não é só um simples procedimento e exige qualificação específica e responsabilidade técnica dos profissionais para a manutenção da qualidade e da conservação dos imunobiológicos, além do acompanhamento de eventos e/ou agravos pós-vacinação, se caso estes ocorrerem (MALAGUTTI, 2011).

2.3 Aspectos relacionados à segurança do paciente em imunizações

Apesar do comprovado impacto positivo dos imunobiológicos na diminuição da morbimortalidade mundial por doenças transmissíveis, nenhuma vacina, porém, está totalmente livre de provocar eventos adversos. Tem-se que os riscos de eventos graves relacionadas à vacinação são extremamente menores do que os riscos produzidos pelas doenças imunopreveníveis e suas possíveis complicações. Mesmo assim, faz-se necessário monitorar permanentemente a ocorrência e a gravidade dos eventos produzidos pela vacinação (BRASIL, 2014c).

Atualmente muitas epidemias que dizimaram populações inteiras no passado, não são mais lembradas pelo grande público, justamente porque estas doenças encontram-se extintas ou sob controle. Desta forma, as vacinas são aplicadas atualmente em pessoas saudáveis e em situação de baixa incidência ou quase inexistência da doença a qual se deseja prevenir, o que pode resultar; diante da ocorrência de alguns eventos adversos (mesmo que esporádicos) ou simplesmente pelo medo de apresentá-los; na redução das coberturas vacinais. Como consequência, poderão aparecer novos surtos de doenças já controladas ou erradicadas, para as quais existem imunobiológicos disponíveis. Situação como esta, ocorreu no Japão, na Suécia e na Inglaterra após publicidade de eventos adversos pós-vacinais relacionados à

vacina do sarampo e ao componente pertussis da vacina tríplice bacteriana, o que resultou na queda de cobertura vacinal e no ressurgimento das doenças nestes países (BRASIL, 2014c; WALDMAN et al., 2011; BISETTO et al., 2011). Segundo Ballalai (2016) as vacinas, como outras medidas de saúde preventiva, se tornaram vítimas de seu próprio sucesso, pois o aparecimento de eventos adversos, mesmo que muito raros, podem desautorizar publicamente o seu uso.

Esta conjuntura coloca em evidência ainda maior, a segurança que deve ser observada durante todo o processo de desenvolvimento, produção e aplicação das vacinas. Isso envolve desde as técnicas laboratoriais, passando pela rede de frio, transporte, armazenamento, distribuição e finalmente a vacinação propriamente dita, nas salas de vacina.

O processo de desenvolvimento dos imunobiológicos ao longo da história contou com diversos avanços como, o uso de microrganismos não humanos, o processo de inativação (ou atenuação), os meios de cultura *in vitro*, a engenharia genética e a produção de vacinas a partir de polissacarídeos. Substâncias denominadas adjuvantes são utilizados para melhorar a imunogenicidade (capacidade de induzir uma resposta imunológica), entre eles, os mais utilizados são os sais de alumínio pois possuem mais segurança e menos relatos de eventos adversos nos estudos laboratoriais (BALLALAI, 2016).

Segundo padrões estabelecidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) a produção de vacinas deve adotar normas rígidas de biossegurança, tanto que, cerca de 75% do tempo total do processo de fabricação, é deixado para o controle de qualidade dos imunobiológicos. Assim, no Brasil cada lote de vacina é submetido a análise no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz organizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e poderá ser liberado para uso somente depois de garantida de sua segurança, potência e estabilidade.

Apesar deste rigoroso controle de qualidade na produção das vacinas, Waldman et al. (2011) alertam que os métodos de pesquisa utilizados ainda possuem limitações importantes. O tempo de seguimento dos estudos muito pequeno e a rigidez no critério de inclusão fazem com que as vacinas sejam testadas em um número pequeno de indivíduos, dificultando a identificação de eventos adversos pós-vacinais raros, mas de alta relevância, e, que somente são identificados, após a introdução deste imunobiológico no calendário vacinal, quando passa a ser utilizado em larga escala.

Como as vacinas são produtos termo sensíveis, a temperatura a que elas são expostas durante o percurso do laboratório até o consumidor pode interferir em sua qualidade. A estabilidade das vacinas depende, portanto, não só do laboratório produtor, mas sim, de toda a

rede de frio, que inclui o armazenamento em todas as instâncias governamentais por onde a vacina passa e o transporte entre elas, até chegar ao destino final. Durante o transporte é muito importante manter-se rigorosamente as normas de armazenamento sendo que o congelamento pode diminuir a eficácia de algumas vacinas e, aumentar os riscos de eventos adversos como abscessos estéreis, assim como, temperatura acima de oito graus centígrados poderá resultar em perda de potência com diminuição na capacidade imunológica da mesma (BALALLAI, 2016).

O uso do termo “segurança do paciente” apresenta diversas controvérsias e inadequações que podem ter sido dirimidas, segundo Marchon, a partir do lançamento pela OMS, em 2009, da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente, que propõe como conceito para este domínio: “a redução ao mínimo aceitável do risco de danos desnecessários associado ao cuidado de saúde” (MARCHON, 2015, p.17). Em 2006 o Comitê Europeu de Segurança do Paciente relatou a necessidade de aplicar este conceito em todos os níveis de assistência, englobando também a atenção primária em saúde, mesmo que a maioria dos estudos e ações de segurança ainda estejam voltados para a realidade hospitalar (MARCHON, 2015).

No Brasil, o tema tem crescido em importância, a partir do lançamento em 2013, do Programa Nacional de Segurança do Paciente. Apesar de saber-se que os profissionais de saúde são passíveis de erro, os serviços necessitam reduzir estes riscos, diminuindo desta forma os danos produzidos ao paciente. Apesar do tema da segurança do paciente estar em evidência, poucos são os estudos que tratam deste tema na atenção primária em saúde atualmente no país (MARCHON, 2015). Para Mesquita et al. (2016), como a atenção primária é teoricamente a porta de entrada mais utilizada pela população, é presumível que ocorram vários incidentes, mas devido a menor vigilância e gravidade dos incidentes neste nível de atenção, sua visibilidade ainda é menor.

Em termos mundiais, no entanto, esta preocupação já existe e é coordenada pela Aliança Mundial para a Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS) que é o órgão responsável pela avaliação da efetividade das vacinas e investigação dos erros de imunização e dos eventos adversos pós vacinação (BRASIL, 2014c).

Os erros de imunização são eventos evitáveis que podem causar dano temporários ou definitivos a um paciente. Estão relacionados com a prática do profissional envolvido na assistência, neste caso, o vacinador que, através de equívocos em seus procedimentos como por exemplo, nas orientações verbais, nos registros documentais ou na administração de imunobiológicos traz algum prejuízo ao paciente. Em muitos países, a maioria dos EAPV é

desencadeada por um erro de imunização por isso, ele é o primeiro a ser descartado, nas investigações. São caracterizados pela falha do profissional em relação as boas práticas durante o manuseio e a administração do imunobiológico (BRASIL, 2014c; BALALLAI, 2016; BISETTO e CIOSAK, 2017).

Os erros de imunização poderiam ser minimizados ou até mesmo evitados se os vacinadores seguissem alguns preceitos técnicos, como:

- ✓ Orientação correta: de forma clara e informar sobre os possíveis eventos adversos;
- ✓ Paciente certo: confirmado o nome e se há relato de comorbidades ou contraindicações;
- ✓ Registro certo: no cartão de vacinas no espaço adequado a cada uma delas, na ficha individual e no sistema de informação
- ✓ Momento correto: idade, intervalo entre doses e intervalos mínimos recomendados;
- ✓ Vacina certa: conferir rótulo, validade, indicação, diluente e diluição correto, presença de alterações no frasco;
- ✓ Dose correta: conferir quantidade (volume) de vacina aspirada do frasco;
- ✓ Preparo e administração correto: posicionamento do paciente, local adequado de acordo com a vacina, idade e estrutura muscular, agulha correta com base na via de administração e local.

Para além destas recomendações outra atividade, sob a responsabilidade exclusiva dos vacinadores, também pode interferir decisivamente na segurança da vacinação, diminuindo o risco de infecções, que é a lavagem das mãos. No entanto, vários estudos com vacinadores constataram negligência destes profissionais na realização da técnica de higienização das mãos (THUONG et al., 2007; LOCKS et al., 2011 apud BISETTO e CIOSAK, 2017). Segundo o Ministério da Saúde (2013, p.59):

O ato de lavar as mãos, quando praticado por todo pessoal de saúde, é fundamental para a prevenção e controle de infecções. Na sala de vacinação, quando rigorosamente obedecido, previne a contaminação no manuseio, no preparo e na administração dos imunobiológicos. Na sala de vacinação a higiene das mãos deve ser realizada antes e depois: (i) da administração de cada vacina, soro e imunoglobulina; (ii) do manuseio dos materiais, das vacinas, soros e imunoglobulinas; e (iii) de qualquer atividade executada na sala de vacinação.

As diversas mudanças ocorridas no cotidiano dos vacinadores e salas de vacina do país causadas pelo aumento do número de imunobiológicos, pela implantação de sistemas de informações, pela ampliação do público usuário e também pelas novas campanhas de vacinação somadas as já existentes, aumentam a preocupação com os aspectos da segurança

do paciente em imunizações. Para Waldman et al. (2011) e Silva et al. (2016) durante uma campanha de vacinas, tanto é possível deparar-se com EAPV raros pelo grande número de indivíduos expostos à vacina, como também, por este mesmo motivo, com um aumento significativo de erros programáticos, especialmente se a equipe de vacinadores estiver tecnicamente despreparada, mal dimensionada e desmotivada, o que representa um grande desafio à segurança do paciente.

Diante de todo o exposto acima, Tertuliano (2014) e Bisetto et al. (2011) lembram da importância do profissional enfermeiro como coordenador de todo este processo. Precisa estar atento para identificar as necessidades de supervisão e qualificação dos profissionais que atuam em sala de vacina. No entanto, segundo os autores, o enfermeiro da atenção básica demonstra pouco interesse, limitando suas práticas somente ao processo de vacinação, quando deste participa, tornando urgente sensibilizá-lo, pois o mesmo é o responsável legal, coordenador e supervisor da equipe de enfermagem.

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é considerado qualquer ocorrência clínica indesejável que ocorre após a vacinação e que não necessariamente possui relação com o imunobiológico aplicado. Pode ser um sintoma, uma doença ou um achado laboratorial. Alguns destes eventos podem ser esperados, ou seja, já foram descritos como possíveis de ocorrer na literatura da área, ou então, inesperados. Segundo Waldman et al. (2011) e Bisetto et al. (2011) o EAPV pode ser relacionado à vacina quando for causado pela mesma ou por algum componente presente em sua formulação, também pode ser decorrente de algum erro no processo de preparo ou administração da vacina e também pode ser decorrente de outras situações semnexo causal e, somente associação temporal, ou potencializado pela mesma. A incidência e a intensidade do EAPV variam conforme o tipo de imunobiológico, as características individuais do vacinado e o processo de vacinação.

Entre os eventos esperados, os relativamente mais comuns são: febre, dor e edema local, ou eventos mais graves, como convulsões febris, episódio hipotônico-hiporresponsivo e anafilaxia. Outros eventos não graves, mas que devem ser acompanhados, pois são clinicamente relevantes são: broncoespasmo, discrasias sanguíneas e convulsão febril. Também podem ocorrer manifestações no local da administração ou próximas a mesma e manifestações sistêmicas de pele, mucosa, respiratórias, neurológicas, cardiovasculares, gastrointestinais e outras (BRASIL, 2014a; 2014c; BALLALAI, 2016).

Os eventos adversos pós-vacinação também se classificam conforme sua gravidade e intensidade. Quanto à gravidade podem ser graves, moderados ou leves (BRASIL, 2014; 2014c; BALLALAI, 2016). Os eventos considerados graves são: óbito, ameaça à vida,

hospitalização prolongada, incapacidade significativa ou persistente, interrupção da habilidade de uma pessoa em conduzir as funções de uma vida normal e anomalia congênita. A pessoa vacinada pode apresentar convulsão, síncope, choro persistente, episódio hipotônico-hiporresponsivo (palidez, hipotonia, diminuição ou ausência da resposta aos estímulos), reação anafilática em até 48 horas, encefalite e encefalopatia. Os eventos adversos moderados são aqueles em que ocorre a necessidade de avaliação médica, exames ou tratamentos (MALAGUTTI, 2011).

Já os eventos leves não necessitam de exames complementares e tratamento médico. As reações esperadas, ou mais comuns devem ser previamente orientadas nas salas de vacina. Elas são geralmente de intensidade leve, com manifestações locais ou sistêmicas, de rápida resolução e raramente evoluem para reações de maior gravidade.

Por sua importância epidemiológica os eventos adversos pós-vacinação foram incluídos no ano de 2005 na Lista Nacional de Agravos de Notificação Compulsória. Durante a investigação de um EAPV são analisados fatores relacionados aos imunobiológicos como: o tipo (antígeno vivo ou não vivo), a cepa, o meio de cultura dos microrganismos, o processo de inativação ou atenuação, adjuvantes, estabilizadores ou substâncias conservadoras; relacionados ao paciente são analisados: a idade, sexo, número de doses e datas das doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, doenças alérgicas, autoimunidade, deficiência imunológica anterior a vacinação e a no que tange à administração são analisados: agulha e seringa, local ou via de administração se adequadas (MS, 2014a; MS, 2014c).

Após a identificação de qualquer erro de imunização ou evento adverso pós-vacinação, uma ficha de notificação deve ser preenchida. As notificações dos eventos adversos, contam com um documento eletrônico padronizado nacionalmente, denominado Ficha de Notificação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (Anexo 1) que após preenchida pelo vacinador é encaminhada para a vigilância epidemiológica municipal que envia ao nível estadual para a análise. Já o formulário utilizado para notificação de procedimentos inadequados ou erros de vacinação (Anexo 2) são padronizados a nível estadual e no caso do Rio Grande do Sul, a partir de janeiro de 2017, passaram a ser digitadas online no sistema SIPNI WEB pela equipe da sala de vacinas, prioritariamente pelo próprio vacinador, no campo específico dos eventos adversos

A notificação se preenchida corretamente, qualifica a consolidação e subsidia análises adequadas e a identificação de nós críticos, facilitando assim a escolha de abordagens para as

capacitações de pessoal desde o nível local até o nacional (BRITO et al. 2014; SILVA et al., 2016).

O país tem se destacado pelo pioneirismo na investigação dos EAPV, realizando um trabalho investigativo, fornecendo esclarecimento à população e mantendo a credibilidade do programa de imunizações. A vigilância epidemiológica dos eventos adversos pós-vacinação deve realizar o monitoramento das notificações dos eventos adversos, comprovando que os benefícios da vacinação são superiores aos possíveis riscos. Dentre os objetivos do sistema de vigilância de EAPV estão a normatização das condutas frente a uma suspeita de EAPV, o fluxo de informação correto, o estudo do evento em si, a identificação de possíveis falhas em todo o processo de vacinação, sem esquecer do transporte e armazenamento do imunobiológico (BRASIL, 2014a; 2014c; WALDMAN et al., 2011; BISSETO e CIOSAK, 2017).

Para planejar ações com o intuito de diminuí-los é necessário conhecer o perfil destes equívocos através de um sistema de informação. No Brasil, foi somente na década de 1990 que houve a implantação do Sistema Nacional de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV) com este objetivo. Este, foi informatizado em 2000 através do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) que é alimentado pela (BRASIL, 2013; 2014a ;2014c; BISETTO, et al., 2011).

Waldman et al. (2011) cita que existem dois tipos de sistema de vigilância de eventos, a ativa e a passiva. Os sistemas passivos, mais utilizados, são aqueles que necessitam da notificação dos profissionais, possuem menor custo, são utilizados para grandes abrangências populacionais, sendo possível identificar eventos raros e a segurança das vacinas após início de seus esquemas vacinais. Os sistemas ativos, ao contrário, monitoram a vacinação de todos os indivíduos de uma mesma população, vinculando vacina, manifestações clínicas, unidade de saúde, reduzindo a subnotificação e permitindo estimativas precisas da incidência destes eventos. Bisetto et al. (2011) completa que o nosso país possui um sistema de vigilância passivo, limitado e baseado somente na notificação de EAPV pela enfermagem. Mesmo assim, consideram que o sistema tem conseguido identificar vacinas e lotes com maior reatogenicidade, EAPV pouco conhecidos, não descritos ou raros como é o caso do evento ocorrido com a Febre Amarela em 2009.

No que tange os eventos adversos pós-vacinação compete ao nível federal receber e analisar as notificações estaduais, garantir aos estados, com a participação dos CRIE, apoio técnico, participando inclusive da investigação epidemiológica de campo, quando necessário, orientando a conduta adequada, além de elaborar e manter atualizados os protocolos e demais

instrumentos de investigação dos eventos adversos. Também o CRIE é responsável pela investigação, acompanhamento e elucidação dos casos de eventos adversos graves, moderados e intensos relacionados ou não com a aplicação de imunobiológicos (BALLALAI, 2016).

O nível regional deve contribuir na investigação dos casos de eventos adversos quando necessário, orientando a conduta adequada, detectando e notificando a ocorrência de surtos de eventos adversos e promovendo a capacitação e atualização de recursos humanos.

Os profissionais das Unidade de Saúde deverão identificar, investigar e notificar à Coordenação de Imunizações e/ou ao Serviço de Vigilância de referência do município todos os eventos adversos moderados e/ou graves e inusitados, supervisionar as atividades da vigilância dos EAPV em nível local e promover a capacitação e atualização de recursos humanos (MS, 2014b; MS, 2014c).

3. METODOLOGIA

Lacerda e Costenaro (2016) relatam que a metodologia não deve ser escolhida aleatoriamente, precisa estar adequada ao problema de pesquisa necessitando conter as técnicas adequadas para ser efetiva e fornecer subsídios para uma intervenção real.

Pesquisar é imaginar novos questionamentos e responder antigas questões através de um método científico. É o estudo sistemático da investigação de um tema baseado na necessidade de descobrir, questionar e interrogar uma realidade (CERVO, BERVIAN e DA SILVA, 2007).

3.1 Tipo de pesquisa

Este estudo foi realizado a partir de uma abordagem quantitativa descritiva exploratória subsidiada por dados oriundos de pesquisa documental e de campo.

A abordagem quantitativa tem base objetiva e utiliza variáveis mensuráveis através de questionários estruturados de amostras consideráveis. Determina a frequência que uma situação acontece utilizando o raciocínio dedutivo onde as teorias se transformam em variáveis que são testadas com o objetivo de encontrar possíveis soluções para o problema pesquisado (LACERDA E COSTENARO, 2016).

O estudo ou pesquisa descritiva tem como objetivo descrever as características de determinada população relacionada a fatos ou fenômenos geralmente com objetivos profissionais. Ocorre através da observação, registro e análise de dados sem, porém, interferir no fato em si. Já na abordagem exploratória é onde são formulados os objetivos e as hipóteses iniciais de um conhecimento, pois esta busca informações sobre o tema de forma a torná-lo mais conhecido, proporcionando maior familiaridade com o problema de pesquisa (CERVO, BERVIAN e DA SILVA, 2007; CHINAZZO, MATTOS, WEBER, 2009). Segundo Gil (2016), a pesquisa exploratória é muito flexível, sendo que a maioria das pesquisas acadêmicas possuem em um primeiro momento um caráter exploratório pois ainda existe a falta de clareza na investigação.

A pesquisa documental é amplamente utilizada em diversas ciências. Os documentos que fazem parte deste tipo de pesquisa são materiais dos mais diversos tipos que ainda não foram analisados, provenientes de órgãos, entidades e empresas. Podem ser materiais escritos à mão, formulários, desenhos, relatórios entre outros. Os documentos servem para descrever e comparar a realidade, o presente e o passado (CERVO, BERVIAN e DA SILVA, 2007; CHINAZZO, MATTOS, WEBER, 2009). Gil (2016) acrescenta que se considera fonte

documental quando o material utilizado for interno a organização ou entidade e bibliográfico quando for obtido em biblioteca ou base de dados.

Gil (2016) relata que a pesquisa de campo é aquela que ocorre com a observação direta de uma realidade através dos acontecimentos, e tem como objetivo compreender e explicar o problema de pesquisa podendo utilizar métodos de entrevistas ou formulários.

3.2 Local da pesquisa

A pesquisa documental foi baseada em notificações de eventos adversos e erros programáticos de imunizações oriundas da população residente em uma das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) do estado do Rio Grande do Sul. Este território abrange 12 municípios gaúchos e em 2016 contava com uma população estimada de 207.201 habitantes (IBGE, 2016). Apresentava 34 salas de vacinação e 57 vacinadores no ano de 2016.

O município onde a pesquisa de campo foi realizada é onde se encontra a sede da CRS estudada. É também o mais populoso da região, com cerca de 84 mil habitantes (IBGE, 2010). Apresentava dez salas de vacinas, seis em Unidades de Saúde da Família e três em Unidades Básicas de Saúde, mas, no final de 2016, uma sala de vacinas localizada em Unidade de Média Complexidade DST/AIDS foi desativada. Conta então, atualmente com nove salas e 25 vacinadores.

3.3 Sujeitos da pesquisa

Participaram do estudo documental, de forma indireta, os 162 sujeitos que sofreram algum EAPV e/ou erro de imunização que foi notificado e registrado no SI-EAPV da CRS no período estudado.

Na pesquisa de campo, considerou-se sujeitos, os 35 profissionais: auxiliares, técnicos de enfermagem e enfermeiros que atuam diariamente ou eventualmente como vacinadores e/ou responsáveis técnicos nas 9 salas de vacinação do município sede da CRS estudada.

Lembrando-se que os vacinadores são profissionais capacitados para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração dos imunobiológicos.

3.4 Instrumentos de coleta de dados

Os dados secundários foram coletados de duas diferentes fontes. Os dados das notificações dos eventos adversos pós-vacinação e dos erros programáticos ocorridos na população da CRS foram coletados dos registros do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinais (SI-EAPV) entre os anos de 2014 e 2016, que foi o período

disponibilizado para o estudo. Como este sistema de informação é de acesso restrito, após tramitação ética e legal do projeto de pesquisa, a pesquisadora enviou formulário pré-definido com as informações necessárias ao estudo à sede da CRS (APÊNDICE A). Para complementar estas informações buscou-se junto a CRS, no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), os dados referentes ao número de doses aplicadas por município da CRS, no mesmo período.

Os dados da pesquisa de campo foram coletados dos resultados dos dois testes de conhecimentos específicos aplicados aos vacinadores. Estes testes foram elaborados pela própria pesquisadora, que fez uso dos manuais de normas e procedimentos de vacinação de 2014 juntamente com as apresentações online de Nádia Teixeira Gabriel, Marta Pinilos e Marilda Fahel (2012 – 2014), estes testes foram autorizados para uso pelas coordenadoras das imunizações do município e da CRS.

O primeiro teste foi composto por informações do perfil dos vacinadores e dez questões objetivas de múltipla escolha sobre eventos adversos pós-vacinais, algumas contendo figuras, as quais foram projetadas no momento do teste (APÊNDICE B). Nas questões foram utilizadas terminologias técnicas relativas aos sintomas, eventos adversos, práticas laboratoriais, controle de rede de frio e erros de imunização.

No segundo teste, aplicado três meses após, além das informações sobre o perfil, acrescentou-se questões sobre o processo de trabalho, além das 20 questões objetivas, do tipo verdadeiro ou falso, sobre funcionamento da sala de vacinas (resíduos, limpeza da sala) higienização das mãos, orientações, contraindicações, erros de imunização e eventos adversos graves especialmente das vacinas BCG e pentavalente (APÊNDICE C). Para garantir de forma mais rigorosa o anonimato e o sigilo dos sujeitos o formulário com questões sobre as condutas individuais frente aos erros e as notificações, foi destacado e separado, daquele que indicava o perfil do vacinador.

3.5 Procedimentos éticos e técnicos

Inicialmente foi solicitada autorização da Coordenadoria Regional de Saúde para acessar o SI-EAPV com objetivo de coletar os dados das notificações registradas pelos municípios da CRS no período de 2014 a 2016. Também foi solicitada autorização da Vigilância Epidemiológica do município sede da CRS para a realização dos testes de conhecimento com os vacinadores do município (APÊNDICE D).

Obtidas as autorizações, o projeto foi encaminhado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Santa Cruz do Sul, tendo sido aprovado sob número 2079998/17. Após

aprovação foi realizado contato com as Instituições participantes para iniciar-se a coleta de dados. Em relação à pesquisa do SI-EAPV a Coordenadora Estadual realizou a filtragem no sistema dos dados solicitados pela pesquisadora e autorizados pela CRS, repassando-os através de e-mail em planilhas e documentos contendo legendas específicas.

Para os vacinadores envolvidos na pesquisa de campo e que aceitaram participar da pesquisa foi disponibilizado um documento intitulado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE E). Este, foi lido e assinado em duas vias iguais, destinadas, uma ao vacinador e outra à pesquisadora que o guardará pelo período de 5 anos, assim como todo o material coletado na pesquisa, incinerando-o após este período. Os profissionais convidados a participar da pesquisa aceitaram em sua totalidade.

O sigilo sobre as informações acessadas e o anonimato dos vacinadores e dos pacientes envolvidos nas notificações que compuseram o estudo será mantido, assim como, outras informações obtidas durante a pesquisa observando desta forma os preceitos éticos e legais previstos na Resolução CONEP nº 466/2012 que trata da pesquisa com seres humanos.

Juntamente com a primeira etapa da pesquisa de campo, a pesquisadora participou da formulação e realização de Capacitação Municipal sobre EAPV e erros de imunização destinada aos vacinadores e RT (auxiliares, técnicos de enfermagem e enfermeiros) que ocorreu em dois dias consecutivos. O primeiro teste foi realizado com os 23 profissionais presentes, antes da capacitação. A pesquisadora recolheu somente o gabarito do teste, impossibilitando que o mesmo fosse utilizado novamente. Para facilitar a leitura do material utilizado aos vacinadores que não participaram devido a licença, férias ou impossibilidade de se ausentar da unidade de saúde, foi disponibilizado para cada sala de vacinas do município o material impresso.

Na segunda etapa da pesquisa de campo, o teste foi aplicado no momento de visitas realizadas pela pesquisadora nas salas de vacinação do município durante o mês de junho de 2017. Durante as visitas, os procedimentos éticos e técnicos utilizados na etapa anterior foram repetidos e 29 vacinadores e enfermeiros aceitaram realizar o teste de conhecimentos, sendo que 17 deles, já haviam participado do primeiro teste.

Observa-se que seis profissionais, participantes do primeiro teste, são funcionários da unidade que foi desativada e das unidades de saúde da área rural. Estes locais não foram visitados no segundo teste devido a horário diferenciado, unidades “móveis”, e salas de vacinas que não são formais. Porém na segunda etapa 100 % dos vacinadores efetivos foram entrevistados.

3.6 Procedimentos de análise de dados

Os dados foram compilados e tabulados manualmente e digitados em planilha eletrônica do Excel. Posteriormente foram analisados estatisticamente através do cálculo de frequências absolutas e relativas e apresentados no capítulo próprio através de tabelas e gráficos que possibilitem a comparação entre as variáveis. A discussão dos dados foi subsidiada por literatura disponível e atualizada sobre o tema.

4. APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS DADOS

Inicia-se este capítulo apresentando através da Tabela 1 algumas características dos 12 municípios que fazem parte da Coordenadoria Regional de Saúde, consideradas relevantes para o estudo.

Tabela 1 - Descrição da frequência absoluta e relativa da população estimada, das doses aplicadas, das salas de vacinas e dos vacinadores por municípios. CRS, 2016.

Município	População		Doses		Sala de vacinas		Vacinadores	
	N	%	N	%	N	%	N	%
01	13.353	6,4	4.571	6	3	9	4	7
02	34.644	16,7	13.774	17	6	18	9	15,7
03	85.600	41,3	32.864	42	9	26	25	43,8
04	4.681	2,3	1.179	1	1	3	2	3,5
05	25.801	12,4	9.621	12	3	9	2	3,5
06	3.744	1,8	1.567	2	2	6	3	5,4
07	4.518	2,2	2.709	3	1	3	2	3,5
08	2.839	1,4	983	1	1	3	1	1,7
09	4.107	2,0	1.731	2	2	6	2	3,5
10	5.523	2,7	1.716	2	1	3	2	3,5
11	7.409	3,6	2.724	3	4	12	4	7
12	14.982	7,2	5.692	7	1	3	1	1,7
CRS	207.201	100	79.131	100	34	100	57	100

Fonte: IBGE; SI-PNI; CRS, 2016

Analisando a Tabela pode-se perceber que o município sede da CRS é na verdade o mais populoso e também o que possui o maior número de salas, vacinadores e, portanto, doses aplicadas. Comparando a realidade regional com as recomendações do MS (BRASIL 2014b) podemos elaborar algumas considerações. Se em cada turno de trabalho recomenda-se a presença de dois vacinadores, ou seja, dois vacinadores por sala de vacina, como na região contamos com 34 salas seriam necessários 68 vacinadores, situação não atendida, pois atualmente existem somente 57, faltando 11 profissionais capacitados para esta função. Dos 12 municípios, somente quatro cumprem com esta recomendação, sendo que no município sede, este número excede. Percebe-se também que oito municípios apresentam somente um vacinador por sala, o que em situações de faltas, folgas, licenças, férias e outras, inviabiliza esta atividade. Acredita-se que contar com um único vacinador pode dificultar a realização das inúmeras atividades da sala de vacinas comprometendo aspectos fundamentais da segurança do paciente.

Analisando o número de doses aplicadas por vacinador na CRS temos que cada vacinador realizou em média 1.390 doses no ano de 2016. Desta forma, administrou aproximadamente 127 doses mês e 6 doses/dia, o que de acordo com as recomendações do PNI estão satisfatórias, visto que, segundo este órgão, é possível a cada vacinador aplicar com segurança 30 doses injetáveis ou 90 doses via oral por hora de trabalho.

Avaliando o número de doses aplicadas por sala de vacinas neste ano temos que em cada sala realizou-se 2.327 doses, sendo 194/mês, 10 doses/dia. Considerando-se que cada sala funcione aproximadamente oito horas/dia, neste caso, seria aplicado aproximadamente uma dose por hora, o que parece bastante satisfatório tendo em vista as inúmeras outras atividades realizadas pelos vacinadores em seu cotidiano.

Importante ressaltar que esta é a realidade regional, que pode esconder realidades municipais ou a realidade do número de doses de cada sala. Também estes dados podem estar subestimados em função de erros desde a origem dos dados, como por exemplo a não marcação de doses em campanhas, até a digitação e a tabulação de dados no sistema.

4.1. Caracterização das notificações dos erros programáticos da CRS

A partir do acesso aos dados dos erros programáticos notificados e digitados no SI-EAPV da CRS realizou-se a organização dos dados que serão apresentados a seguir a partir da Tabela 2

Tabela 2 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos erros de imunização notificados por município por ano. CRS, 2014 - 2016.

Município	2014		2015		2016		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
01	01	2,1	01	2,1	03	6,3	05	10,4
02	01	2,1	-	-	-	-	01	2,1
03	03	6,3	08	16,7	16	33,3	27	56,3
04	-	-	-	-	02	4,2	02	4,2
05	04	8,4	02	4,2	-	-	06	12,5
06	02	4,2	-	-	-	-	02	4,2
07	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-
10	02	4,2	02	4,2	01	2,1	05	10,4
11	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-
CRS	13	27,1	13	27,1	22	45,8	48	100

Fonte: dados da pesquisa (2017)

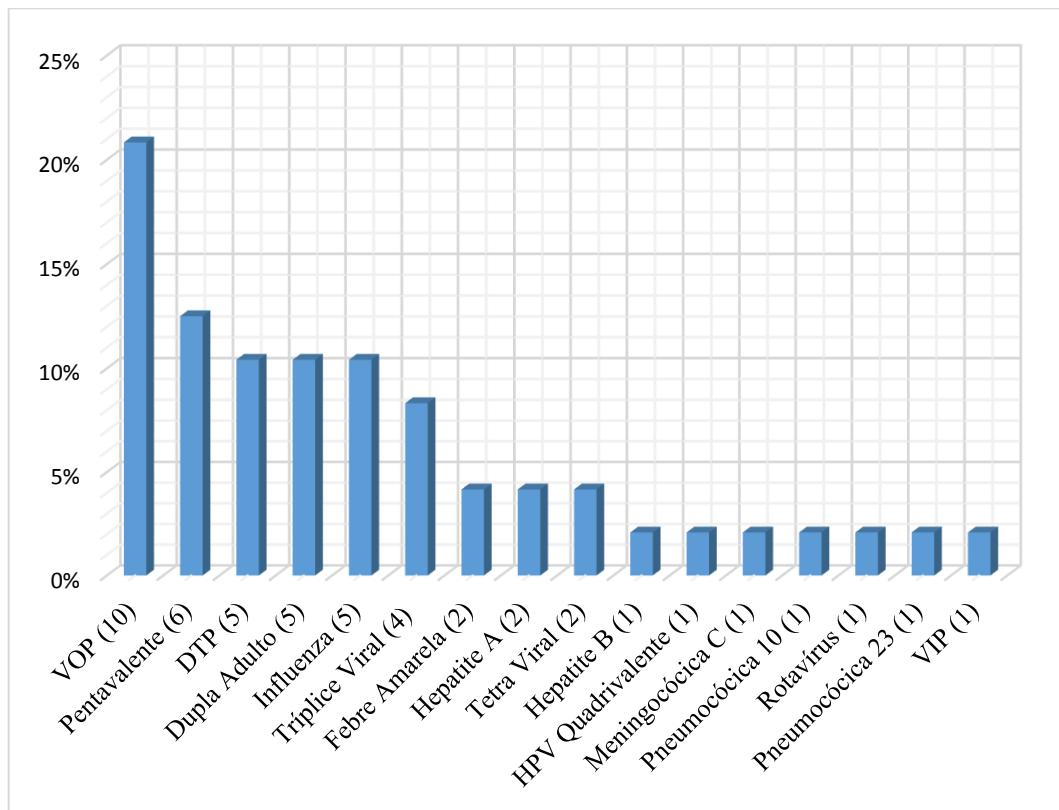
A Tabela 2 apresentada acima expõe o número de notificações de erros programáticos também chamados procedimentos inadequados ou erros de imunização por município. Nesta, visualizamos que cinco municípios não notificaram nenhum erro de imunização nas 13.839 doses aplicadas no período, o que pode indicar a real inexistência do erro ou a ocorrência de subnotificação.

Nesta tabela também podemos perceber que a notificação dos erros aumentou 41 % no último ano do estudo, o que pode demonstrar o acréscimo no total de erros ou aumento da sensibilidade da vigilância e fortalecimento dos vacinadores através de capacitações ou outros.

Outro ponto observado é que o município 03, maior em população, em salas de vacinas, vacinadores e número de doses aplicadas também apresenta o maior número de notificações de erros. Sabendo-se que foram aplicadas 100.185 doses de imunobiológicos nos três anos e que foram notificados 27 erros, tem-se que a taxa de erro de imunização apresentada do município foi de 2,7 / 10.000 doses aplicadas. Já na CRS, onde foram aplicadas 243.665 doses de imunobiológicos e notificados 48 erros de imunização, encontrou-se a taxa de 2 / 10.000 doses. Comparando percebe-se que a taxa de erro de imunizações é maior que a da CRS. No entanto Brito et al. (2014), estudando esta temática em Ribeirão Preto (SP) encontraram taxa de erro de 90 / 10.000 doses aplicadas, o que demonstra novamente, a baixa incidência de erro ou a presença de subnotificação na realidade deste estudo.

No intuito de averiguar qual os imunobiológicos envolvidos nestes erros foi elaborada a Figura 1, onde podemos visualizar que a vacina VOP foi a que apresentou maior número de notificações, seguida pela vacina Pentavalente e, após pelas vacinas contra a influenza, dupla adulto e DTP. Já no estudo de Brito et al. (2014) a vacina VOP foi a 7ª vacina em número de notificações, a Tetravalente e hepatite B monovalente foram a 3ª e a 8ª respectivamente (hoje a vacina da Hepatite B foi associada a vacina Tetravalente e compõem a vacina Pentavalente), a vacina influenza foi a 5ª, a vacina dupla adulta e DTP foram respectivamente a 11ª e a 6ª. Outro ponto importante foi que o imunobiológico mais notificado no estudo de Ribeirão Preto, a vacina Rotavírus, apresentou somente 1 notificação neste estudo. Outro estudo realizado pelo Grupo de Vigilância Epidemiológica de São Jose do Rio Preto (RODRIGUES et al., 2012) cita as vacinas contra a gripe (H1N1) e contra a Febre Amarela como as de maior número de erros notificados.

**Figura 1 - Número de erros de imunização notificados por imunobiológicos.
CRS 2014 – 2016**



Fonte: Dados da pesquisa (2017)

Para identificar os tipos de erros notificados foi elaborada a Tabela 3, apresentada a seguir.

Tabela 3 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos tipos de erro de imunização notificados. CRS, 2014 - 2016.

Tipo de Erro	N	%
Prazo de validade vencido	13	27,1
Administração de dose excedente do imunobiológico	7	14,6
Administração de doses sem respeitar o intervalo entre as doses	6	12,5
Administração de imunobiológico fora da faixa etária	6	12,5
Outros (03 Abscessos)	5	10,4
Administração indevida de outro imunobiológico	4	8,3
Falha na diluição do imunobiológico	4	8,3
Via de administração incorreta	2	4,2
Vacinação inadvertida de gestante ou nutriz	1	2,1
Total	48	100

Fonte: Dados da pesquisa (2017)

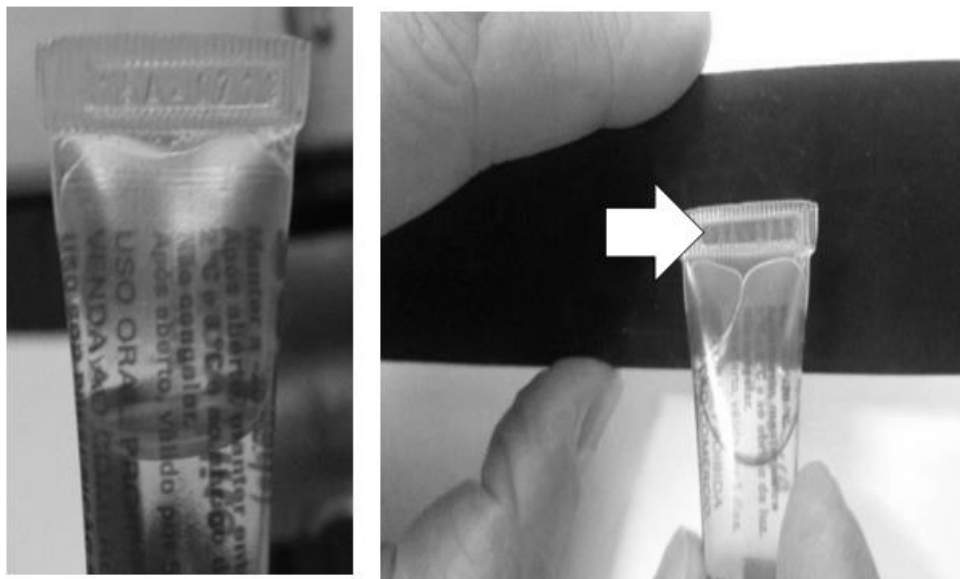
Nesta tabela podemos perceber o número de notificações de procedimentos inadequados em imunizações, o erro predominante foi o uso de imunobiológico com a

validade vencida, seguido por dose excedente. A pesquisa de Brito et al. (2014) e Rodrigues et al. (2012), elencaram respectivamente que, validade vencida foi a 11ª e a 04ª notificada, intervalo inadequado entre as doses (2ª), intervalo entre as vacinas (10ª e apenas uma notificação), nestes estudos o erro com maior notificação foi a utilização dos imunobiológicos fora da idade recomendada.

O MS (BRASIL, 2014c), relembra que apesar de todas os imunobiológicos vencerem é improvável que a mesma se inative no dia do vencimento, porém existe a possibilidade de deterioração da vacina ao longo do tempo e a consequente diminuição de sua potência, podendo ser necessário conforme orientação do CRIE a revacinação deste paciente na ocorrência deste fato.

Após o cruzamento dos dados visualizou-se alguns fatos que chamam a atenção. Percebe-se que diferentemente dos estudos já relatados, a vacina oral contra poliomielite (VOP) apresentou neste estudo um considerável número de notificações de erros. De todos eles, 60 % estão relacionados ao prazo de validade vencido e ocorreram na mesma sala de vacinas, no mesmo período, ou seja, repetiu-se o erro seis vezes. Este vencimento pode estar relacionado ao prazo de validade do laboratório ou ao período de abertura do frasco. Na Figura 2 podemos visualizar uma foto da vacina VOP e perceber que a validade se encontra na extremidade da bisnaga com difícil visualização.

Figura 2 - Foto da Vacina VOP



Fonte: Dados da pesquisa (2017)

Intrigada com este fato a pesquisadora buscou explicações junto a CRS. Em função do Plano Estratégico para Erradicação Poliomielite (2013-2018) ocorreu a troca deste

imunobiológico pela retirada do componente tipo 2, substituindo-se a vacina trivalente pela bivalente o que demandou retirada de circulação dos frascos antigos. Os mesmos não deveriam ser utilizados a partir de uma data estipulada, devendo ser recolhidos e incinerados, ocorreu, porém que em alguns serviços, estes imunobiológicos continuaram a ser utilizados, mesmo após passado o prazo estipulado para sua retirada, configurando-se, segundo a CRS, como um erro de imunização notificável, lembrando que este fato não causou danos aos usuários vacinados.

Situação semelhante se apresenta nas notificações da vacina Pentavalente, pois 83 % estão relacionadas com o vencimento expirado e foram aplicados no mesmo município, período e sala de vacina. Um destes erros de imunização é o único que após alguns dias também foi notificado como evento adverso, causando febre maior de 39,5° e choro persistente. Este fato contraria a informação de que em alguns países, a grande maioria dos eventos adversos são decorrentes de erros de imunização (BRASIL, 2014c), ou seja, esta maioria dos eventos adversos apresentados pelos usuários teriam como causadores os procedimentos inadequados do vacinador, que acarretariam erros.

Também é importante salientar que três situações de abcessos quentes, que poderiam (ou deveriam) ser notificados com maior detalhamento, apareceram no campo “outros” configurando-se talvez como preenchimento inadequado da ficha de notificação de erros. Neste sentido, Waldman et al., (2011) e Bisetto et al. (2011) enfatizam a necessidade de se estabelecer o uso de nomenclatura adequada e padronizada para definir e descrever cada situação a fim de possibilitar comparações e interpretações corretas na tomada de decisão.

Tabela 4 - Descrição da frequência absoluta e relativa das causas dos erros de imunização notificados. CRS, 2014 - 2016

Causas do erro	N	%
Distração/Falta de atenção	30	62,5
Falta de Supervisão dos imunobiológicos na Rede de Frio	6	12,5
Informação errada fornecida pelo paciente	3	6,3
Outros	3	6,3
Carteira de vacinação ilegível/ registro incorreto	2	4,2
Desconhecimento da Rotina de administração do imunobiológico	2	4,2
Falta de cartão de Vacinação	2	4,2

Fonte: Dados da pesquisa (2017)

Brito et al. (2014) relata que o contexto das imunizações necessita de que o profissional deva redobrar a atenção, e atentar a todos os pontos da segurança antes de realizar a aplicação destes imunobiológicos. Rodrigues et al. (2012) complementa que a sucessão de

falhas diminui a confiança que as vacinas conquistaram nos últimos anos, e, neste momento se evidencia o erro humano.

A Tabela 4 apresenta as causas dos erros selecionados durante o preenchimento do formulário. O que se encontrou é assustador pois em mais de 60 % das notificações os motivos elencados foram a distração e a falta de atenção do profissional vacinador.

Pergunta-se por que ocorreu esta distração do profissional? O formulário não apresenta itens relacionados ao processo de trabalho do vacinador. Como alguns municípios possuem somente um vacinador, a sala de vacinas fica dentro de uma unidade de saúde com muitas outras atividades, poderia esta distração ou falta de atenção estar relacionada a sobrecarga de tarefas do vacinador? Ou estaria relacionada a falta de capacitação do vacinador?

Tabela 5 - Descrição da frequência absoluta e relativa da formação e do tempo de vacinador dos profissionais envolvidos nos erros de imunização. CRS 2014 - 2016.

Formação	N	%	Tempo	N	%
Auxiliar de Enfermagem (1)	1	2,2	Menor de 5 anos	1	2,2
Técnico em Enfermagem (41)	41	85,4	Menor de 5 anos	27	56,2
			Maior de 5 e menor de 15 anos	05	10,4
			Maior de 15 anos	07	14,6
			Não informado	02	4,2
Enfermeiro (5)	5	10,4	Menor de 5 anos	02	4,2
			Maior de 5 e menor de 15 anos	03	4,2
Não informado (1)	1	2,2	Não informado	01	2,2

Fonte: Dados da pesquisa (2017)

A Tabela 5 demonstra que a maioria dos procedimentos inadequados foram realizados por técnicos de enfermagem, seguidos por enfermeiros. Em relação ao tempo de formação percebemos que a maioria dos erros foi cometido por profissionais com menos de 5 anos e com mais de 15 anos.

No estudo de Brito et al. (2014), no entanto, 80 % dos erros foram cometidos por auxiliares de enfermagem, mas em relação ao tempo de formação também os 40 % dos erros foram cometidos por profissionais com mais de 15 anos de formação, demonstrando que os profissionais mais experientes têm maiores chances de errar pela falta de atenção (ou desmotivação?) derivada da mecanização das ações, o que talvez possa ter acontecido também neste estudo. Um ponto importante é o questionamento de como estão sendo discutidas as informações e as atualizações nos municípios pertencentes a esta CRS, sabe-se que no

município sede ocorre reuniões mensais e pontuais. Pergunta-se: Como está o entendimento destes profissionais, frente as orientações repassadas?

No estudo de Rodrigues et al. (2012) mesmo que a maioria dos erros tenham sido cometidos por auxiliares de enfermagem, os enfermeiros aparecem em segundo lugar com 30 % dos erros, e por último aparecem os técnicos de enfermagem. Outro dado importante observado nesta pesquisa é de que a maioria dos erros foi cometida por profissionais com capacitação recente (até 4 anos) o que de certa forma coloca em questionamento a qualidade das capacitações recebidas. Neste caso, os autores relatam que as mesmas foram administradas, especialmente nas aulas práticas, por vacinadores mais antigos. Isso, por si só, poderia estar perpetuando erros? Seria possível que este mesmo fato, estaria ocorrendo também na realidade do presente estudo?

4.2. Caracterização das notificações de eventos adversos pós vacinação da CRS

A partir do acesso aos dados dos eventos adversos notificados e digitados no SI-EAPV da CRS realizou-se a organização dos dados que serão apresentados a seguir a partir da Tabela 6.

Tabela 6 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos eventos adversos notificados por município por ano. CRS, 2014 - 2016

Município	2014		2015		2016		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%
01	8	7,0	4	3,5	-	-	12	10,5
02	3	2,7	3	2,7	2	1,8	8	7,0
03	17	14,9	21	18,4	6	5,3	44	38,6
04	3	2,7	4	3,5	1	0,9	8	7,0
05	6	5,3	6	5,3	3	2,7	15	13,1
06	2	1,7	-	-	-	-	2	1,7
07	-	-	-	-	-	-	-	-
08	1	0,9	1	0,9	-	-	2	1,7
09	1	0,9	2	1,7	-	-	3	2,7
10	7	6,1	5	4,4	1	0,9	13	11,4
11	1	0,9	1	0,9	1	0,9	3	2,7
12	-	-	3	2,7	1	0,9	4	3,5
CRS	49	42,9	50	43,8	15	13,1	114	100

Fonte: dados da pesquisa (2017)

Pode-se observar na Tabela 6 que um município não notificou nenhum evento nas 7.859 doses aplicadas no período, o que pode indicar a real inexistência dos eventos ou a ocorrência de subnotificação causada por imperícia, imprudência ou negligência. No estudo realizado por Moura et al. (2015) mais da metade dos 184 municípios cearenses em 2011 não

notificaram nenhum evento adversos pós vacinação, o que segundo os autores pode ser decorrente de um sistema de vigilância passivo. Conforme Waldmann et al. (2011) e Bisetto et al. (2011) a vigilância ativa, ainda incipiente no Brasil, poderia melhorar o fluxo de informações diminuindo a subnotificação.

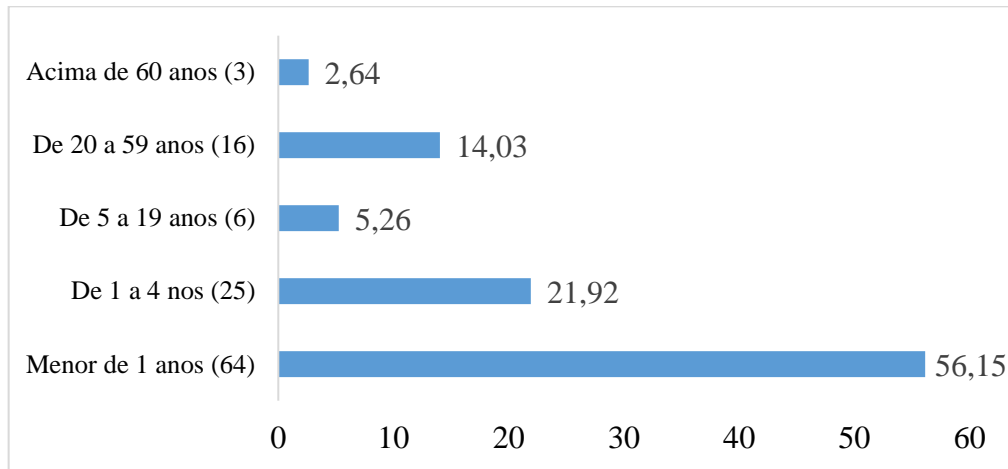
Nesta Tabela 6 também pode-se perceber que a notificação dos eventos diminuiu significativamente em quase um terço no último ano do estudo, o que pode estar relacionado a real diminuição de eventos devido a redução da reatogenicidade dos imunobiológicos ou então, o que é preocupante, causado pela diminuição da sensibilidade da vigilância.

Outro ponto observado é que o município 03, sede da CRS, assim como nos erros programáticos, também apresentou o maior número de notificações de eventos adversos. Sabendo-se que foram aplicadas 100.185 doses de imunobiológicos nos três anos e que foram notificados 44 eventos, tem-se que a taxa de eventos adversos pós vacinação apresentada do município foi de 4,4 /10.000 doses aplicadas. Já na CRS, onde foram aplicadas 243.665 doses de imunobiológicos e notificados 114 eventos adversos, encontrou-se a taxa de 5 / 10.000 doses. Comparando percebe-se que a taxa de eventos do município é menor do que a da CRS. Mesmo assim, é impossível avaliar se estas taxas estão de acordo com parâmetros aceitáveis, já que, não foi localizado nenhum estudo científico que possa subsidiar esta discussão, a não ser, as taxas de eventos específicas por imunobiológicos.

Encontrou-se no estudo que a maioria das notificações de EAPV correspondem a usuários do sexo feminino com 62 notificações (54%), tendo o sexo masculino apresentado 52 eventos notificados (46 %). Este resultado encontra-se de acordo com outros estudos realizados no município do Rio de Janeiro, Barueri e no estado de Minas Gerais que citam que as notificações de eventos no sexo feminino superam 50 % (COSTA e LEAO, 2015; MALAGUTTI, 2011; SILVA et al. 2016).

Na Figura 3 percebe-se que os mais acometidos por eventos são os menores de 1 ano, dado que talvez se explique, pelo fato de que as crianças menores de 1 ano recebem cerca de 15 doses de imunobiológicos, o que se reduz quase pela metade entre 1 e 4 anos, e assim sucessivamente ao longo da vida, como os eventos adversos. Outro fato que pode explicar a supremacia de notificações nos menores de 1 ano é a imaturidade de seu sistema imunológico.

Figura 3 - Descrição da frequência absoluta e relativa da faixa etária das notificações de EAPV. CRS 2014 - 2016



Fonte: dados da pesquisa (2017)

Ainda é importante acrescentar que das 114 notificações de EAPV, somente 26 foram realizadas dentro de 48 horas após a administração do imunobiológico (22,8 %), 35 (30,7 %) foram notificados ainda no mesmo, 29 (25,43 %) foram notificados no mês subsequente e 24 (21,05 %) foram notificadas com mais de 1 mês após a aplicação. O MS (2014c) orienta que todo EAPV seja notificado o mais breve possível, investigado em período inferior a 48 horas e esclarecido em tempo oportuno. Neste sentido preocupa na realidade encontrada a qualidade do acompanhamento dos pacientes que sofreram evento adverso. Pergunta-se: Estão sendo orientados os usuários das salas de vacina sobre os possíveis eventos adversos pós vacinação? Se sim, como estão sendo acompanhados?

Quase a metade dos eventos adversos notificados (42,9 %) ocorreram no momento em que o usuário recebeu um único imunobiológico. No entanto os EAPV ocorridos em aplicações múltiplas, com quatro doses, também são consideráveis (36,8 %). Segundo o MS (Brasil, 2014b) a vacinação simultânea é a administração de duas ou mais vacinas no mesmo momento em diferentes regiões anatômicas e vias de administração, sem que ocorra interferência na resposta imunológica de cada uma delas, sem aumenta a frequência e a gravidade dos eventos adversos que possam ocorrer em virtude das mesmas.

Das 114 notificações de EAPV avaliadas, encontrou-se um total de 264 imunobiológicos registrados, o que quer dizer, na maioria dos eventos o usuário foi exposto a mais de um imunobiológico, o que complexifica o trabalho de investigação. Pode-se citar que 57 % das notificações de eventos ocorreu na primeira dose de uso do imunobiológico. Esta informação está de acordo com o estudo de Silva et al. (2016) onde mais de 38 % dos eventos

são notificados na 1ª dose de aplicação dos imunobiológicos, podendo estar relacionado ao primeiro contato do usuário com o imunobiológico.

Como este estudo avaliou somente as notificações disponíveis no SI-EAPV e não o resultado final da investigação, não foi possível identificar qual dos imunobiológicos utilizados pelo usuário foi o responsável pela ocorrência do evento. Desta forma, apresenta-se nas Tabelas 7 e 8, os imunobiológicos que foram administrados ao usuário no momento que antecedeu o evento e quais os eventos foram citados nas notificações. Para facilitar o entendimento do leitor, realizou-se a análise das mesmas, de forma concomitante.

Tabela 7 - Descrição das frequências absolutas e relativas dos imunobiológicos presentes nas notificações de EAPV. CRS 2014-2016

Vacina	N	%
Pentavalente (crianças menores de 5 anos)	50	18,9
Pneumocócica 10 Valente Conjugada (crianças menores de 5 anos)	44	16,7
VIP (crianças menores de 5 anos)	42	15,9
Rotavírus (crianças menores de 8 meses)	35	13,2
Dupla Adulto (a partir dos 7 anos)	15	5,7
VOP (crianças menores de 5 anos)	13	4,9
Influenza (a partir de 6 meses)	13	4,9
DTP (crianças menores de 7 anos)	11	4,2
Febre Amarela (crianças a partir de 9 meses)	9	3,4
Meningocócica C Conjugada*(crianças menores de 5 anos)	9	3,4
Antirrábica (situações especiais)	6	2,3
Tríplice Viral (crianças a partir de 1 ano até 49 anos)	5	1,9
Hepatite A (crianças a partir de 1 ano até menores de 5 anos)	3	1,1
BCG (crianças menores de 5 anos)	3	1,1
Tetravalente (crianças menores de 5 anos)	2	0,8
Hepatite B (aplicada em qualquer faixa etária)	2	0,8
Tetra viral (crianças de 1 à menores de 5 anos)	1	0,4
HPV Quadrivalente* (meninas de 9 a 14 anos)	1	0,4
TOTAL	264	100

*Mudanças no calendário vacinal a partir de janeiro de 2017

Fonte: dados da pesquisa (2017)

Percebe-se uma alta concentração de eventos adversos causados por vacinas bacterianas, como é o caso da vacina pentavalente (composta por componentes pertussis, diftérico, tetânico, Hib e Hepatite B) que foi a de maior número de notificação de eventos. Talvez isso se explique pela existência em sua composição do adjuvante hidróxido de alumínio ou pela existência do componente pertussis (DTP) considerados na literatura

especializada como importantes reatogênicos. Também o conservante timerosal, no caso da associação com a hepatite B, pode produzir processos inflamatórios locais, não contraindicando doses subsequentes. A grande parte dos eventos adversos citam a presença da vacina Pentavalente, em aplicações únicas e múltiplas relacionando-a com 50 eventos adversos diferentes.

A vacina DTP, 8ª citada nas notificações dos EAPV, é aplicada como reforço em crianças a partir de 1 ano, que receberam a vacina pentavalente no esquema básico, e possui eventos adversos semelhantes a vacina Pentavalente (BRASIL, 2014c).

Segundo o MS (Brasil, 2014c) as reações adversas mais frequentes da vacina dupla adulto, são as que ocorrem no local de aplicação, o aumento de incidência delas está relacionado com o número de doses aplicadas.

Para diminuir a ocorrência de eventos locais, deve-se proceder a simples ação de homogeneizar o frasco da vacina antes da aspiração. Moura et al. (2015) relatam febre acima de 39° e eventos locais como principais eventos ocasionados por imunobiológicos que possuem adjuvante (BRASIL, 2014c)

Segundo o MS (Brasil, 2014c), a vacina pentavalente pode provocar vários eventos adversos, geralmente entre as primeiras 48 a 72 horas após a aplicação, em sua maioria são eventos adversos leves, de resolução espontânea e sem complicações ou sequelas, porém, pode ocorrer evento adverso intenso ou grave que devem ser avaliados cuidadosamente, como é o caso das manifestações como o episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), convulsão, problemas raros como a encefalopatia e as reações de hipersensibilidade.

Costa et al. (2015) constata a baixa prevalência de eventos causados pelas vacinas oral e inativada contra poliomielite, com a presença de reações locais leves ou gastrointestinais, como é o caso também da vacina rotavírus, apesar deste fato, existe um número considerável citando sua presença em 3ª, 4ª e 6ª lugar neste estudo.

A vacina da febre amarela, segundo o MS (Brasil, 2014c) é uma das vacinas mais eficazes, porém eventos adversos graves e até fatais têm sido notificados e estão relacionados à disseminação do vírus vacinal. Talvez este fato explica a relutância e até mesmo a contraindicação informal desta vacina por alguns profissionais de saúde, porém, neste estudo apresenta uma baixa incidência de eventos adversos, sendo a 9ª vacina presente nas 18 notificações.

Em relação as vacinas: meningocócica, Tríplice Viral, Tetra viral, e Hepatite A, o MS (Brasil, 2014c), afirma que as mesmas são pouco reatogênicas e bem tolerada, e manifestações locais pouco intensas (dor, vermelhidão, eritema e endureção) são comuns até

três dias após sua aplicação, autolimitadas e com evolução benigna. As reações de hipersensibilidade, alérgicas, podem estar relacionadas ao processo de incubação das vacinas por exemplo a produção em ovos embrionários

A vacina influenza pode causar manifestações como dor local da injeção, eritema e endurecimento ocorrem em 15% a 20%, sendo benignas, sintomas como febre, mal-estar e mialgia que podem começar de 6 a 12 horas são notificadas em menos de 1% dos vacinados, e estão relacionados com a primo-vacinação sendo a 7ª vacina mais notificada o estudo.

A vacina BCG foi a 14ª de 18 vacinas notificadas, fato contrário ao estudo de Costa e Leão (2015) do município do Rio de Janeiro que encontrou a vacina BCG como 4ª vacina notificada com EAPV. No estudo de Bisetto e Ciosak (2017) a BCG é responsável por mais de 40 % dos casos de abscesso subcutâneo frio, linfadenopatia e úlcera maior que 1 cm, destes sintomas somente o segundo aparece notificado em nosso estudo.

O MS (2014b; 2014c) traz que a lesão vacinal evolui da seguinte forma: após a administração, de 3 a 4 semanas, surge um nódulo no local; entre 4 a 5 semanas, o nódulo evolui para uma pústula; em seguida, evolui para uma úlcera de 4 a 10 mm de diâmetro; e entre 6 a 12 semanas, finalmente, forma-se uma crosta em processo de cicatrização. Normalmente, os EAPV relacionados a BCG estão principalmente associados a erros na administração, dose inadequada, via incorreta, contaminação no preparo ou conservação inadequada. Linfadenopatia é uma condição em que os nódulos linfáticos ficam com tamanho, consistência ou número anormais, geralmente aumentam de volume, os gânglios superficiais, normalmente só perceptíveis por meio de palpação, tornam-se mais evidentes quando aumentam de volume e, pode ocorrer a formação de pus.

Na vacina da hepatite B o MS (2014c) relata eventos adversos geralmente leves e transitórios, com duração menor que 24 horas. Raramente podem ocorrer manifestações de hipersensibilidade (imediate com menos de 1 hora após a aplicação). Ocorre em um caso para 600 mil vacinados e é mais raro em crianças e adolescentes.

A vacina do HPV Quadrivalente é relativamente nova no calendário nacional, porém “seu uso embasado em estudos de eficácia e segurança aceitáveis” (BRASIL, 2014c p 95) estudo no Reino Unido, após dois anos de incorporação da vacina relata que foram encontrados um total de 21% de reações psicogênicas (pânico e desmaios).

A vacina antirrábica não faz parte do calendário nacional, sendo aplicada em situações especiais após exposição ao risco de contrair a doença, não havendo, portanto, contraindicação específica, considerando-se a gravidade e a evolução fatal da doença (BRASIL 2014c)

Um ponto importante que pode demonstrar erro de registro na notificação do evento, demonstrada na Tabela 7, a presença de duas aplicações de tetravalente (tríplice bacteriana + *haemophilus*) quando este imunobiológico já não fazia parte do calendário vacinal, e sim seu substituto, a vacina pentavalente.

Este estudo está de acordo com Costa e Leão (2015), Silva et al. (2016) Moura et al. (2015) que relatam que as vacinas bacterianas são responsáveis pela maior parte dos EAPV principalmente reações locais mais intensas e febre, sendo citadas como quase cinco vezes mais reatogênicas do que as virais.

Tabela 8 - Descrição da frequência absoluta e relativa dos EAPV. CRS, 2014-2016.

Evento	N	%
Febre maior ou igual a Tax:39,5°	36	23,5
Febre menor que Tax:39,5°	23	14,9
Reações locais intensas (dor, calor e rubor)	11	7,1
Choro persistente	10	6,5
Urticária generalizada	10	6,5
Exantema generalizado	7	4,5
Convulsão febril	6	3,9
Reação de hipersensibilidade após 2 horas	6	3,9
Cefaléia	5	3,2
Mialgia	5	3,2
Reação alérgica	5	3,2
Episódio Hipotônico Hiporresponsivo (EHH)	4	2,6
Vômito	4	2,6
Diarreia	3	1,9
Dor abdominal	3	1,9
Linfadenopatia não supurada	3	1,9
Outros eventos *	13	8,4
TOTAL	154	100,00

Fonte: Dados da pesquisa (2017)

* Apneia, Cianose, Constipação, Convulsão Afebril, Dificuldade de Deambular, Edema, Edema de Quinck, Fezes com Sangue, Fraqueza, Palidez, Reações de Hipersensibilidade até 2 horas, síncope, sonolência (1 notificação de cada evento - 0,6 %)

O evento adverso de febre foi o evento com maior número de notificações, este sintoma pode ser relacionado a grande maioria dos imunobiológicos, como um evento esperado, o que se deve observar é o período em que ela se apresenta, e, a quais os outros eventos ela está associada, principalmente o risco de apresentar convulsão febril. Apesar desta situação o MS não recomenda a administração de antitérmico profilático, pelo risco de

redução da resposta vacinal, somente é indicado nos casos de febre alta em dose anterior, recomendado pelo CRIE (BRASIL, 2014c)

Convulsão, 7ª evento notificado pode ocorrer nas primeiras 72 horas após a vacinação com DTP (1/1.750 doses aplicadas), tanto no esquema inicial quanto após a administração de dose de reforço. Porém na vacina Pentavalente não se dispõe de estudos específicos aprovados pelo MS para associa-lo a mesma.

Os sintomas mais graves apresentados após a aplicação de vacinas neste estudo é a apneia e a reação de hipersensibilidade, mais conhecida como anafilaxia, segundo o MS (Brasil, 2014c p 133) “É uma emergência médica de instalação súbita e inesperada, com manifestações clínicas iniciando em segundos ou minutos após a exposição a substâncias ou a alérgenos (vacina) administrados”. A anafilaxia, diferente das reações alérgicas como urticária, rinite alérgica, asma, pode causar o comprometimento de múltiplos órgãos ou sistemas. Este evento se apresentou em sete situações (associados a vacina contra a Febre Amarela e a Hepatite B, influenza e dupla adulto), sendo em duas situações considerado evento grave porém sua finalização foi cura sem sequelas

Os abscessos não foram notificados em nosso estudo, porém no município do Rio de Janeiro, de 45 eventos notificados, o abscesso quente foi o 7ª mais citado e o abscesso frio 17ª. Silva et al. (2011) relata que em Minas Gerais eles são 1ª e 2ª EAPV notificados dentre 34, e as reações como exantema, urticária são comuns das vacinas virais. Outras informações deste estudo é a presença de EAPV decorrentes de erros, como os abscessos, irritação local e lesão muscular pelo erro de via de aplicação subcutânea em vez da muscular. Ainda em relação aos eventos em Minas Gerais as vacinas inativadas apresentaram um maior número de eventos adversos que as atenuadas, associadas a presença do hidróxido de alumínio.

Sobre a evolução dos casos, Silva et al. (2011) relata um óbito por convulsão febril e um caso de invaginação intestinal causada pela vacina Rotavírus, o resto é cura sem sequelas. Neste estudo temos que de todos os eventos adversos, apresentados, cinco eventos graves, um descartado e um indeterminado os outros eventos notificados não são grave, finalizando em 100 % em cura sem sequelas, sem maiores danos ao paciente, demonstrando que os benefícios das vacinas superam os riscos de EAPV.

Após a notificação de um evento adverso, o CRIE com embasamento teórico do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação do Ministério da Saúde responde a notificação com a conduta adequada, que varia conforme a gravidade, podendo ser de manutenção do calendário, administração de antitérmico profilático, contra-indicação de doses subsequentes em casos de anafilaxia por exemplo ou substituição da vacina por outra. Na

resposta de substituição que ocorre frente a EAPV relacionados a DTP e a Pentavalente, a mesma é substituída por DTP acelular infantil (hepatite B e hib), nos três anos de estudo foram aplicadas 124 doses de DTPa e 46 doses de hib, porém a partir da metade do ano de 2015 estes imunobiológicos sofreram um período de desabastecimento levando a diminuição gradativa de sua aplicação, mesmo na rede privada em nível mundial, devido a limitada capacidade de produção do antígeno pertussis acelular, bem como do aumento da demanda mundial pelas vacinas combinadas (SBIM, 2015)

4.3. Conhecimentos e entendimentos dos vacinadores acerca da segurança do paciente em imunizações

Os dados que subsidiaram a construção deste capítulo foram extraídos das respostas dos vacinadores nos dois testes realizados durante a trajetória da pesquisa de campo e intermediado por uma capacitação específica sobre segurança do paciente. Os vacinadores que participaram desta fase da pesquisa pertencem ao município sede da CRS e na Tabela 9 é possível analisar algumas das características destes trabalhadores.

Conforme dados da pesquisa documental, no ano de 2016, o município contava com 25 vacinadores que aplicaram 32.864 doses de vacinas, 16 de erros programáticos e seis notificações de EAPV (Tabela 1, Tabela 2., Tabela 6). Isso resultou em uma taxa de erros de 2,7/10.000 doses (acima da taxa da CRS) e em taxa de EAPV de 4,4/10.000 doses (abaixo da taxa da CRS) para os três anos (2014 a 2016). Na Tabela 9 pode-se perceber que o número de vacinadores não coincide nos dois testes. Ocorre que o teste 1 foi aplicado no momento que antecedeu uma Capacitação sobre eventos adversos pós-vacinação agendada junto à CRS e o teste 2 foi aplicado *in loco* em cada uma das salas de vacinas do município, o que facilitou a participação de um número maior de vacinadores já que estes mantiveram-se em seus locais de trabalho. Importante salientar que 17 vacinadores participaram das duas etapas da pesquisa de campo, ou seja, 68% do total de vacinadores do município, o que por si só, garante boa representatividade quantitativa a esta etapa.

De acordo com a Tabela 9 é possível perceber entre os vacinadores o predomínio de mulheres de idade mediana e que apesar de tempo de formação relativamente extenso (entre cinco e 20 anos) apresenta curta experiência com vacinas (menos de cinco anos). Na pesquisa de Feitosa et al. (2010) entre vacinadores de Iguatu/Ceará, o sexo feminino também foi predominante, no entanto, todos os vacinadores eram auxiliares de enfermagem, diferente da realidade desta pesquisa em que esta é a profissão de somente três vacinadores (um deles participou dos dois testes). Isso provavelmente se deve ao fato de que esta categoria

profissional está em extinção no Rio Grande do Sul, que não oferece mais cursos de formação de auxiliares no estado.

Tabela 9 - Descrição do perfil dos vacinadores por etapa da pesquisa de campo.

Dados	Teste 1		Teste 2	
	23 profissionais		29 profissionais	
	N	%	N	%
SEXO				
Feminino	21	91	23	79,3
Masculino	02	9	04	13,7
Ignorado	-	-	02	7,0
IDADE				
Entre 21 e 30 anos	05	22	03	10,3
Entre 31 e 40 anos	11	48	11	37,9
Entre 41 e 50 anos	03	13	06	20,7
Acima de 50 anos	04	17	08	27,6
Ignorado	-	-	01	3,5
PROFISSÃO				
Auxiliar de Enfermagem	01	04	03	10,3
Técnico em enfermagem	09	39	15	51,8
Enfermeiro	13	57	11	37,9
TEMPO DE FORMAÇÃO				
Menos de 5 anos	04	17	02	7
De 05 a 10 anos	08	35	06	20,7
De 10 a 20 anos	05	22	09	31
Acima de 20 anos	06	26	09	31
Ignorado	-	-	03	10,3
TEMPO DE VACINADOR*				
Menos de 05 anos	10	62,5	13	52
Mais de 05 anos	06	37,5	10	40
Ignorado			02	8

Fonte: Dados da pesquisa (2017)

* Dos 23 profissionais que participaram do primeiro teste, sete (7) não se consideram vacinadores e dos 29 profissionais que participaram do segundo teste, quatro (4) não se consideram vacinadores.

Chama a atenção na Tabela 9, o número significativo de enfermeiros envolvidos nas atividades de imunizações no município, o que poderia significar maior qualidade e diminuição dos riscos que envolvem aspectos da segurança do paciente. No entanto, muitos dos enfermeiros, apesar de participar de capacitações específicas sobre o tema e serem responsáveis técnicos de unidades de saúde que possuem sala e profissionais que vacinam, não se consideram vacinadores. Essa realidade também foi encontrada por Halmenschlager (2006) em estudo que questionava a participação do enfermeiro na sala de vacinas. A autora comparou a sala de vacinas com uma “ilha técnica”, ou seja, um local em que só o técnico de enfermagem “vive”. Com isso, o enfermeiro, não se sente responsabilizado e/ou autorizado

para assumir, esta, que é uma de suas mais importantes tarefas na proteção da saúde da população. De acordo com a Resolução 302 do COFEN, a supervisão das rotinas de imunização é obrigatória ao enfermeiro, assim como, a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde, devendo o enfermeiro, tanto acompanhar as rotinas como efetivar a capacitação de sua equipe (SANTOS et al., 2015; COFEN, 2005).

Somente 24% dos participantes deste estudo responderam que há encontros formais para discussões acerca do tema com o responsável técnico da unidade. A maioria (59%) respondeu que as discussões sobre o tema vacinas com o responsável técnico se dão sempre que surgem dúvidas, ou seja, de maneira informal. Porém 17 % relatam que as discussões nunca ocorrem e que o enfermeiro da unidade não se envolve em nenhum momento do processo das imunizações.

Feitosa et al. (2010), também encontraram em seu estudo enfermeiros que assumem somente papel informal no cotidiano das vacinações, como: esclarecendo dúvidas de suas equipes e respondendo quando solicitado, porém, desresponsabilizam-se totalmente em relação a educação permanente necessária aos profissionais sob sua responsabilidade. Ressaltam no estudo, que o enfermeiro deve participar do planejamento, organização, supervisão e execução das atividades de imunizações na atenção primária em saúde. Na pesquisa de Oliveira et al. (2016), os enfermeiros ouvidos sugerem que o conhecimento em imunobiológicos é “algo acabado”, estático, não se modifica ao longo do tempo, e, portanto, não necessitaria capacitações ou ações de educação permanente voltada a este fim. Halmenschlager (2006) chamou a atenção para o fenômeno ocorrido nos municípios brasileiros, especialmente nos menores, após a municipalização da saúde. As capacitações em imunizações antes sob responsabilidade do estado passam para a responsabilidade do município, que com capacidade técnica/logística diminuída tornou-se um “órfão da municipalização”, ficando desamparado para as atividades de educação permanente.

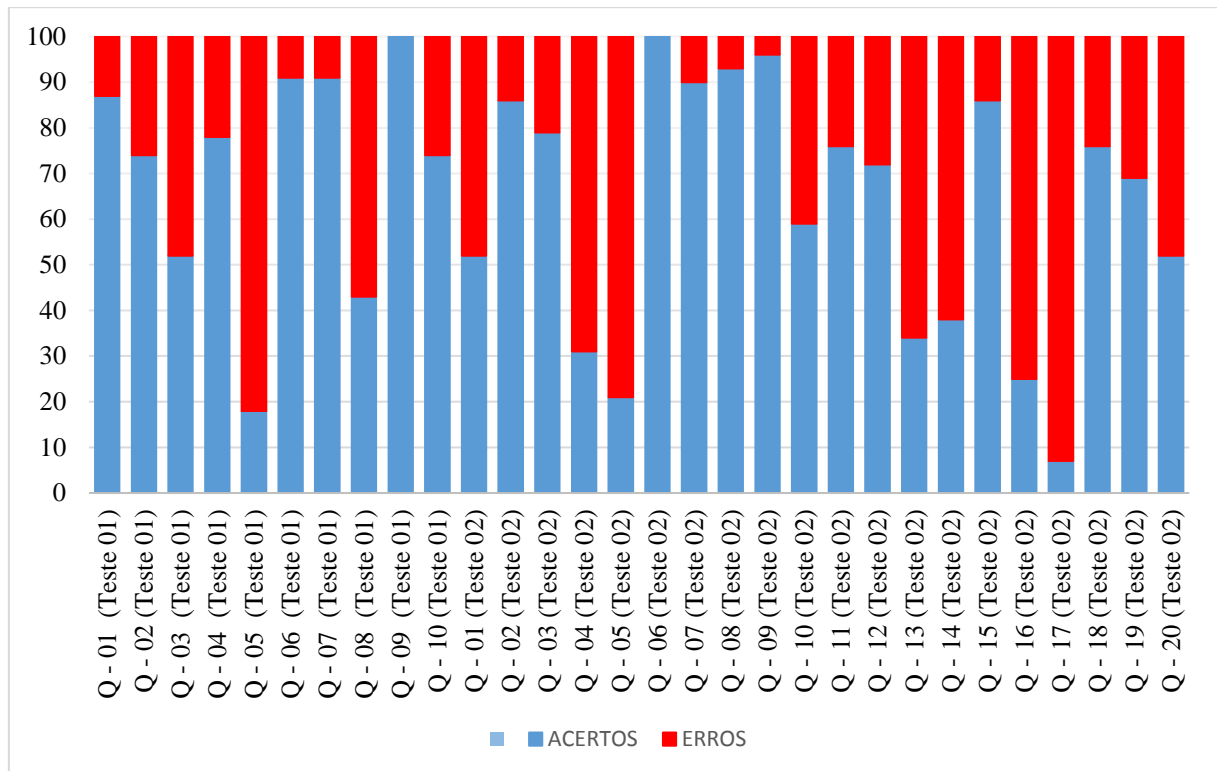
Os participantes da segunda etapa da pesquisa questionados sobre seu processo de trabalho na unidade de saúde, responderam que além das atividades em sala de vacinas realizadas por 72,4%, também realizam inúmeras outras atividades, como: pré consultas, curativos e administração de medicamentos (86,2%). Os enfermeiros relatam acompanhamento à criança, à gestante, atendimento de enfermagem, coleta de exame citopatológico, e ainda muitos, são também os coordenadores das unidades.

Em relação ao volume de trabalho nas salas de vacinas, os vacinadores relatam que duas salas possuem em média menos de cinco atendimentos/dia, cinco salas possuem menos de 15 atendimentos/dia e três salas realizam mais de 30 atendimentos/dia. Desta forma, pode-

se considerar que na maioria das situações elencadas acima, não há sobrecarga de trabalho, ao menos na sala de vacinas, lembrando que esta hipótese foi elencada na análise dos erros como uma causa para a distração do profissional envolvido no erro.

A figura abaixo demonstra a variação de acertos e erros por questão que ocorreram nos dois testes de conhecimento realizado com os vacinadores do município.

Figura 4 - Variação relativa entre acertos e erros por questão. Teste 1 e Teste 2.



Fonte: dados da pesquisa (2017)

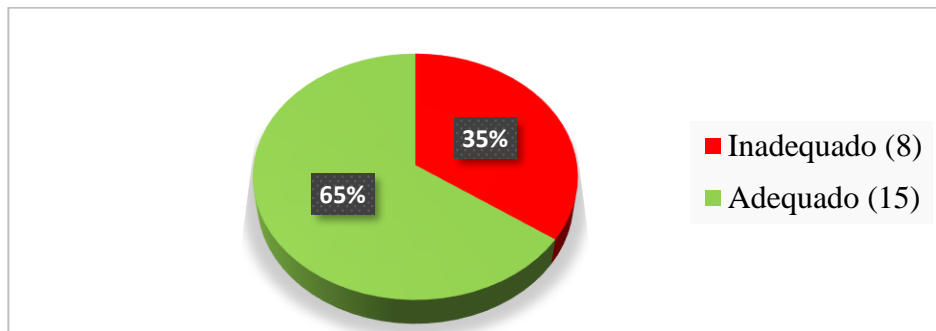
Identificou-se no primeiro teste que os vacinadores possuem dificuldade em diferenciar algumas terminologias técnicas, mesmo sendo apresentada em forma de imagens. Segundo Santos (2014), urticária é uma afecção cutânea onde ocorre erupção de pápulas rosadas ou esbranquiçadas, pruriginosas e sensação de queimação podendo ser de origem alérgica; prurido é o termo técnico para coceira que pode ocorrer por diversos motivos; eritema é a cor avermelhada na pele decorrente da vasodilatação da mesma; Angioedema é o aumento de líquidos nas camadas mais profundas da pele; petéquias são pequenas manchas na pele formada pela efusão de sangue.

A questão nº 05 apresenta uma situação mais preocupante com maior número de erros sobre evento adverso da vacina BCG. Foram 19 erros (82,7 %). A vacina BCG já foi citada anteriormente em relação a evolução normal da sua lesão e os eventos desencadeados pela aplicação incorreta. Pergunta-se: A dificuldade de reconhecer e diferenciar uma evolução

normal da lesão, de um evento adversos ou erro, pode ser responsável pela inexpressividade deste imunobiológico nas notificações de erros e eventos?

Para melhor quantificar o conhecimento dos vacinadores elaborou-se para esta pesquisa um parâmetro que considera inadequado o desempenho abaixo de 70 % de acertos, adequado o desempenho igual ou acima de 70 % de acertos, como acontece em provas e trabalhos na maioria dos cursos de formação profissional, como critério de aprovação.

Figura 5 - Variação do parâmetro de respostas corretas do primeiro teste realizado no município



Fonte: dados da pesquisa (2017)

Pode-se observar na figura 5, que neste teste 65 % dos profissionais avaliados, possuem conhecimento dentro do considerado adequado, porém algumas situações mais complexas demandaram dúvidas, assim a média dos 16 auxiliares e técnicos em enfermagem foi de 70 % acertos, e a dos 7 enfermeiros de 70 % de acertos.

O primeiro teste evidenciou somente dois nós críticos, evidenciando a pouca efetividade do teste e, a necessidade da aplicação de um segundo instrumento diferente, que pudesse responder a mais questionamentos elencados na análise dos erros e dos eventos

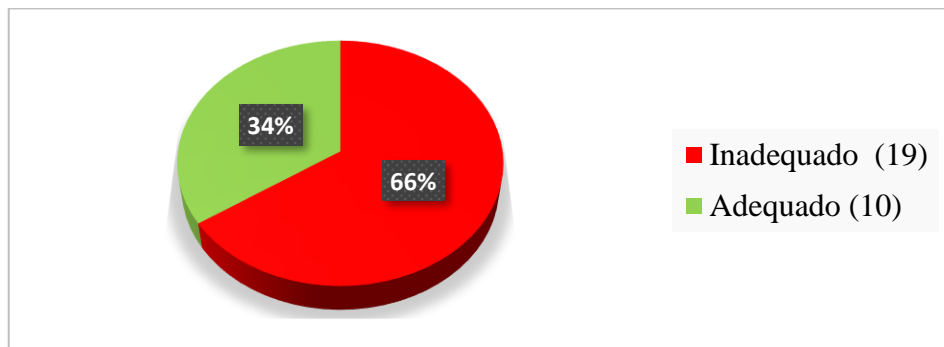
O segundo teste apresentou como problemática as questões referentes a funcionamento de sala, relacionadas aos resíduos gerados e a limpeza do ambiente. Com relação ao conhecimento e prática novamente a BCG e as contraindicações específica da Pentavalente apresentaram erros. Neste, a questão com maior número de erros fala sobre o Episódio Hipotônico Hiporresponsivo com 93 % destes.

Para melhor quantificar o conhecimento dos vacinadores no segundo teste, manteve-se o parâmetro utilizado no primeiro teste.

Pode-se visualizar na Figura 6, que somente 34 % dos profissionais das imunizações possuem conhecimento dentro do considerado adequado e que algumas situações mais complexas demandaram dúvidas, o estudo de Feitosa et al. (2010) e Alves e Domingos (2013) respectivamente relata a falta de conhecimento adequado dos profissionais auxiliares de

enfermagem, a crença que as vacinas causam reações idênticas e necessitam de um mesmo cuidado, desconhecimento quanto aos riscos reais de eventos graves. A mediana de acertos dos auxiliares e técnicos em enfermagem foi de 93 % de acertos, a dos enfermeiros de 82 % de acertos. Pergunta-se: Seria possível que o desconhecimento de sinais, sintomas ou simples orientações, dificultariam o reconhecimento de uma situação que deveria ser notificada?

Figura 6 - Variação do parâmetro de respostas corretas do segundo teste realizado no município



Fonte: dados da pesquisa (2017)

Inicialmente alguns profissionais relataram o desconhecimento frente ao termo utilizado (subnotificação), solicitando a explicação do mesmo antes do preenchimento da pesquisa. Elencou-se que 70 % dos profissionais acreditam na existência da subnotificação, 26 % não possuem opinião formada. 84 % dos profissionais já se depararam com eventos adversos (100 % destes eventos notificados), 93 % já erraram ou visualizaram outro profissional errando, (86 % destes erros notificados).

Os profissionais acreditam que os motivos que levam uma subnotificação estão diretamente relacionados a exposição frente ao paciente, equipe e coordenadores com (74 %) a negligencia (52 %) e por último o tamanho ou a dificuldade de preenchimento do formulário (26 %).

Temos que quase a metade deles, referiu que em algum momento, nos últimos 3 anos, apresentou dúvidas em relação a como realizar a orientação correta sobre os eventos comuns das vacinas, como reconhecer o sintoma apresentado e quando notificar ou não um evento no formulário. Pergunta-se: Qual teria sido a conduta frente a estas dúvidas?

O questionamento sobre o funcionamento da sala é importante pois o profissional de enfermagem em sua rotina encontra-se constantemente exposto a resíduos contaminados e risco de acidentes com perfurocortantes, em sala de vacinas não é diferente, associados aos riscos de exposição aos componentes dos imunobiológicos quando ocorre a falta de cuidado

com os resíduos gerados em sala associado a simples ação de lavar as mãos (FEITOSA et al., 2010; BOHOMOL e RAMOS, 2007).

A informação sobre os eventos e erros é de responsabilidade do profissional de enfermagem, porém em muitos casos ocorre a subnotificação, impossibilitando a análise e o dimensionamento correto da situação; necessidade de capacitação específica, má qualidade das informações, investigação insuficiente, também pode ser ação que resulta em dificuldade de identificar o agravo. Outro ponto importante está na falta de informação sobre as ações que devem ser realizadas em sala de vacinas pois pode estar restrita somente ao encaminhamento do paciente para outro profissional de saúde ou outro serviço (RODRIGUES et al., 2012; BISETTO et al., 2011; BISETTO e CIOSAK, 2017)

Acredita-se que ainda ocorram muitas subnotificações, possuímos uma estrutura que possui foco punitivo o que leva ao temor do profissional quanto a sua situação (MESQUITA et al., 2016). Bohomol e Ramos (2007) cita uma investigação com enfermeiros sobre os erros de medicação que demonstram que 40 % dos erros não são relatados devido a atitude negativa em relação ao mesmo, em outro estudo relatado por esta mesma autora diz que apenas 25% dos erros são formalizados os outros ficam subnotificados pelo desconhecimento, medo de represálias e exposição a julgamentos além da necessidade de elaboração de relatórios.

Na atualidade, o PNI possui excelência no controle da ocorrência de óbitos por doenças imunopreveníveis, o perfil epidemiológico das doenças, exigem constantes atualizações nas normas e nos procedimentos. Desta forma a segurança dos imunobiológicos são considerados uma preocupação mundial. A vacinação segura é fator determinante para o sucesso ou o fracasso dos programas nacionais de imunizações, devendo, portanto, garantir a segurança das ações de vacinação. “Boa informação – a chave para as ações de vacinação segura! ” (BRASIL, 2014c p.14)

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Discutir os preceitos da segurança do paciente em imunizações compreende uma diversidade de elementos que incluem desde as práticas laboratoriais na pesquisa, produção e testagem dos imunobiológicos até a conservação, o transporte e a administração do imunobiológico ao usuário da sala de vacinas. É deste lugar que a pesquisadora iniciou suas reflexões e é deste contexto que sua voz se faz ouvir neste trabalho científico. Ter estado durante tantos anos envolvida com o controle da temperatura da geladeira, a montagem do isopor, a organização da sala, a vacinação propriamente dita de tantas pessoas, ter vivenciado inúmeras mudanças neste contexto que foi ao longo dos anos se complexificando, aumentaram a necessidade e a responsabilidade de através de um estudo de conclusão de curso, pesquisar, conhecer e refletir sobre os riscos inerentes, caso não se invista na qualificação das ações voltadas à segurança do paciente.

Ser vacinadora, sem dúvidas, facilitou o acesso aos dados e as pessoas, produzindo necessariamente maior aprofundamento ao estudo e também maior responsabilidade em buscar explicações fundamentadas e implicadas com uma realidade melhor.

Ter encontrado na análise das notificações dos eventos um lapso de tempo muito superior ao adequado, ou seja, a maioria dos eventos foi notificada bem após as 48 horas preconizadas, sugere que na realidade estudada possa estar havendo muita subnotificação, fato este, afirmado pelos vacinadores do município quanto às notificações de erros programáticos. Esse fato também pode contribuir com registros inadequados por conta do viés de memória tanto dos usuários quanto dos profissionais na descrição da história do evento.

Apesar das taxas de erros e eventos notificados da CRS do estudo se apresentarem baixas quando comparados com outras realidades, alguns municípios não notificaram nenhum erro no período de três anos, e o erro mais comum foi a administração de vacinas com prazo de validade vencido. Desta forma, pergunta-se: se uma tarefa tão simples como atentar para o prazo de validade de um frasco de vacina não está sendo observada, o que pensar de outras ações muito mais complexas exigidas dos vacinadores neste contexto? Estariam sendo realizadas corretamente? Parece-nos que a existência deste fato, por si só, denota fragilidade extrema de atenção entre os vacinadores que precisa ser visualizada e acompanhadas pelos seus responsáveis técnicos.

Como futura enfermeira, a pesquisadora não pode deixar de refletir, apesar de não ter sido o foco principal deste estudo, sobre o processo de trabalho dos vacinadores. Encontrou-se vacinadores com fragilidades de conhecimentos, com pouco apoio e acompanhamento de seus

responsáveis diretos, sobrecarregados pelas outras tarefas da unidade de saúde e com pouca experiência na sala de vacinas. Tudo isso, pode contribuir de forma direta ou indireta para aumentar a incidência de erros e eventos comprometendo à qualidade da assistência.

Importante registrar nestas considerações finais a indignação da pesquisadora frente as recomendações do PNI quanto ao dimensionamento de pessoal para a sala de vacinas. Este órgão indica que cada vacinador pode administrar com “segurança” cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas orais por hora de trabalho, ou seja, dois minutos para orientar, registrar, preparar e administrar um imunobiológico. Pela experiência adquirida na trajetória de vacinadora e pesquisadora posso afirmar que é impossível realizar esta tarefa tão complexa com “segurança” no tempo descrito.

Para os colegas enfermeiros, o estudo também trouxe alguns questionamentos. Este profissional que tem papel primordial na supervisão da assistência prestada ao usuário, está assumido esta função? Está participando de todo o processo e sendo realmente responsável pelos seus vacinadores? Tem efetivado suas ações conhecendo suas salas de vacinas, sendo também responsável pelos erros que ocorram sob sua gestão? O estudo não encontrou respostas para todos estes questionamentos, mas, fragmentos de realidades que possam indicar que em algumas situações este profissional precisa assumir esta que é mais uma de suas responsabilidades diante da saúde da população.

Fato considerável é o aumento significativo das notificações de erros programáticos no último ano da pesquisa que pode ser derivada de aumento da sensibilidade da vigilância epidemiológica, da presença de capacitações, da melhor comunicação com os gestores da rede de saúde e também um maior comprometimento em notificações pelas equipes da assistência e, não somente, um aumento dos erros ocorridos.

Importante salientar que as notificações não devem ser usadas com caráter punitivo, pois se assim for, teria efeito contrário, pois a punição certamente gerará subnotificação. Na realidade estudada não foi possível perceber se isso ocorre, mesmo por que muitos profissionais nem mesmo entendem o que significa este termo.

Sobre os eventos adversos encontrou-se uma redução em cerca de um terço em relação ao número de notificações no último ano da análise, o que pode significar uma redução significativa das reatogenias das vacinas ou a existência de subnotificação propriamente. Fica evidente o número significativo de eventos em menores de um ano de idade. Sabe-se que os mesmos recebem uma grande quantidade de aplicações de vacinas e que seu sistema imunológico ainda é imaturo, o que pode aumentar consideravelmente a possibilidade de eventos nesta faixa.

Diante da produção científica escassa sobre o tema do estudo ressalta-se a importância de novas pesquisas que aprofundem e ampliem os achados aqui encontrados, que por certo, não deram conta da complexidade e abrangência desta temática. Não ter a possibilidade de conhecer o desfecho das notificações analisadas foi sem dúvida, a principal limitação deste e de outros estudos já realizados sobre este tema.

Sugere-se que uma análise qualitativa sobre as percepções e sentimentos dos vacinadores em relação a este tema são de suma importância para os enfermeiros que sendo seus responsáveis técnicos precisam compreender suas reais motivações e necessidades.

A metodologia utilizada na pesquisa proporcionou identificar entre os vacinadores dificuldades em participar de processos avaliativos, o que demonstra, que na gestão dos serviços de atenção básica de saúde esta prática ainda é insipiente.

6. REFERÊNCIAS

ALVES, Hayda; DOMINGOS, Lígia M G; *Manejo dos Eventos adversos pós vacinação pela equipe de enfermagem: Desafios para o cuidado*, Revista de enfermagem UERJ, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em: <http://www.e-zublicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/10022> Acesso em: junho de 2017

BALLALAI, I. (Org.). *Manual Prático de Imunizações*. 2ª edição, São Paulo: Editora GENAC FARMACÊUTICA, 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde. *40 anos do Programa Nacional de Imunizações*. Secretaria de Vigilância em Saúde – Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília, 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf

_____, Ministério da Saúde. *Curso de atualização para o trabalhador de Sala de Vacinação – Manual do Aluno*. Secretaria de Vigilância em Saúde – Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, Brasília, 2014a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/curso_atualizacao_sala_vacinacao_aluno_3edicao.pdf

_____, Ministério da Saúde. *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*. Secretaria de Vigilância em Saúde – Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, Brasília, 2014b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

_____, Ministério da Saúde. *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós Vacinação*. 3ª edição, Secretaria de Vigilância em Saúde – Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis, Brasília, 2014c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_pos-vacinacao.pdf

_____, Ministério da Saúde, *Instrução Normativa nº. 2 de 30 de janeiro de 2003*. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=75627> Acesso em: dezembro de 2016

BISETTO, Lúcia Helena Linheira; CIOSAK Suely Itsuko; *Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização*; Revista Brasileira de Enfermagem [Internet]. 2017 jan-fev;70(1):87-95. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reben/v70n1/0034-7167-reben-70-01-0087.pdf> Acesso em: abril de 2017

BISETTO. L. H. L; CUBAS. M. R; MALUCELLI. A A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. Revista Escola Enfermagem USP 2011; Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a14.pdf> Acesso em: abril 2017

BOHOMOL, Elena; RAMOS, Laís Helena. *Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente*. Rev. Brasileira de enfermagem, Brasília, 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-1672007000100006&lng=en&nrm=iso. Acesso em: abril de 2017

BRITO, Maria de Fátima Paiva et al. *Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012*. Epidemiologia e Serviços de Saúde, Brasília, 2014. Disponível em <<http://scielo.iec>

[.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742014000100004&lng=pt&nrm=iso](http://pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742014000100004&lng=pt&nrm=iso). Acesso em fevereiro 2017

COFEN, Conselho Federal de Enfermagem, *Resolução COFEN 302 / 2005* Disponível em: https://www.portalcoren-rs.gov.br/docs/Legislacoes/legislacao_d6dba2121d443ab61f6a639d27a87c13.pdf
Acesso em: junho de 2017

CERVO, A. L.; **BERVIAN**, P. A.; **DA SILVA**, R. *Metodologia Científica*. 6ª edição, São Paulo: Pearson, 2007.

CHINAZZO, C. L.; **MATTOS**, P. N.; **WEBER**, O. T. *Instrumentalização científica*. Porto Alegre: Imprensa Livre, 2009.

COSTA, Nathalya Macedo Nascimento; **LEÃO**, Ana Maria Machado, *Casos notificados de eventos adversos pós-vacinação: contribuição para o cuidar em enfermagem*, Revista enfermagem UERJ, Rio de Janeiro, 2015 Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v23n3/v23n3a02.pdf> Acesso em: abril de 2017

Dicionário online de Português – disponível em: <http://www.dicio.com.br> acesso em: julho de 2016

FEITOSA, L. R.; **FEITOSA**, J. A.; **CORIOLOANO**, M. W. L.; *Conhecimentos e práticas do auxiliar de enfermagem em sala de imunização*. Revista Cogitare Enfermagem, Pernambuco, 2010. Disponível em: <http://pesquisa.bvs.br/brasil/resource/pt/bde-20496> Acesso em: junho de 2017

GILL, A. C. *Como Elaborar Projetos de Pesquisa*. 5ª Edição, São Paulo: Atlas, 2016.

GABRIEL, Nádia Teixeira (Médica da Coordenação EAPV/GIRF) *Ficha de notificação/ Investigação de Eventos Adversos Pós – Vacinação Manifestações Locais e Sistêmicas*, 2014 Disponível em: <http://www.sgc.goias.gov.br/upload/arquivos/2014-10/apresentacao--investigacao-de-eventos-adversos-pos-vacinacao.pdf> Acesso em: janeiro de 2017

HALMENSCHLAGER, Roseléia, Regina; *A equipe de enfermagem da rede básica de saúde e a imunização da criança*, 2006 (Monografia – Enfermagem UNISC)

IBGE, Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Acesso em: fevereiro de 2017
www.cidades.ibge.gov
ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2014/estimativas_2014_TCU.pdf
ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2015/estimativas_2015_TCU.pdf
ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2016/estimativas_2016_TCU.pdf

LACERDA, M. R.; **COSTENARO**, R. G. S. *Metodologias da pesquisa para a enfermagem e saúde - da teoria à prática*. Porto Alegre: Moriá, 2016.

MALAGUTTI, W. (Org.). *Imunização, imunologia e vacinas*. Rio de Janeiro: Editora Rubio, 2011.

MARCHON, Simone Grativol, *A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde* (tese de doutorado em ciências na área de saúde pública), Escola Nacional de Saúde Pública (Fiocruz), Rio de Janeiro, fevereiro 2015 Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/12823/1/136.pdf>

Acesso em abril de 2017

MESQUITA, Karina Oliveira et al.; *Segurança do paciente na atenção primária em saúde: revisão integrativa*; Cogitare Enfermagem, Ceará, 2016 Disponível em:

<http://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45665/28526> Acesso em: maio de 2017

MOURA, Ana Débora Assis et al. . *Vigilância de eventos adversos pós-vacinação no estado do Ceará, em 2011*. Epidemiologia e Serviços de Saúde, Brasília, 2015. Disponível em http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742015000100017&lng=pt&nrm=iso. Acesso em abril 2017.

OLIVEIRA, V, C, et al.; *Educação para o trabalho em sala de vacina: percepção dos profissionais de enfermagem*, Revista de enfermagem do centro oeste mineiro, Minas gerais, 2016. Disponível em: <http://www.seer.ufsj.edu.br/index.php/recom/article/view/1180> Acesso em: maio de 2017

PINILOS, Marta; **FAHEL**, Marilda, *Vacinas e principais eventos adversos pós vacinação - SESAB / SUVISA / DIVEP / CEI / GT-EAPV – 9º curso 2014 - GT EAPV / CEI - Disponível em: <http://slideplayer.com.br/slide/2948546/> Acesso em janeiro de 2017*

_____, *Sistema de Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação*, 2013 disponível em: <http://slideplayer.com.br/slide/3785869/> Acesso em janeiro de 2017

_____, *Vigilância do erro programático*, 2013, disponível em: www.suvisa.ba.gov.br/sites Acesso em janeiro de 2017

_____, *Eventos adversos pós vacinação*, 2012, disponível em:

http://www.saude.salvador.ba.gov.br/arquivos/viepv/vacinacao/AULA_3_2012_EAPV_viepv.pdf Acesso em janeiro de 2017

RODRIGUES, Isabela Cristina; **PASCHOALOTTO**, Adelaide A.; **BRUNIARA**, Elenice de L.L.. *Procedimentos inadequados em sala de vacina: a realidade da região de São José do Rio Preto*. BEPA, Boletim epidemiológico paulista (Online), São Paulo, 2012

Disponível em http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-42722012000400002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: março 2017.

SANTOS, Maria A. Modesto dos; *Terminologias em Enfermagem* 4ª edição, São Paulo; editora Martinari, 2014.

SANTOS, Clara Ananda Pimentel de Sousa et al., *Conhecimento, atitude e prática dos vacinadores sobre vacinação infantil em Teresina-PI, 2015*. Epidemiologia e Serviços de Saúde, Brasília, Disponível em http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742017000100133&lng=pt&nrm=iso. Acesso em abril 2017

SILVA, Suelem Santos et al. . *Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal*. Epidemiologia e Serviços de Saúde, Brasília

Disponível em <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742016000100005&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em abril 2017.

TERTULIANO, Gisele C; *Repensando a Prática de Enfermagem na Sala de Vacinação*, ANAIS DA VIII MOSTRA CIENTÍFICA DO CESUCA – NOV./2014, Disponível em: <http://ojs.cesuca.edu.br/index.php/mostrac/article/view/798> Acesso em abril 2017

SBIM - Sociedade Brasileira de Imunizações - NOTA TÉCNICA 03/11/2015 - *Desabastecimento das vacinas combinadas à DTPa*, Disponível em: https://sbim.org.br/images/files/nota_tecnica_desabastecimento_3_11_2015.pdf Acesso em: junho de 2017

UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL.; HELFER, Inácio; HAAS, Helga AGNES, Clarice. *Normas para apresentação de trabalhos acadêmicos*. 2. ed. (recurso eletrônico), Santa Cruz do Sul: EDUNISC, 2017.

WALDMAN, E A; *et a.*; Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização, revista de Saúde Pública; 2011. Disponível em: <http://saudepublica.bvs.br/pesquisa/resource/pt/lil-569467> Acesso em: abril 2017

APÊNDICE A – Formulário de solicitação de dados para a CRS para o sistema SI-EAPV

Informações Gerais

Número de municípios pertencentes a CRS

Número de doses de imunobiológicos aplicadas por município

Número de salas de vacinas em cada município e vacinadores

Sobre os erros de imunização

Ano do erro de imunização

Município em que foi aplicado o imunobiológico

Causas do erro/ procedimento inadequado

Formação do profissional

Tempo de função

Ano da última capacitação

Sobre os Eventos Adversos Pós Vacinação

Ano do EAPV

Município em que foi aplicado o imunobiológico

Mês em que foi aplicado a vacina

Mês que foi notificado o EAPV

Idade do paciente

Sexo do paciente

Vacinação única ou múltipla

Imunobiológicos notificados

Dose aplicada

Tipo de eventos notificados

APÊNDICE B – Instrumento de avaliação para os profissionais de enfermagem (RT e vacinadores) – TESTE 01

Sexo: () masc () fem

Idade: () menor de 20 anos () de 20 a 30 anos () de 31 a 40 anos () de 41 a 50 anos () acima de 50 anos

Profissão; () auxiliar de enfermagem () técnico de enfermagem () enfermeiro

Tempo de formação: () menos de 1 ano () menos de 5 anos () de 5 a 10 anos () de 10 a 20 anos () acima de 20 anos

Vacinador: () não () sim à ____ anos

1. A () B () C () D () E ()	6. A () B () C () D () E ()
2. A () B () C () D () E ()	7. A () B () C () D () E ()
3. A () B () C () D () E ()	8. A () B () C () D () E ()
4. A () B () C () D () E ()	9. A () B () C () D () E ()
5. A () B () C () D () E ()	10. A () B () C () D () E ()

QUESTÕES PARA RACIOCINAR

Lactante, 2 meses, recebeu as vacinas de sua faixa etária, e, após 2 horas de vacinação, iniciou com febre com variação de 39,5. Mãe relata que no mesmo dia a criança apresentou vermelhidão no local da aplicação da vacina que fez na perna esquerda, após 12 horas a criança iniciou com crise convulsiva tônico-clônica e também estava febril. Foi rapidamente levada ao pronto atendimento pelos pais e já chegou no período pós convulsão, estava branquinha e molinha segundo o relato da mãe.

Frente a esta situação, marque as seguintes alternativas:

- Qual vacina você acredita que possa estar relacionada a este evento:
 - Está relacionada a vacina pneumocócica, é um evento que deve ser notificado por telefone a SMS
 - Está relacionada a vacina pentavalente, porém não necessita de notificação pois é um evento considerado comum
 - Está relacionada a vacina pentavalente, necessitando de notificação pois é um evento que deve ser investigado
 - Está relacionado a vacina meningocócica, necessitando de Notificação compulsória através de notificação do SINAN
 - Não está relacionado a aplicação de vacinas, a criança já estava doente
- Frente a estes sintomas, quando notificada quais as manifestações não poderão faltar no preenchimento do formulário:
 - Febre < 39,5° C, convulsão afebril, Angioedema, icterícia e hipotonia
 - Febre > 39,5° C, convulsão focal, cianose, hipertonia, taquicardia
 - Febre > 39°, urticaria no sítio de administração, dispneia, alteração no nível de consciência
 - Febre > 39,5°C, eritema, convulsão febril, palidez, hipotonia
 - Febre > 39,5°, convulsão febril, hiperemia, palidez e urticária
- Lactente, 9 meses de vida recebeu vacina febre amarela e após 1h30 da vacinação a criança apresentou placas avermelhadas, elevadas e pruriginosas por todo corpo e tosse seca. Quais os eventos deverão ser notificados na ficha de evento adverso:

- A. Urticária generalizada, Prurido generalizado, Tosse seca
 B. Eritema, urticaria no sitio de administração, tosse seca
 C. Angioedema generalizado, eritema e urticária
 D. Petéquias, Angioedema de laringe e tosse
 E. Urticaria, eritema e Angioedema de laringe
4. Lactente, 2 meses recebeu vacina rotavírus e após 12 horas da vacinação iniciou com vômitos e irritabilidade. Mãe conta que ao trocar as fraldas do bebe observou fezes com muco e estrias de sangue. Frente a esta situação quais os sintomas devem ser notificados:
 A. Náuseas, ataxia, melena
 B. Vômitos, Enterorragia e agitação
 C. Náuseas, melena e ataxia
 D. Vômitos, sinais de obstrução intestinal e ataxia
 E. Vômitos, Agitação e fezes com raias de sangue
5. Lactente 10 dias de vida recebeu vacina BCG. Foi mantido em observação até o 6 mês de vida pois não apresentou cicatriz vacinal. Foi então indicado receber outra dose de BCG e a criança apresentou lesão flutuante no local da aplicação, sem sinais flogísticos (dor, calor, rubor) e sem febre. Em relação a estes dados, responda qual a conduta mais correta frente a esta situação:
 A. O evento em questão é o abscesso quente
 B. O evento adverso em questão é o Abscesso frio
 C. A criança apresenta uma reação adversa que se chama granuloma
 D. A criança apresenta nódulo palpável considerado reação comum a vacina BCG
 E. A criança apresentou este sinal pois foi vacinada inadvertidamente
6. O que significa o termo WHO ART
 A. São termos médicos de patologias com reações locais
 B. É uma sigla de uma patologia rara
 C. É a sigla para síndromes desconhecidas
 D. É a sigla de agravos relacionados ao trabalho
 E. São terminologias criadas pela OMS que servem como base para a codificação racional dos termos de reações adversas.
7. Preencha a 2ª coluna de acordo com a 1ª:
 1. Abscesso frio
 2. Abscesso quente
 3. Ulcera
 4. Nódulo
 5. Urticária
- () quando há perda de substancia da pele ou de uma mucosa, ferida de difícil cicatrização
 () se origina lentamente, sem dor, sem hiperemia ou calor, e pode surgir em qualquer região do corpo
 () uma área elevada, pequena, solida palpável que se estende mais profundamente na derme ou tecido subcutâneo
 () origina-se quando bactérias invasoras são atacadas pelas células de defesa do organismo e as células mortas nesse combate se desintegram formando o pus
 () lesão de conteúdo sólido, de forma irregular coloração vermelha e pruriginosa e localizada
- A. 2, 1, 5, 4, 3
 B. 1, 2, 3, 4, 5
 C. 3, 1, 4, 2, 5
 D. 5, 4, 3, 2, 1
 E. 5, 3, 1, 4, 2



8. Observe as seguintes imagens, dentre as manifestações ilustradas marque a alternativa que cite as manifestações apresentadas:
Podemos dizer que estas imagens são respectivamente:
- A é um abscesso quente, B é uma reação mais intensa, C é uma celulite e D é uma linfadenopatia supurada
 - A é um abscesso frio, B é uma reação mais intensa, C é uma hiperemia e D é uma linfadenopatia no sitio de administração
 - A é um abscesso quente, B é uma reação mais intensa, C é uma urticária e D é uma Angioedema
 - A é um abscesso frio, B é uma reação mais intensa, C é uma celulite e D é um nódulo
 - A é um abscesso quente, B é uma reação mais intensa, C é uma celulite e D é um granuloma
9. Sobre imunizações, marque V para as afirmativas verdadeiras e F para as falsas, após marque a alternativa que traz a ordem correta das respostas:
- () Os produtos adquiridos pelo PNI são comprovadamente eficazes e seguros e os eventos pós-vacinais são em geral transitórios e benignos.
- () É comum o não cumprimento das boas práticas de fabricação em laboratórios de produção de imunobiológicos
- () A rede de frio Compreende o transporte, armazenamento, acondicionamento, distribuição, controle de temperatura
- () A diminuição das reações ou complicações pós-vacinações, com a maior efetividade possível das vacinas, deve ser preocupação permanente e objeto de estudo de todos que são responsáveis pelas imunizações, em todos os níveis de gestão
- () As convulsões sem febre se apresentam em grande número nas crianças, e, na maioria das vezes está relacionada a vacinas
- F, V, F, F, V
 - V, F, F, V, F
 - V, F, V, V, F
 - F, V, F, V, V
 - V, V, F, F, V
10. Sobre os erros de imunizações, afirma-se que:
- A não homogeneização das vacinas não provoca reações locais
 - A aplicação de vacinas quando ocorre contaminação no preparo ou é aplicado em local inadequado pode resultar em inflamações como por exemplo o abscesso quente
 - A aplicação de vacinas com prazo de validade vencida de vacinas liofilizadas pode resultar em reação local mais intensa, e, as demais vacinas possuem reação imprevisível

- IV. O transporte e o armazenamento incorreto não causam eventos a vacina,
- V. O transporte e o armazenamento incorreto podem resultar em reação local intensa ou ineficácia da vacina

Sobre estas assertivas podemos considerar que:

- A. Encontram-se corretas as afirmações I, III, IV
- B. Encontram-se corretas as afirmações I, II, V
- C. Encontram-se corretas as afirmações III, IV, V
- D. Encontram-se corretas as afirmações II, III, V
- E. Encontram-se corretas as afirmações I, III, V

APÊNDICE C – Instrumento de avaliação para os profissionais de enfermagem (RT e vacinadores) – TESTE 02

Sobre o perfil dos profissionais atuantes nas imunizações	
Sexo: () MASC () FEM	
Idade: () menor de 20 anos () de 20 a 30 anos () de 31 a 40 anos () de 41 a 50 anos () acima de 50	
Profissão: () auxiliar de enfermagem () técnico de enfermagem () enfermeiro	
Tempo de formação: () menos de 5 anos () de 5 a 10 anos () de 10 a 20 anos () acima de 20 anos	
Vacinador: () não () sim () eventualmente quando necessário	
Tempo; () menos de 5 anos () mais de 5 anos () mais de 10 anos () mais de 15 anos	
Em relação ao processo de trabalho	
No local onde você trabalha, quais são as funções que desempenha: () Vacinação () Procedimentos em geral: curativos, medicação, retirada de pontos e pré consulta () Função administrativa () Coordenação de unidade () Puericultura () Atendimento de enfermagem () Coleta de CP () Teste do Pezinho () Pré Natal () outros	
Quantos funcionários em sua unidade participam das rotinas de imunização () 1 () 2 () 3 () 4 ou mais	
Qual é a periodicidade de fiscalização / entrada do responsável técnico da unidade na sala de vacinas e a discussão sobre a problemática das imunizações () pelo menos 1 X na semana () pelo menos 1 X por mês () sempre que necessário () nunca acontece	
Qual é o tipo de refrigerador de sua rede de frio () domestico () câmara fria	
Qual o movimento médio da sua sala de vacinas na rotina () pequeno, menos de 5 pessoas dia () médio, mais de 5 pessoas e, menos de 15 pessoas () acima de 15 e menos de 30 () acima de 30 pessoas	
Você consegue realizar o controle da rede de frio sem dificuldade ou necessita do auxílio de um colega () Sim consigo () Não, preciso de ajuda () Preciso de ajuda porem não tenho ninguém para isso	
E do estoque da sala () Sim () Não () não tenho	
E de toda a rotina burocrática da sala () Sim () Não () Não tenho	
Em relação ao aspecto de funcionamento da sala de vacinas	
1. Diariamente são gerados dois tipos de resíduos na sala de vacinação: resíduos infectantes e resíduos hospitalares () Verdadeiro () Falso () Não sei	
2. Resíduos infectantes, são os que contêm na sua formulação micro-organismos vivos ou atenuados, incluindo frascos de vacinas com prazo de validade expirado, vazios ou com sobras de vacinas e, ainda, agulhas e seringas utilizadas () Verdadeiro () Falso () Não sei	
3. Não é responsabilidade do trabalhador da sala de vacinação realizar a segregação, o acondicionamento e a identificação de tais resíduos. () Verdadeiro () Falso () Não sei	
4. A limpeza terminal da sala de vacinação deve ser realizada pelo menos duas vezes ao dia em horários preestabelecidos ou sempre que for necessária () Verdadeiro () Falso () Não sei	
5. A limpeza concorrente é mais completa e inclui todas as superfícies internas e externas da sala e dos equipamentos, a ser realizada a cada 15 dias. () Verdadeiro () Falso () Não sei	
6. A higienização das mãos é um dos procedimentos mais importantes que antecedem a atividade de vacinação. Quando tal procedimento é rigorosamente obedecido, previne-se	

a contaminação no manuseio, no preparo e na administração dos imunobiológicos () Verdadeiro () Falso () Não sei
7. A higiene das mãos é necessária somente após o atendimento ao usuário, pois é orientado pelo manual de procedimentos de vacinação a utilização de luvas no preparo e administração dos imunobiológicos () Verdadeiro () Falso () Não sei
Em relação ao conhecimento e prática nas imunizações
8. De acordo com o Ministério da Saúde a vacina BCG não provoca reações gerais, como febre ou mal-estar, sua reação é no local da aplicação e é de evolução lenta e benigna se a técnica de administração da vacina ocorre de forma correta. () Verdadeiro () Falso () Não sei
9. A lesão vacinal evolui da seguinte forma: após algumas semanas da administração, surge um nódulo (caroço) no local que evolui para pústula (ferida com pus), após para uma úlcera (ferida aberta) para finalmente forma-se uma crosta (ferida com casca em processo de cicatrização). () Verdadeiro () Falso () Não sei
10. Abscesso quente em BCG é quando a criança apresenta lesão flutuante no local da aplicação, sem sinais flogísticos (dor, calor, rubor) e sem febre. () Verdadeiro () Falso () Não sei
11. Cuidados com a lesão decorrente da aplicação de BCG, a lesão decorrente da aplicação deverá ser coberta e quando for necessário o uso de compressas poderá ser indicado, porém nenhuma medicação tópica deverá ser utilizada. () Verdadeiro () Falso () Não sei
12. Ocorrência de evento adverso em dose anterior de uma vacina, a exemplo da reação local (dor, vermelhidão ou inflamação no lugar da injeção) contraindica a aplicação das outras doses. () Verdadeiro () Falso () Não sei
13. Os erros de imunização são eventos evitáveis que podem causar dano a um paciente pelo uso inadequado de imunobiológicos causando sempre eventos adversos. () Verdadeiro () Falso () Não sei
14. Em muitos países, a maioria dos EAPV é desencadeada por um erro de imunização por isso ele é o primeiro a ser descartado nas investigações () Verdadeiro () Falso () Não sei
15. Os eventos considerados graves são: óbito, ameaça à vida, hospitalização prolongada, incapacidade significativa ou persistente, interrupção da habilidade de uma pessoa em conduzir as funções de uma vida normal e pode levar a anomalia congênita () Verdadeiro () Falso () Não sei
16. Convulsão nos primeiros 07 dias após a administração da vacina, Episódio hipotônico-hiporresponsivo nas primeiras 72 horas após a administração da vacina, Encefalopatia aguda grave depois de 30 dias após a administração de dose anterior da vacina, História de choque anafilático após administração de dose anterior da vacina são contraindicações específicas da vacina pentavalente. () Verdadeiro () Falso () Não sei
17. Episódio Hipotônico Hiporresponsivo é um evento adverso de instalação súbita e de longa duração que pode ocorrer após a aplicação da vacina DTP-Hib-hepB. () Verdadeiro () Falso () Não sei
18. Frente a notificação de um EAPV relacionado a penta deve-se realizar as seguintes orientações: Tratamento sintomático, utilização de compressas quentes ou mornas no local de aplicação para alívio da dor e ou da inflamação, medicamentos analgésicos podem ser utilizados para alívio da dor, há contraindicação para administração de doses subsequentes () Verdadeiro () Falso () Não sei
19. Em relação a vacina pentavalente não se recomenda a administração de antitérmico profilático no momento, ou antes, da vacinação, pelo risco de redução da resposta vacinal, exceto nos casos de febre alta em dose anterior () Verdadeiro () Falso

() Não sei
20. Nos casos de reação anafilática após a administração de Pentavalente, contraindicar a administração da vacina pentavalente, assim como qualquer um dos seus componentes isolados combinados (DTP, DT e dT, Hib, DTPa) () Verdadeiro () Falso () Não sei

Em relação aos nós críticos

Segundo diversos autores que estudam as questões de eventos adversos e erros de imunização, observam que a literatura nacional possui escassez de trabalhos relacionados a esta temática, porém eles identificaram que em muitos casos ocorre a subnotificação, impossibilitando a análise e o dimensionamento correto da situação.

Você concorda com esta afirmação: () Sim () Não () Não tenho opinião sobre este assunto
Acredita na existência de subnotificação dentro das imunizações: () Sim () Não
Em algum momento de sua trajetória profissional você já se deparou com uma situação de evento adverso: () Sim () Não
Este evento foi notificado: () Sim () Não () Não sei
E sobre os erros, você já errou ou soube de algum profissional que cometeu um erro em sala de vacinas: () Sim () Não
Este erro foi notificado: () Sim () Não () Não sei
Em sua opinião, quais os motivos que levam um profissional a não realizar uma notificação, pode marcar mais de uma alternativa: () atitude negativa () medo de represálias () medo de exposição () formulário de difícil preenchimento () formulário grande () desconfiança por parte do usuário () negligência () falta de informação () falta de tempo () outros
Em algum momento nos últimos 3 anos, você teve dúvidas em relação: A orientação sobre eventos comuns a vacinas () Sim () Não Quanto ao reconhecimento do sintoma apresentado pelo paciente () Sim () Não Quanto a notificar ou não um evento no formulário () Sim () Não

APÊNDICE D – Ofício de Solicitação às Instituições

_____, ____ de _____ de 2016.

Sra. Coordenadora das Imunizações

Cumprimentando cordialmente, solicitamos autorização para desenvolver um estudo monográfico, orientado pela Prof.^a Enf.^a Dr.^a. Rosylaine Moura intitulado: “Segurança do paciente em imunizações: vacinação segura da teoria à prática”.

O estudo tem como objetivos conhecer aspectos da segurança do paciente em imunizações através da identificação e análise das notificações dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) encontrados no SI-EAPV desta Coordenadoria Regional de Saúde na série histórica de 2014 a 2016 e também da identificação do que sabem e fazem os vacinadores do município sede desta Coordenadoria acerca dos eventos adversos pós-vacinação e dos possíveis erros cometidos no que tange a segurança do paciente em sala de vacinas.

Comprometemo-nos em manter em sigilo as informações sobre os usuários que sofreram eventos adversos pós-vacinação e o anonimato dos vacinadores que participarão da pesquisa, garantindo-os ausência de risco. Para isso, serão mantidos todos os preceitos éticos, legais, estabelecidos pela Resolução CONEP nº 466/2012 que regulamenta a pesquisa com seres humanos, durante e após o término do trabalho, respeitando valores culturais, morais, sociais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes dos indivíduos participantes.

Assim, após o seu consentimento formal, pretende-se encaminhar o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade para apreciação. Uma vez aprovado por esse Comitê, será iniciada a coleta de dados.

Salientamos, no entanto, que estaremos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir antes, durante ou após a realização desta pesquisa.

Certos de sua compreensão, desde já agradecemos,

Atenciosamente,

GlauCIA Flores Folgearini
Acadêmica do Curso de Enfermagem
UNISC

Prof.^a Enf.^a Dra. Rosylaine Moura
Professora Orientadora
Pesquisadora Responsável

APÊNDICE E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Título da Pesquisa:

Segurança do paciente em imunizações: vacinação segura da teoria à prática

Através desta pesquisa objetiva-se conhecer aspectos da segurança do paciente em imunizações através da identificação e análise das notificações dos eventos adversos pós-vacinação (EAPV) encontrados no SI-EAPV desta Coordenadoria Regional de Saúde na série histórica de 2014 a 2016 e também da identificação do que sabem e fazem os vacinadores do município sede desta Coordenadoria acerca dos eventos adversos pós-vacinação e dos possíveis erros cometidos no que tange a segurança do paciente em sala de vacinas.

Este estudo, portanto, busca discutir e responder os seguintes questionamentos: Será que os vacinadores possuem os conhecimentos necessários para atuar em sala de vacinação que possibilite um atendimento seguro aos usuários? Quais eventos adversos pós-vacinação tem ocorrido nas salas de vacinação da região de saúde? Quais os erros têm sido cometidos pelos vacinadores nas salas de vacinação da região de saúde?

A metodologia utilizada será de abordagem quantitativa descritiva e exploratória subsidiada por dados oriundos de pesquisa documental e de campo. A pesquisa será realizada em um município de médio porte do estado do Rio Grande do Sul. O município localiza-se na região central do estado e no último censo contava com cerca de 84 mil habitantes. Também é sede da Coordenadoria Regional de Saúde de sua região de abrangência. Conta com 10 Salas de Vacinação localizadas em seis Unidades de Saúde da Família, três Unidades Básicas de Saúde e uma no Ambulatório de DST/AIDS (desativado em outubro/2016). Serão sujeitos da pesquisa aproximadamente 20 técnicos de enfermagem e enfermeiros que atuam como vacinadores e/ou responsáveis técnicos de sala de vacinação deste município.

A coleta de dados será realizada pelo próprio pesquisador, na qual as entrevistas serão aplicadas antes e após uma capacitação sobre o tema realizada junto aos vacinadores do município, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Este termo será assinado em duas vias de igual forma e teor, uma cópia ficará com o entrevistado e a outra com o pesquisador, que será arquivado por um período de cinco anos e após serão destruídos.

Pelo presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, declaro que autorizo a minha participação neste projeto de pesquisa, pois fui informada de forma clara e detalhada, livre de qualquer forma de constrangimento e coerção dos objetivos, da justificativa, dos procedimentos que serei submetido, dos riscos, desconfortos e benefícios, assim como das

alternativas às quais poderia ser submetido, todos acima listados. Ademais, declaro que, quando for o caso, autorizo a utilização de minha imagem e voz de forma gratuita pelo pesquisador, em quaisquer meios de comunicação, para fins de publicação e divulgação da pesquisa, desde que eu não possa ser identificado através desses instrumentos (imagem e voz).

Fui, igualmente, informado:

- Da garantia de receber resposta a qualquer pergunta ou esclarecimento a qualquer dúvida acerca dos procedimentos, riscos, benefícios e outros assuntos relacionados com a pesquisa;
- Da liberdade de retirar meu consentimento, a qualquer momento, e deixar de participar do estudo, sem que isto traga prejuízo à continuação de meu cuidado e tratamento;
- Da garantia de que não serei identificado quando da divulgação dos resultados e que as informações obtidas serão utilizadas apenas para fins científicos vinculados ao presente projeto de pesquisa;
- Do compromisso de proporcionar informação atualizada obtida durante o estudo, ainda que esta possa afetar a minha vontade em continuar participando;
- Da disponibilidade de tratamento médico e indenização, conforme estabelece a legislação, caso existam danos a minha saúde, diretamente causados por esta pesquisa;
- De que se existirem gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Os Pesquisadores Responsáveis por este Projeto de Pesquisa são a Prof.^a Enf. ^a Dr.^a Rosylaine Moura (Fone 055 999568187) e a Acadêmica de Enfermagem Glaucia Flores Folgearini (Fone: 051 999545489) tendo este documento sido revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNISC em __/__/____.

O presente documento foi assinado em duas vias de igual teor, ficando uma com o voluntário da pesquisa ou seu representante legal e outra com o pesquisador responsável.

Data __ / __ / ____

Nome e assinatura do
voluntário

Nome e assinatura do responsável pela
obtenção do presente consentimento

ANEXO A – Formulário de Notificação/Investigação de EAPV do PNI/RS

FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES/RS						
CADASTRO DO PACIENTE						
Cartão SUS:						
Nome:						Nascimento:
Idade:		Sexo:		Raça:		
Tipo documento:		Nº:		Nome da mãe:		
Logradouro:						Zona:
Nº:		Complemento:		Bairro:		
CEP:		CRS:		Telefone:		
Município:			UF:	RS	País:	Brasil
E-mail:				Tel. Contato:		
NOTIFICAÇÃO						Data da notificação:
Item de notificação:						
Data de aplicação						
Estratégia						
Imunobiológico						
Dose						
Laboratório						
Lote						
Data de validade						
Via administração						
Local aplicação						
Indicação						
Especialidade						
Estabelecimento			Município:		CRS:	
Gestante:			Mês de gestação:			
Mulher amamentando:			Criança em aleitamento materno:			
Evento adverso (descrever):						
Classificação:						
Responsável pelo preenchimento da notificação						
Estabelecimento:				CNES:		
Endereço:			Município:		CRS:	
Responsável:				Telefone:		
E-mail:				Celular:		

INVESTIGAÇÃO		Data da investigação: 	
Algum EAPV anterior à presente vacinação?		 	
Data	Imunobiológico	EAPV	Conduta
Doenças pré-existentis:		Qual:	
Medicações em uso:		Qual:	Nome genérico:
	Via administração:		Início: Término:
Transfusão de sangue nos últimos 28 dias:		Data:	
Viagem nos últimos 15 dias:		Início:	
	Local:		
História prévia de convulsões:		Tipo:	
EAPV atual			
Manifestações locais:			
Manifestações locais:			
Manifestações locais:			
Manifestações locais:			
Tempo de início dos sintomas:		Data início:	Data término:
Manifestações clínicas sistêmicas/pele e mucosas:			
Manifestações clínicas sistêmicas/pele e mucosas:			
Manifestações clínicas sistêmicas/pele e mucosas:			
Manifestações clínicas sistêmicas/pele e mucosas:			
Tempo de início dos sintomas:		Data início:	Data término:
Manifestações clínicas sistêmicas/cardiovasculares:			
Manifestações clínicas sistêmicas/cardiovasculares:			
Tempo de início dos sintomas:		Data início:	Data término:
Manifestações clínicas sistêmicas/respiratórias:			
Manifestações clínicas sistêmicas/respiratórias:			
Manifestações clínicas sistêmicas/respiratórias:			
Manifestações clínicas sistêmicas/respiratórias:			
Tempo de início dos sintomas:		Data início:	Data término:
Manifestações clínicas sistêmicas/neurológicas:			
Manifestações clínicas sistêmicas/neurológicas:			
Manifestações clínicas sistêmicas/neurológicas:			
Manifestações clínicas sistêmicas/neurológicas:			

Tempo de início dos sintomas:		Data início:		Data término:	
Manifestações clínicas sistêmicas/gastrintestinais:					
Manifestações clínicas sistêmicas/gastrintestinais:					
Manifestações clínicas sistêmicas/gastrintestinais:					
Manifestações clínicas sistêmicas/gastrintestinais:					
Tempo de início dos sintomas:		Data início:		Data término:	
Outras manifestações:					
Outras manifestações:					
Outras manifestações:					
Tempo de início dos sintomas:		Data início:		Data término:	
Outras manifestações (descrever):					
Tempo de início dos sintomas:		Data início:		Data término:	
Atendimento médico:		Tipo de atendimento:			
Unidade de Saúde:		CNES:			
Município:		UF:			
Data atendimento:		Data alta:			
Informações complementares:					
Exames:					
Exame	Data	Resultado			
Hemograma					
Bioquímica					
Punção Lombar					
Urina					
Detecção viral					
Imunologia					
Eletroencefalograma					
RaioX					

Tomografia Comp.		
Ressonância Magn.		
Eletroneuromiografia		
Outro (especificar)		

Diagnóstico (WHOART):

Outros (ver lista do WHOART):

Evolução:	
-----------	--

Responsável pelo preenchimento da investigação

Estabelecimento:		CNES:	
Endereço:		Município:	
Responsável:		Telefone:	
E-mail:		Celular:	

ENCERRAMENTO

Data do encerramento:

Classificação final:	
----------------------	--

Diagnóstico final:	
Diagnóstico final (outros):	


Encerramento final:

Imunobiológico	Diagnóstico	Conduta	Causalidade

Responsável pelo preenchimento do encerramento

Estabelecimento:	Centro Estadual de Vigilância em Saúde	Município:	Porto Alegre
Endereço:	Rua Domingos Crescêncio, 132	Telefone:	(51) 39011116
Responsável:	Vigilância de Eventos Adversos Pós Vacinação		
E-mail:	eventoaverso@saude.rs.gov.br		

ANEXO B – Formulário para Notificação de Erros programáticos do PNI/RS

 GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL <small>SECRETARIA DA SAÚDE</small>		Data do erro programático:					
		Data da notificação:					
Formulário para Notificação de Erros Programáticos do Programa Estadual de Imunizações/RS							
Dados da Unidade de Saúde onde ocorreu o Erro Programático:							
País:	UF:	CRS:	Município:				
BRASIL	RS						
Nome da Unidade de Saúde:							
CNES:							
Dados da Unidade de Saúde que notificou o Erro Programático (se for a mesma acima, pode deixar em branco):							
País:	UF:	CRS:	Município:				
BRASIL	RS						
Nome da Unidade de Saúde:							
CNES:							
Dados do paciente envolvido no Erro Programático (se evento coletivo preencher ficha específica):							
Nome:		Data de nascimento:					
Idade:	Sexo:	Raça:					
Ocupação:	Nome da mãe:						
Paciente é gestante?	Mês de gestação:	Paciente está amamentando?	Criança em aleitamento materno?				
Dados residenciais do paciente envolvido no Erro Programático:							
Endereço:		Número:	Complemento:				
País:		UF:	Município:				
Brasil		RS					
Dados sobre os imunobiológicos envolvidos no Erro Programático:							
Data Vacinação	Imunobiológico	Dose	Via	Local	Laboratório	Lote	Validade

Doses anteriores dos imunobiológicos envolvidos no Erro Programático:							
Data Vacinação	Imunobiológico	Dose	Via	Local	Laboratório	Lote	Validade
Dados sobre o Erro Programático (tipo de erro):							
1-Administração de imunobiológico sob suspeita				7-Vacinação inadvertida de gestantes e/ou nutrízes			
2-Sítio (local) de administração incorreto				8-Superdosagem do imunobiológico			
3-Administração de doses excedentes de imunobiológicos				9-Prazo de validade vencido			
4-Administração do imunobiológico fora da faixa etária				10-Administração indevida de outro imunobiológico			
5-Intervalo entre doses não respeitado				11-Via de administração incorreta			
6-Falhas na diluição e/ou reconstituição do imunobiológico				12-Outro			
Descreva o Erro Programático ocorrido:							
Dados sobre o Erro Programático (causas prováveis):							
1-Distração / Falta de atenção				8-Outros. Descrever:			
2-Desconhecimento da rotina de administração do produto							
3-Carteira de vacinação ilegível ou com registro incorreto							
4-Paciente não levou/ não possuía carteira de vacinação							
5-Dificuldade de entendimento da prescrição médica							
6-Falta de precisão na informação fornecida pelo paciente							
7-Falta de supervisão dos produtos na Rede de Frio							

<p>Descreva abaixo se foi comunicado ao paciente ou responsável o Erro Programático ocorrido e o que foi explicado a ele: Sim, observar se em caso de qualquer intercorrência como febre, dor, moleza levar imediatamente ao posto ou ao hospital.</p>	
<p>Dados do profissional que realizou o Erro Programático:</p>	
Iniciais do Nome do Profissional:	
Grau de instrução/formação:	
Há quanto tempo exerce a função de vacinador ?	
É capacitado em Salas de Vacinas?	
Ano da última capacitação:	
<p>Responsável pelo preenchimento deste formulário:</p>	
Nome:	Função:
Telefone (com DDD):	Município:
Unidade de Saúde:	Data:
<p>Fechamento do Período de Observação (USO EXCLUSIVO DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES):</p>	
Foi possível manter acompanhamento do paciente durante este período?	
Houve intercorrências durante o período de acompanhamento recomendado?	
<p>Descrição das intercorrências:</p>	