

Estudo retrospectivo dos erros de imunização notificados em um Sistema de Informação on-line*

Tânia Cristina Barboza¹

 <https://orcid.org/0000-0002-8708-108X>

Rafael Alves Guimarães²

 <https://orcid.org/0000-0001-5171-7958>

Fernanda Raphael Escobar Gimenes³

 <https://orcid.org/0000-0002-5174-112X>

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva⁴

 <https://orcid.org/0000-0003-3454-6602>

Objetivo: analisar os erros de imunização notificados em um Sistema de Informação on-line. **Método:** estudo retrospectivo realizado com dados do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Os erros de imunização foram analisados com relação às características demográficas e ao processo de vacinação. Foram calculadas frequências e taxas de incidência dos erros. Os testes binomial e qui-quadrado foram utilizados para verificar diferenças nas proporções das variáveis. **Resultados:** foram analisados 501 erros, a maioria envolvendo doses de rotina (92,6%), sem Evento Adverso Pós-Vacinação (90,6%) e em crianças menores de cinco anos (55,7%). Os tipos de erros mais frequentes foram inadequação na indicação do imunobiológico (26,9%), intervalo inadequado entre doses (18,2%) e erro na técnica de administração (14,2%). A taxa de incidência global de erros foi de 4,05/100.000 doses aplicadas; as maiores incidências das vacinas de rotina foram para vacina antirrábica humana, papiloma vírus humano e tríplice viral; a taxa de incidência de erros com Eventos Adversos Pós-Vacinação foi de 0,45/100.000 doses aplicadas. **Conclusão:** verificou-se que erros de imunização são uma realidade a ser enfrentada pelos sistemas de saúde, porém são passíveis de prevenção por meio de intervenções como adoção de protocolos, *checklists* e educação permanente em saúde.

Descritores: Vacinação; Imunização; Segurança do Paciente; Registros Eletrônicos de Saúde; Efeitos Adversos; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos.

* Artigo extraído da dissertação de mestrado "Erros de imunização em Goiás: análise das notificações", apresentada à Universidade Federal de Goiás, Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública, Goiânia, GO, Brasil.

¹ Secretaria de Estado de Saúde de Goiás, Superintendência de Vigilância em Saúde, Goiânia, GO, Brasil.

² Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brasil.

³ Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Centro Colaborador da OPAS/OMS para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

⁴ Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brasil.

Como citar este artigo

Barboza TC, Guimarães RA, Gimenes FRE, Silva AEBC. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2020;28:e3303. [Access   ]; Available in:  . DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>. mês dia ano URL

Introdução

A imunização é um componente-chave dos esforços empreendidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para atingir o terceiro objetivo de Desenvolvimento Sustentável da Organização das Nações Unidas até 2030, que é o de assegurar uma vida saudável, promover o bem-estar para todos, em todas as idades, por meio da redução da taxa de mortalidade infantil e materna, de doenças transmissíveis e não transmissíveis, incluindo a garantia ao acesso a vacinas seguras e de qualidade⁽¹⁾.

Nas últimas décadas, o número de doenças imunopreveníveis quase dobrou e, para esse fim, o número de doses de vacinas aumentou para crianças e adultos⁽²⁾. Com o aumento do número de doses aplicadas, o potencial de erros de imunização (EI) também aumentou de forma global⁽²⁾. Além disso, apesar do avanço nos sistemas de vigilância da imunização, em todo o mundo, EI são, frequentemente, subnotificados⁽²⁾. Os EI podem ser conceituados como quaisquer eventos evitáveis decorrentes do uso inadequado de vacinas, podendo estar relacionados à prática profissional e ao uso imprudente de imunobiológicos, os quais, fora das normas e de técnicas adequadas, podem levar a impactos negativos, tais como proteção imunológica inadequada, aumento dos custos para os serviços de saúde, redução da confiança e potenciais lesões dos usuários dos sistemas de saúde⁽³⁾. Os EI podem causar eventos adversos pós-vacinação (EAPV) e resultar em danos graves aos usuários⁽⁴⁻⁶⁾.

Os EI ocorrem em uma frequência alarmante⁽⁷⁾. Estudos conduzidos em países desenvolvidos verificaram alta taxa de EI envolvidos na administração de vacinas^(3,8-9). Aproximadamente um terço dos usuários experienta pelo menos um EI⁽⁷⁾. Em revisão sistemática realizada em cinco países de língua inglesa foi identificada uma prevalência de erro na vacinação de 1,15 por 10.000 doses de vacinas⁽¹⁰⁾. Na Europa, um estudo que analisou dados do sistema de vigilância de EAPV mostrou que de 233.285 registros de vacinação, em 3,0% foram identificados relatos de pelo menos um EI e, desses, mais da metade (59,9%) resultaram em desfechos graves⁽⁸⁾. No Canadá, um estudo retrospectivo de 3.504 relatórios de EAPV estimou uma taxa de EI de 0,39 a cada 100 mil doses aplicadas (d.a.)⁽¹¹⁾. Nos Estados Unidos da América (EUA), análise do sistema de vigilância de EAPV mostrou que de 21.843 EI no país, dentre as quais, em 25% dos casos, houve algum dano ao usuário⁽³⁾.

A literatura internacional mostra que os EI mais comuns são relacionados ao esquema inadequado (por exemplo: vacinação incompleta), erros de armazenamento e distribuição, vacina incorreta, doses incorretas, intervalo/tempo incorreto e erros de administração^(3,8-9).

Muitos EI ocorrem em detrimento da complexidade dos programas de vacinação. O Brasil oferta imunobiológicos à sua população, por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), uma das mais expressivas políticas públicas brasileiras, considerado um dos mais completos e complexos programas de vacinação do mundo, reconhecido internacionalmente por sua excelência⁽¹²⁻¹³⁾. O PNI ampliou, de forma considerável, a oferta de imunobiológicos nos últimos anos enfrentando, assim, novos desafios⁽¹²⁻¹³⁾. Atualmente, disponibiliza mais de 300 milhões de doses anuais de 44 diferentes tipos de imunobiológicos, incluindo vacinas de rotina, soros e imunoglobulinas nas, por volta de, 34 mil salas de vacinação existentes⁽¹⁴⁾.

Desde 2009, o PNI adota o Sistema de Informações do PNI (SI-PNI) com o módulo Sistema de Informação de EAPV (SI-EAPV), o qual, desde 2014, existe no formato on-line, com o objetivo de favorecer melhor obtenção, descrição, vigilância e análise dos dados de EAPV e EI^(12,15-16).

No Brasil, são escassos os estudos sobre a epidemiologia dos EI, dentre eles, poucos analisaram os tipos de erros envolvidos na imunização^(6,15,17-18). Por exemplo, um estudo nacional que analisou 1.622 notificações com encerramento do SI-EAPV, mostrou que 9,3% representavam EI sem EAPV e 0,8% EI com EAPV⁽¹⁵⁾. Outro estudo no Paraná (Região Sul), mostrou a ocorrência de 604 registros de tipos de EAPV decorrentes de EI, sendo frequentes o abscesso subcutâneo quente, abscesso subcutâneo frio e linfadenopatia regional supurada⁽⁶⁾. Em Goiânia (Estado de Goiás, Região Centro-Oeste), um estudo mostrou que entre os 373 EAPV analisados em crianças, em 16,1% ocorreram EI, sendo os mais frequentes vacina administrada fora da idade recomendada, vacina administrada com data de validade vencida, intervalo inadequado entre as doses e vacina aplicada em local incorreto⁽¹⁸⁾.

Há uma lacuna na literatura sobre EI, pois há poucos estudos conduzidos em países em desenvolvimento, como o Brasil, que mostram a magnitude dos EI. Os estudos existentes, em sua maioria, não relatam a taxa de incidência dos EI estratificada por tipo de imunobiológico. Embora o risco para os EAPV relacionados às vacinas tenha recebido considerável atenção nos últimos anos⁽⁴⁻⁶⁾, estudos sobre EAPV relacionados aos EI também têm sido pouco desenvolvidos.

A análise dos dados existentes no SI-EAPV pode subsidiar o planejamento de políticas públicas de saúde, o fortalecimento das ações do PNI e dos serviços de saúde, bem como a reflexão sobre a prática da enfermagem que atua em salas de vacinação, visando a prevenção dos EI no país. Acredita-se, ainda, poder contribuir para o preenchimento de uma lacuna existente na literatura científica de países em desenvolvimento, como o Brasil, relacionada aos tipos

de EI mais frequentes; às características demográficas da população acometida por erros de imunização; às doses de imunobiológicos; às vias de administração mais comumente envolvidas nas ocorrências; assim como à identificação da taxa de incidência dos EI por tipo de imunobiológico, com e sem EAPV.

Dessa forma, o presente estudo teve o objetivo de analisar os EI notificados em Goiás, entre 2014 e 2017.

Método

Trata-se de um estudo retrospectivo realizado com dados secundários do SI-PNI, módulo SI-EAPV, no período de agosto de 2014 (data do início da utilização da versão on-line do SI-EAPV no estado de Goiás) a dezembro de 2017.

Foram analisadas todas as notificações de EI registradas no SI-EAPV relacionadas à EI, em Goiás, envolvendo imunobiológicos de rotina, imunobiológicos especiais, soros e campanhas de vacinação. Goiás é um estado localizado a leste da Região Centro-Oeste do Brasil, com área de 340.086 km², população estimada de 6.921.161 habitantes, em 2018, e densidade populacional de 17,65 habitantes/km². Encontra-se em 7º lugar no Índice de Desenvolvimento Humano no Brasil. O rendimento nominal mensal domiciliar *per capita* é de R\$ 1.277,00, ocupando o 8º lugar no país. Apresenta 246 municípios, sendo a capital Goiânia o maior em quantitativo populacional⁽¹⁹⁾. Há oferta de imunobiológicos em todos os municípios do Estado, em salas de vacinação das Unidades Básicas de Saúde, Unidades de Pronto Atendimento, do Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) e em algumas maternidades públicas. O Estado apresentava, em 2018, 943 salas públicas de vacinação (ativas), notificantes, ofertando imunobiológicos nos calendários básicos de vacinação.

No presente estudo, as fontes de dados utilizadas foram o SI-EAPV on-line para coleta e análise dos EI notificados e o SI-PNI para obtenção do número de doses aplicadas (d.a.) de cada imunobiológico de agosto de 2014 a dezembro de 2017.

O período de coleta dos dados e avaliação dos registros ocorreu de janeiro a fevereiro de 2018. Para a extração dos dados, foi elaborado formulário padronizado de coleta de dados, baseado nas informações contidas no SI-EAPV. Inicialmente, foi avaliada a consistência das informações de todos os EI, sendo, na ocorrência de mais de um EI por notificação, desmembrados para contabilização e análise.

Foram analisadas as seguintes variáveis de interesse, presentes no SI-EAPV, para caracterização do perfil epidemiológico dos EI com relação aos usuários e características envolvidas no processo de vacinação: (i)

sexo (masculino ou feminino); (ii) faixa etária estratificada em: < 1 ano, 1-4 anos, 5-9 anos, 10-19 anos, 20-59 anos ou > 60 anos; (iii) raça/cor da pele (branca, negra/parda, amarela ou indígena); (iv) tipo de evento (EI sem EAPV ou EI com EAPV); (v) dose (1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 1º reforço, 2º reforço, dose única, revacinação ou campanha); (vi) via de administração (intramuscular, subcutânea, via oral, intradérmica ou endovenosa); (vii) estratégia (rotina, imunobiológicos especiais, soros ou campanha de vacinação), (viii) tipo de imunobiológico e (ix) tipos de EI.

Os tipos de EI foram categorizados em nove categorias, segundo recomendação do Manual de EAPV do Brasil⁽²⁰⁾: (i) erros de prescrição ou indicações (ex.: vacina administrada antes ou após a idade recomendada); (ii) intervalo inadequado entre as doses (ex.: intervalos de doses maiores ou menores que o recomendado); (iii) erro na técnica de administração (ex.: erro na via, topografia, higienização das mãos, tamanho da agulha inadequado); (iv) erro no tipo de imunobiológico (ex.: administração da vacina incorreta); (v) uso incorreto de diluentes ou administração de outros produtos (ex.: diluição e administração de vacinas com diluentes trocados); (vi) erro na avaliação de contraindicações ou precauções (ex.: administração de vacinas vivas em gestantes ou imunodeprimidos); (vii) validade vencida (ex.: aplicação de vacina expirada); (viii) intervalo inadequado entre vacinas (ex.: Febre Amarela e Tríplice Viral administradas no mesmo dia em crianças menores de dois anos) e; (ix) outros EI (ex.: erros que não estejam elencados nas categorias acima, como erro de registro).

Os dados foram analisados no programa STATA, versão 14.0. Inicialmente, foi realizada análise descritiva das variáveis do estudo por meio de frequências absolutas (n) e relativas (%). Para o cálculo da taxa global de incidência dos EI (EI sem EAPV e EI com EAPV) foi utilizado o número de casos de EI notificados no SI-EAPV (numerador) e o número de doses aplicadas (d.a.) e registradas no SI-PNI (denominador), por meio da seguinte fórmula:

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

Além disso, estimou-se a taxa de incidência de EI sem EAPV e com EAPV separadamente. Todas as medidas de análise descritiva e taxa de incidência foram acompanhadas pelos respectivos intervalos de confiança de 95% (IC 95%).

A seguir, as diferenças entre as proporções segundo características demográficas (faixa etária, sexo, raça/cor da pele), tipo de evento, dose do imunobiológico, via de administração, estratégia de vacinação e tipo de erro foram verificadas por meio do teste binomial de uma amostra (para variáveis nominais dicotômicas) ou teste de qui-quadrado de uma amostra (para variáveis

nominais com mais de duas categorias ou ordinais). Foi adotado um nível de significância de 5% (p-valor < 0,05) para verificar as variáveis estatisticamente significativas.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, parecer nº 2.519.065/2018.

Resultados

No presente estudo, foram analisadas todas as 404 fichas de notificações e, dentre elas, em 72 (17,8%) havia registro de dois ou mais EI, totalizando 501 EI analisados em Goiás.

A Tabela 1 sintetiza a análise descritiva dos 501 EI analisados, segundo características demográficas, tipo de evento, dose do imunobiológico, via de administração e estratégia de vacinação. Verificou-se maior proporção de EI em indivíduos do sexo feminino (62,5%;

p-valor < 0,001), na faixa etária menor de 1 ano (32,7%; p-valor < 0,001) e em usuários da raça/cor da pele negra ou parda (47,7%; p-valor < 0,001). Também, observou-se maior proporção de EI sem EAPV do que com EAPV (90,6% versus 9,4%; p-valor < 0,001). Por fim, quase a metade dos EI ocorreram durante a administração da primeira dose de vacina (49,7%; p-valor < 0,001) e a maioria envolveu vacinas administradas pela via intramuscular (58,1%; p-valor < 0,001). Do total de EI, a maioria ocorreu durante administração de doses de rotina (92,6%; p-valor < 0,001).

A Tabela 2 mostra a análise descritiva dos EI segundo o tipo de imunobiológico. Proporcionalmente, a maioria dos EI envolve as vacinas tríplice viral (15,4%), febre amarela (12,0%), papiloma vírus humano (HPV) (10,0%), pentavalente (7,4%) e vacina oral de rotavírus humano (VORH) (7,0%).

Tabela 1 - Análise descritiva dos casos de erros de imunização notificados, segundo características demográficas, tipo de erro, dose do imunobiológico, via de administração e estratégia. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a dezembro de 2017

Variáveis	N = 501	%	IC 95%*	p-valor
Sexo				
Masculino	188	37,5	33,4-41,8	< 0,001†
Feminino	313	62,5	58,2-66,6	
Faixa etária (anos)				
< 1	164	32,7	27,8-37,7	< 0,001†
1-4	115	23,0	19,5-26,8	
5-9	23	4,6	3,1-6,8	
10-19	65	13,0	10,3-16,2	
20-59	125	25,0	21,4-28,9	
> 60	9	1,8	0,9-3,4	
Raça/cor				
Branca	63	32,0	25,9-38,7	< 0,001‡
Negra/parda	94	47,7	40,8-54,7	
Amarela	33	16,8	12,2-22,6	
Indígena	7	3,6	1,7-7,1	
SI [§] : 304				
Tipo de evento				
Erro de imunização sem EAPV	454	90,6	87,7-92,9	< 0,001†
Erro de imunização com EAPV	47	9,4	7,1-12,2	
Dose				
1ª dose	249	49,7	45,3-54,1	< 0,001†
2ª dose	85	17,0	13,9-20,5	
3ª dose	28	5,6	3,89-7,96	
4ª dose	4	0,8	0,31-2,03	
1º reforço	29	5,8	3,06-8,20	
2º reforço	22	4,4	2,92-6,56	
Única	34	6,8	4,89-9,33	
Revacinação	34	6,8	4,89-9,33	
Campanha	16	3,2	1,97-5,12	
Via de administração				
Intradérmica	15	4,0	2,4-6,5	< 0,001†
Intramuscular	219	58,1	53,0-63,0	
Subcutânea	80	21,2	17,4-25,6	
Via oral	61	16,2	12,8-20,2	
Endovenosa	2	0,5	0,1-1,9	
SI [§] : 124				
Estratégia				
Rotina	464	92,6	90,0-94,6	< 0,001†
Campanha de vacinação	16	3,2	2,0-5,1	
Imunobiológicos especiais	14	2,8	1,7-4,6	
Soros	7	1,4	0,7-2,9	

Fonte: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV

*IC 95% = Intervalo de confiança de 95%; †Teste binomial de uma amostra; ‡Teste qui-quadrado de uma amostra; §SI = Sem informação; ||EAPV = Evento Adverso Pós-Vacinação

Tabela 2 - Análise descritiva dos casos de erros de imunização, segundo o tipo de imunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a dezembro de 2017

Variáveis	N = 501	%	IC 95%*
Rotina			
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	12	2,4	1,4-4,1
Dupla Adulto	14	2,8	1,7-4,6
Tríplice Bacteriana	28	5,6	3,9-8,0
Tríplice Bacteriana Acelular Adulto	8	1,6	0,8-3,1
Febre Amarela	60	12,0	9,4-15,1
Hepatite A (pediátrica)	7	1,4	0,7-2,9
Hepatite B	25	5,0	3,4-7,3
Papiloma Vírus Humano	50	10,0	7,6-12,9
Meningocócica C Conjugada	31	6,2	4,4-8,6
Pneumocócica 10 Valente	18	3,6	2,3-5,6
Pentavalente	37	7,4	5,4-10,0
Tríplice Viral	77	15,4	12,5-18,8
Tetra Viral	12	2,4	1,4-4,1
Vacina Inativada Poliomielite	13	2,6	1,5-4,4
Vacina Oral Poliomielite	27	5,4	3,7-7,7
Vacina Antirrábica Humana	10	2,0	1,1-3,6
Vacina Oral de Rotavírus Humano	35	7,0	5,1-9,6
Campanha de vacinação			
Influenza trivalente	16	3,2	2,0-5,1
Imunobiológicos especiais			
Tríplice Bacteriana Acelular infantil	2	0,4	0,1-1,4
Vacina <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b	1	0,2	0,0-1,1
Imunoglobulina Anti-Hepatite B	1	0,2	0,0-1,1
Pneumocócica 23 valente	8	1,6	0,8-3,1
Hepatite A (CRIE [†])	2	0,4	0,1-1,4
Soros			
Soro escorpiônico	5	1,0	0,4-2,3
Soro antitetânico	1	0,2	0,0-1,1
Soro botrópico	1	0,2	0,0-1,1

Fonte: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV

*IC 95% = Intervalo de confiança de 95%; [†]CRIE = Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais

Os tipos de erros mais frequentes apontaram inadequação na indicação do imunobiológico (26,9%; IC 95%: 23,2-31,0), intervalo inadequado entre doses (18,2%; IC 95%: 15,0-21,8) e erro na técnica de administração (14,2%; IC 95%: 11,4-17,5). As prevalências dos demais tipos de EI foram: erro relacionado ao tipo de imunobiológico utilizado (11,8%; IC 95%: 9,2-14,9), erro de administração – uso incorreto de diluentes (8,4%; IC 95%: 6,3-11,1), erro na avaliação de contraindicações ou prescrições (7,8%; IC 95%: 5,7-10,5), validade vencida (5,4%; IC 95%: 3,7-7,7%), intervalo inadequado entre as vacinas (0,6%; IC 95%: 0,2-1,7) e outros erros (6,8%; IC 95%: 4,9-9,3%) (dados não apresentados em tabelas).

A Tabela 3 mostra a taxa de incidência global dos EI (por 100.000 d.a.). A taxa de incidência global foi de 4,05 EI/100.000 d.a. As vacinas administradas na rotina apresentaram taxa de incidência de 3,70/100.000 d.a. e os soros de 547,70 EI/100.000 d.a. As três maiores

taxas de incidências para vacinas de rotina foram verificadas para a vacina antirrábica humana (24,93 EI/100.000 d.a.), HPV (10,12/100.000 d.a.) e tríplice viral (8,74/100.000 d.a.).

As Tabelas 4 e 5 mostram a taxa de incidência de EI sem EAPV e com EAPV, em Goiás (por 100.000 d.a.), respectivamente.

A taxa de incidência de EI sem EAPV foi de 3,42 EI/100.000 d.a. As vacinas administradas na rotina apresentaram taxa de incidência de 3,45/100.000 d.a. e os soros de 313,00 EI/100.000 d.a. As três maiores taxas de incidências de EI sem EAPV para vacinas de rotina foram verificadas para a vacina antirrábica humana (22,44 EI/100.000 d.a.), papiloma vírus humano (9,32/100.000 d.a.) e tríplice viral (8,40/100.000 d.a.) (Tabela 4).

A taxa de EI com EAPV foi de 0,45 EI/100.000 d.a. As vacinas de rotina apresentaram taxa de incidência de 0,39 EI/100.000 d.a. e os soros de 335,95 EI/100.000 d.a. (Tabela 5).

Tabela 3 - Taxa de incidência global dos erros de imunização (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a dezembro de 2017

Imunobiológicos	EI*	Doses	TI†	IC 95%‡
Rotina				
Tríplice Viral	77	880.192	8,74	7,00-10,93
Febre Amarela	60	961.916	6,34	4,85-8,03
Papiloma Vírus Humano	50	493.767	10,12	7,68-13,35
Pentavalente	37	1.186.555	3,12	2,26-4,30
Vacina Oral de Rotavírus Humano	35	598.092	5,85	4,20-8,14
Meningocócica C conjugada	31	2.120.077	1,46	1,03-2,08
Tríplice bacteriana	28	507.584	5,52	3,82-7,97
Vacina Oral Poliomielite	27	480.871	5,61	3,86-8,20
Hepatite B	25	972.990	2,57	1,74-3,79
Pneumocócica 10 valente	18	995.218	1,81	1,14-2,86
Dupla adulto	14	1.353.737	1,03	0,62-1,74
Vacina Inativada Poliomielite	13	695.891	1,87	1,09-3,20
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	12	326.151	3,68	2,10-6,43
Tetra Vital	12	223.103	5,38	3,01-9,40
Vacina antirrábica humana	10	40.109	24,93	13,54-45,89
Hepatite A (pediátrica)	7	288.564	2,43	1,17-5,00
Tríplice Bacteriana Acelular Adulto	8	149.893	5,34	2,70-10,53
Subtotal	464	12.274.710	3,78	3,45-4,14
Soros				
Soro escorpiônico	5	544	919,12	393,20-2133,00
Soro antitetânico	1	385	259,74	45,87-1456,00
Soro botrópico	1	349	286,50	50,60-1605,0
Subtotal	7	1.278	547,70	265,6-1126,0
Imunobiológicos especiais				
Pneumocócica 23	8	3.299	242,50	122,90-477,80
Hepatite A (CRIE [§])	2	2.719	73,56	20,18-267,80
Tríplice Bacteriana Acelular infantil	2	2.856	70,03	19,21-255,00
Vacina <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b	1	1.275	78,43	13,85-442,90
Imunoglobulina Anti-Hepatite B	1	1.820	59,94	9,70-310,6
Subtotal	14	11.969	116,97	69,69-196,30
Campanha				
Influenza trivalente	16	74.341	21,52	13,25-34,96
Total	501	12.362.298	4,05	3,71-4,42

Fonte: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

*EI = Erro de imunização; †TI = Taxa de incidência: a cada 100.000 doses aplicadas; ‡IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; §CRIE = Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais

Tabela 4 = Taxa de incidência de erros de imunização sem Evento Adverso Pós-Vacinação (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a dezembro de 2017

Imunobiológicos	EI*	Doses	TI†	IC 95%‡
Rotina				
Tríplice Viral	74	880.192	8,40	6,65-10,49
Febre Amarela	56	961.916	5,82	4,44-7,50
Papiloma Vírus Humano	46	493.767	9,32	6,90-12,32
Vacina Oral de Rotavírus Humano	34	598.092	5,68	4,00-7,85
Pentavalente	32	1.186.555	2,70	1,88-3,76
Meningocócica C conjugada	30	2.120.077	1,41	0,97-1,99
Vacina Oral Poliomielite	27	480.871	5,61	3,86-8,20
Hepatite B	25	972.990	2,57	1,74-3,79
Tríplice Bacteriana	25	507.584	4,92	3,26-7,16
Pneumocócica 10 valente	17	995.218	1,71	1,03-2,68
Tetra Vital	11	223.103	4,93	2,59-8,57
Vacina Inativada Poliomielite	11	695.891	1,58	0,83-2,75
Dupla Adulto	10	1.353.737	0,74	0,37-1,32
Vacina antirrábica humana	9	40.109	22,44	10,94-41,18
Tríplice Bacteriana Acelular Adulto	8	149.893	5,34	2,70-10,53
Hepatite A (pediátrica)	7	288.564	2,43	1,17-5,00
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	1	326.151	0,31	0,01-1,51
Subtotal	423	12.274.710	3,45	3,13-3,82
Soros				
Soro escorpiônico	3	544	551,50	140,30-1.501,00

(continua...)

Tabela 4 - *continuação*

Imunobiológicos	EI*	Doses	TI [†]	IC 95% [‡]
Soro antitetânico	1	385	259,74	45,87-1.456,00
Soro botrópico	-	-	-	-
Subtotal	4	1278	313,00	84,21-801,03
Imunobiológicos especiais				
Pneumocócica 23	6	3.299	181,90	73,72-378,30
Hepatite A (CRIE [§])	2	2.719	73,56	20,18-267,80
Tríplice Bacteriana Acelular infantil	2	2.856	70,03	19,21-255,00
Vacina <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b	1	1.275	78,43	13,85-442,90
Imunoglobulina anti-hepatite B	1	1.820	59,94	9,70-310,6
Subtotal	12	11.969	100,30	51,75-175,10
Campanha				
Influenza trivalente	15	74.341	20,18	11,29-33,28
Total	454	12.362.298	3,42	3,11-3,76

Fonte: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

*EI = Erro de imunização; [†]TI = Taxa de incidência: a cada 100.000 doses aplicadas; [‡]IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%; [§]CRIE = Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais

Tabela 5 - Taxa de incidência de erros de imunização com Evento Adverso Pós-Vacinação (por 100.000 doses aplicadas), segundo estratégia de vacinação e tipo de imunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a dezembro de 2017

Imunobiológicos	EI*	Doses	TI [†]	IC 95% [‡]
Rotina				
Tríplice Viral	3	880.192	0,34	0,12-1,00
Febre Amarela	4	961.916	0,41	0,16-1,07
Papiloma Vírus Humano	4	493.767	0,81	0,31-2,08
Vacina Oral de Rotavírus Humano	1	598.092	0,17	0,03-0,95
Pentavalente	5	1.186.555	0,42	0,18-0,99
Meningocócica C conjugada	1	2.120.077	0,05	0,00-0,27
Tríplice bacteriana	3	507.584	0,59	0,20-1,74
Pneumocócica 10 valente	1	995.218	0,10	0,02-0,57
Tetra Vital	1	223.103	0,45	0,08-2,54
Vacina Inativada Poliomielite	2	695.891	0,29	0,08-1,05
Dupla adulto	4	1.353.737	0,29	0,11-0,76
Vacina antirrábica humana	1	40.109	2,49	0,44-14,12
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	11	326.151	3,37	1,88-6,04
Subtotal	41	10.382.392	0,39	0,29-0,54
Soros				
Soro escorpiônico	2	544	367,65	100,90-1.330,00
Soro botrópico	1	349	286,53	50,60-1.605,00
Subtotal	3	893	335,95	114,30-983,00
Imunobiológicos especiais				
Pneumocócica 23	2	3.299	60,62	16,63-220,80
Subtotal	2	3.299	60,62	16,63-220,80
Campanha				
Influenza trivalente	1	74.341	1,34	0,23-7,62
Total	47	10.460.925	0,45	0,34-0,60

Fonte: Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

*EI = Erro de imunização; [†]TI = Taxa de incidência: a cada 100.000 doses aplicadas; [‡]IC 95% = Intervalo de Confiança de 95%

Do total de EI com EAPV analisados (n = 47), verificou-se a ocorrência de 139 EAPV diferentes, incluindo manifestações locais (92; 66,2%) e sistêmicas (47; 33,8%). Os cinco EAPV mais relatados foram: dor local (20; 14,4%), edema ou rubor (17; 12,2%), eritema (17; 12,2%), calor (13; 9,4%) e nódulo (7; 5,0%). Com relação ao tipo de EI com EAPV, o erro na técnica de administração foi o mais frequente (22; 46,8%), seguido do intervalo inadequado entre as doses (10; 21,3%), tipo de imunobiológico utilizado (6; 12,8%), avaliação de contraindicações ou precauções (5; 10,6%), erros de prescrição ou indicações (2; 4,3%) e outros (2; 4,3%) (dados não apresentados em tabelas).

Discussão

Na saúde pública, a vacinação é uma estratégia segura, capaz de impactar sensivelmente no controle ou na eliminação de doenças imunopreveníveis⁽²¹⁻²²⁾. Nesse sentido, a vacinação segura é uma preocupação mundial e fator determinante no sucesso ou fracasso dos programas de imunização⁽²³⁻²⁴⁾. No presente estudo, foram analisados 501 EI, a maioria envolvendo doses de rotina (92,6%), sem EAPV (90,6%) e em crianças menores de cinco anos (55,7%). Os tipos de erros mais frequentes apontaram a inadequação na indicação do imunobiológico (26,9%), intervalo inadequado entre

doses (18,2%) e erro na técnica de administração (14,2%). A taxa de incidência global de EI foi de 4,05/100.000 d.a.; as maiores incidências das vacinas de rotina foram para vacina antirrábica humana, papiloma vírus humano e tríplice viral; a taxa de incidência de erros com EAPV foi de 0,45/100.00 d.a..

As limitações do estudo são provenientes da análise de dados de sistemas de notificação secundários, propensos a determinados vieses, incluindo a ausência de informações, subnotificação dos incidentes e dos EA. Esses vieses podem subestimar a taxa de incidência dos EI. Nessa investigação foram identificadas notificações com falta de informações para determinadas variáveis, como a via de administração e raça/cor da pele. Além disso, diferenças no perfil de notificação podem ter ocorrido entre as instituições notificadoras, uma vez que aquelas com uma cultura de segurança bem consolidada, provavelmente contribuem com notificações e informações mais completas do que aquelas cuja cultura punitiva ainda prevalece^(9,25). Assim, os resultados desse estudo podem não representar a real magnitude dos EI para a localidade analisada.

A qualidade dos programas de imunização depende do modo como as vacinas são produzidas, transportadas, acondicionadas, preparadas e administradas⁽²⁶⁾, bem como da qualidade das notificações e da análise dos EI ocorridos, sendo que um dos grandes desafios dos serviços de imunização é certificar as práticas de vacinação segura. A análise de eventos notificados ao Programa Nacional de Notificação de Erros de Vacinas dos EUA mostra que os EI continuam presentes na prática clínica^(3,25). O presente estudo ratifica essa realidade e aponta que os EI estão presentes na realidade brasileira, sendo mais frequentes em crianças menores de cinco anos, principalmente em menores de um ano de idade.

As crianças menores de um ano têm sido as mais atingidas por EAPV^(15,18) e por EI com EAPV⁽⁶⁾. Esse fato pode ser decorrente da maior exposição vacinal a que esse grupo etário está exposto, considerando que a maioria das vacinas que compõem o calendário é indicada para crianças menores de um ano⁽¹⁴⁾.

No presente estudo, proporcionalmente, a maioria dos EI ocorreu com imunobiológicos administrados pela via intramuscular, seguido dos administrados pela via subcutânea. No Brasil, a maioria das vacinas de rotina é composta por aquelas administradas pela via intramuscular, além dos imunobiológicos especiais e soros⁽¹⁴⁾, fato que pode explicar o resultado do presente estudo.

Nessa investigação, verificou-se que a maioria dos EI ocorreu durante a vacinação de rotina. Também, foi observada maior proporção de EI relacionados às vacinas tríplice viral, febre amarela, HPV, pentavalente e VORH.

Esses achados corroboram com um estudo realizado na Região Sudeste do Brasil, no qual também verificou-se maior proporção de EI relacionados às vacinas de rotina (79,0%) e às vacinas rotavírus humano (22,0%), febre amarela (15,6%) e tetravalente (12,9%)⁽¹⁷⁾. Em outro estudo realizado na Região Centro-Oeste do Brasil, foram analisadas fichas de notificação de EAPV de crianças menores de cinco anos, dentre elas, a maioria dos EI envolveu a administração das vacinas febre amarela e VOP⁽¹⁸⁾. Ao comparar com a literatura internacional, uma investigação conduzida nos EUA mostrou que as vacinas HPV (26,0%) e rotavírus (15,0%) foram as mais envolvidas nos EI na prática clínica⁽³⁾.

No presente estudo, verificou-se que os tipos de EI mais prevalentes foram falhas na prescrição e/ou indicação do imunobiológico, seguidos do intervalo inadequado entre as doses e erro na técnica de administração. Uma investigação que analisou EI notificados na Europa, de 2001 a 2016, mostrou que as categorias de EI mais frequentes englobaram vacinação incompleta (36,1%), erros na administração (22,1%), administração da vacina errada ou na idade incorreta (14,6%)⁽⁸⁾. Em estudo conduzido por meio de análise das notificações de um serviço de imunização de base populacional, no Reino Unido, foi verificado que 92% dos erros ocorreram durante a seleção e o preparo da vacina⁽²⁶⁾. Nos EUA, um estudo realizado no período de 2000 a 2013 mostrou que os grupos de EI mais comuns indicaram uso de esquema inadequado (27,0%), erro no armazenamento e dispensação de imunobiológicos (23,0%) e vacina incorreta (15,0%)⁽³⁾. Outros estudos apontaram que os erros ocorridos na etapa de administração são os mais comuns^(3,9,25-26) e incluíram número errado de doses, intervalo inadequado entre as doses e vacina errada⁽⁹⁾.

Do total de EI analisados, 9,4% foram EI com EAPV. A TI de EI com EAPV foi de 0,45 EI/100.000 d.a. Resultados semelhantes foram identificados em outros estudos conduzidos no Brasil^(6,15,18). Os resultados relatados na literatura internacional revelam dados divergentes quanto a magnitude dos EAPV seguidos de EI. Um relatório elaborado a partir de uma base de dados da Austrália revelou 2.924 EAPV relacionados aos EI no ano de 2015, o que representou 12,3 eventos para cada 100.000 pessoas vacinadas⁽²⁷⁾. No Canadá, um estudo de 3.504 relatórios de EAPV estimou uma taxa de EI de 0,39 a cada 100.000 d.a.⁽¹¹⁾. Nos EUA, a análise do sistema de vigilância de EAPV mostrou que no período de 2000 a 2013 foram notificados 21.843 EI no país e que, em 25% dos casos, houve algum dano ao usuário⁽³⁾.

Além disso, a análise dos EI com EAPV mostrou a ocorrência, principalmente, de manifestações locais, como dor, edema ou rubor, eritema, calor e nódulos. Outros estudos conduzidos no Brasil identificaram

que mais da metade das manifestações relacionadas aos EAPV reportados foram locais e autolimitadas, de resolução espontânea e sem necessidade de intervenção médica^(15,18). Por outro lado, um estudo conduzido em um estado da Região Sul mostrou que EAPV seguidos de EI mais frequentes apontaram abscesso subcutâneo quente, abscesso subcutâneo frio e linfadenopatia regional supurada⁽⁶⁾. Um estudo canadense identificou que a maioria dos EI com EAPV foi leve ou de gravidade moderada, indicando que as reações comumente relatadas incluíram reações locais extensas, prolongadas ou dolorosas em um membro do local da injeção⁽²⁸⁾.

Vale considerar que EAPV graves relacionados aos EI são raros, logo, as vantagens da imunização são significativamente maiores do que os problemas que eventualmente podem ocorrer⁽²⁹⁾. Todavia, muitos desses eventos podem ser evitados se os serviços de saúde estabelecerem infraestrutura eficaz para supervisionar e promover práticas seguras, incluindo a divulgação de relatórios anuais⁽³⁰⁾.

Com relação às vacinas mais envolvidas nos EI com EAPV, a *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) e a pentavalente foram as mais comuns. A vacinação intradérmica com BCG está associada a erros específicos⁽³¹⁾ que podem causar eventos adversos que variam desde manifestações locais até manifestações mais graves⁽³²⁾.

Apesar da maioria dos EI não causar dano aos usuários, esforços devem ser direcionados para o planejamento de ações voltadas para a melhoria da qualidade da assistência prestada à população⁽²⁻³⁾. Monitorar os EAPV, particularmente os causados pelos EI, é importante para o sucesso dos programas de imunização, uma vez que tais eventos podem influenciar a aceitação da imunização pela população, bem como impactar negativamente nos custos para o sistema de saúde⁽³⁾. Logo, a avaliação epidemiológica dos EI pode contribuir com as mudanças na prática, com o direcionamento dos esforços para a redução dos erros e dos danos causados aos usuários, bem como com a redução dos custos dispensados ao tratamento dos EAPV.

Ressalta-se que, com a inclusão de novos imunobiológicos⁽¹²⁾, o perfil do calendário vacinal no Brasil apresentou mudanças consideráveis nos últimos anos. A complexidade da imunização torna desafiante o trabalho dos gestores e profissionais da saúde para a garantia da segurança no processo de vacinação. Os gestores e profissionais devem atentar-se, continuamente, para o fato de que não basta a produção de vacinas seguras e eficazes, mas também de garantir estruturas e processos adequados que favoreçam o desenvolvimento seguro de todas as etapas que compõem o sistema de imunização⁽³³⁾.

A vacinação é uma ação que vem sendo realizada pela enfermagem e, no Brasil, com mais frequência por

técnicos de enfermagem, considerando que o enfermeiro acumula outras atividades, tanto gerenciais quanto assistenciais⁽³⁴⁾. Garantir as competências e atualizações para essa prática, adotando medidas sistêmicas que os ajudem a não cometer falhas, é imprescindível para aumentar a segurança nesse processo.

Os serviços devem garantir a presença constante do enfermeiro dentro das salas de vacinação e, principalmente, na triagem, desenvolvendo consulta de enfermagem com vistas à indicação e avaliação adequada da imunização. Destaca-se que o PNI preconiza que, para o dimensionamento de pessoal de enfermagem, deve-se ter como base 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⁽¹⁴⁾. Essa assertiva desconsidera a complexidade do processo e o tempo gasto pelo profissional de enfermagem para realizar todas as ações necessárias para a imunização segura, tais como a triagem; a avaliação do usuário; a higienização das mãos (antes do preparo, antes e após a administração das doses); o preparo das doses, muitas vezes com necessidade de reconstituição; a conferência, os registros e as orientações aos usuários, implicando em recursos humanos insuficientes e sobrecarga para o profissional de enfermagem. O déficit de profissionais e a consequente sobrecarga de trabalho são causas de erros e de incidentes causados pela enfermagem, os quais possuem estreita relação com a gestão dos serviços de saúde⁽³⁵⁾.

Ainda são incipientes, mas estão sendo sugeridas potenciais estratégias voltadas para a redução dos EI, dentre elas: assegurar a competência profissional das equipes, particularmente dos profissionais de enfermagem, quanto à técnica correta de administração de imunobiológicos; educar profissionais e usuários do sistema sobre o intervalo entre as doses, especialmente daquelas com regimes complexos de administração; garantir processos bem definidos para a administração segura de vacinas e demais imunobiológicos; e investigar as causas de todos os EI para evitar futuras ocorrências^(3,33).

Outras estratégias para a prevenção de EI dizem respeito ao uso de *checklists*⁽³¹⁾; investimentos em infraestrutura de tecnologia da informação para apoiar a tomada de decisão clínica; auxílio na identificação de fatores de risco de EI⁽⁹⁾ e a educação permanente em saúde para todos os profissionais envolvidos com a imunização nos serviços de saúde do país. Tais estratégias podem ser consideradas transformadoras de práticas voltadas para a segurança dos usuários⁽³⁶⁻³⁷⁾.

Entretanto, vale ressaltar que as atividades educativas realizadas nas ações de educação permanente em saúde devem ser planejadas com

base na problematização do cotidiano e na análise de falhas assistenciais para que gerem reflexões, ações de melhoria e sirvam de aprendizado a todos⁽³⁶⁾. Estratégias de ensino com metodologias ativas, simulação realística e discussão de erros ocorridos também são importantes para aproximar os alunos e profissionais da realidade a ser enfrentada⁽³⁴⁾.

Além da educação permanente em saúde, torna-se essencial o desenvolvimento de competências para a segurança na imunização nos cursos de graduação dos profissionais de saúde, com ênfase ao enfermeiro, responsável pelas salas de vacinação⁽³⁴⁾.

Os usuários do sistema também precisam ser envolvidos no processo de imunização, para que sejam capazes não apenas de servir de barreira para um possível erro, mas também para detectar e reportar sinais de eventos adversos⁽²⁷⁾, tendo como uma das possíveis estratégias a conferência pelo usuário dos seus próprios dados, da criança sob sua responsabilidade e do imunológico antes do seu preparo e administração.

A vigilância cuidadosa e a investigação de EI são necessárias para identificar as causas desses eventos que requerem correção⁽³⁸⁾. O relato espontâneo efetivo dos EI é o primeiro passo para garantir que as vacinas sejam seguras e que estejam sendo administradas corretamente⁽³⁹⁾.

Conclusão

A vacinação trouxe benefícios imensuráveis para a saúde coletiva, reduzindo significativamente, controlando e erradicando agravos imunopreveníveis. Dessa forma, para garantir o seu sucesso é importante que falhas não ocorram durante o processo. Contudo, as evidências desse estudo indicam que os erros de imunização são uma realidade a ser enfrentada pelos sistemas de saúde e pela enfermagem, impactando na qualidade assistencial e na segurança dos usuários que buscam pela prevenção de doenças na população.

A maioria dos EI ocorreu em crianças menores de cinco anos, não causou dano e a taxa de incidência encontrada foi baixa e próxima dos poucos estudos realizados, nacional e internacionalmente. Entretanto, em se tratando de vidas, ações de prevenção e minimização dessas ocorrências devem ser adotadas, focadas na análise da estrutura e dos processos de imunização.

O presente estudo realizou uma análise dos erros de imunização, podendo subsidiar a gestão na tomada de decisão em direção ao fortalecimento da qualidade dos procedimentos de vacinação. Dessa forma, cumpre o papel de divulgar informações sobre questões relacionadas à segurança dos usuários do sistema de saúde no contexto

da imunização e amplificar o acesso da gestão, profissionais e da população acerca dessa temática.

O estudo também apresenta implicações para a prática assistencial e para o ensino da área da saúde e enfermagem, pois apresenta situações que alertam para maior aproximação do enfermeiro da sala de vacinação, visando melhorar a supervisão, a educação permanente em saúde, a gestão dos riscos e a assistência direta aos usuários do sistema. O uso de protocolos, ferramentas e dinâmicas com visão sistêmica e não individual também são fundamentais, não apenas para mitigar os erros, mas também para a manutenção da confiança, qualidade e impacto positivo do PNI, em todas as instâncias.

Referências

1. United Nations Organization. Sustainable Development Goals. [Internet]. 2015. [cited Sep 15, 2019]. Available from: https://www.undp.org/content/dam/undp/library/corporate/brochure/SDGs_Booklet_Web_En.pdf.
2. Condon AJ, Hayney MS. Strategies to minimize vaccine errors. *J Am Pharm Assoc*. [Internet]. 2016 May-Jun [cited Sep 29, 2019];56(3):339-41. Available from: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(16\)30031-0/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(16)30031-0/fulltext)
3. Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013. *Vaccine*. [Internet]. 2015 Jun 22 [cited Sep 27, 2019];33(28):3171-8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15006209>
4. Singh AK, Wagner AL, Joshi J, Carlson BF, Aneja S, Boulton ML. Causality assessment of serious and severe adverse events following immunization in India: a 4-year practical experience. *Expert Rev Vaccines*. [Internet]. 2018 Jun [cited Sep 21, 2019];17(6):555-62. Available from: <https://www.tandfon-line.com/doi/abs/10.1080/14760584.2018.1484285>
5. Gold MS, Balakrishnan MR, Amarasinghe A, MacDonald NE. An approach to death as an adverse event following immunization. *Vaccine*. [Internet]. 2016 Jan [cited Sep 18, 2019];34(2):212-7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15016382>
6. Bisetto LHL, Ciosak SI. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. *Rev Bras Enferm*. [Internet]. 2017 Jan-Feb [cited Sep 27, 2019];70(1):87-95. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672017000100087&script=sci_arttext&tlng=en
7. Evans HP, Cooper A, Williams H, Carson-Stevens A. Improving the safety of vaccine delivery. *Hum Vaccines Immunother*. [Internet]. 2016 May

- [cited Sep 27, 2019];12(5):1280-1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26901375>
8. Hoeve CE, van Haren A, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: a descriptive study. *Vaccine*. [Internet]. 2018 Dec [cited Sep 27, 2019];36(52):7956-64. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X18315019>
 9. Rees P, Edwards A, Powell C, Evans HP, Carter B, Hibbert P, et al. Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: a mixed methods analysis of a national database. *Vaccine*. [Internet]. 2015 Jul [cited Sep 27, 2019];33(32):3873-80. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4518472/>
 10. Morse-Brady, Hart AM. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: A systematic review of the medical literature. *Vaccine*. [Internet] 2020 Feb [cited Feb 26, 2020];38(7):1623-9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19316329>
 11. Law BJ, Lafèche J, Ahmadipour N, Anyoti H. Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS): annual report for vaccines administered in 2012. *Can Commun Dis Rep*. [Internet]. 2014 Dec [cited Sep 27, 2019];40(Suppl 3):7-23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5868630/>
 12. Sato APS. National Immunization Program: Computerized System as a tool for new challenges. *Rev Saúde Pública*. [Internet]. 2015 Jul [cited Sep 27, 2019];49:1-5. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102015000100504
 13. Sartori AMC, Rozman LM, Decimoni TC, Leandro R, Novaes HMD, de Soárez PC. A systematic review of health economic evaluations of vaccines in Brazil. *Hum Vaccines Immunother*. [Internet]. 2017 Jun [cited Sep 27, 2019];13(6):1454-65. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5489277/>
 14. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos Para Vacinação. [Internet]. 2014 [Acesso 27 Set 2019]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.
 15. Pacheco F, Domingues C, Maranhão A, Carvalho SMD, Teixeira AMS, Braz RM, et al. Analysis of the Vaccine Adverse Event Reporting System in Brazil, 2014 to 2016. *Rev Panam Salud Pública*. [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019];42:1-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6385780/>
 16. Silva BS, Coelho HV, Cavalcante RB, Oliveira VC, Guimarães EAA. Evaluation study of the National Immunization Program Information System. *Rev Bras Enferm*. [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019];71(2005):615-24. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672018000700615
 17. Brito MFP, Gerin L, Couto ECA, Cunha IS, Corsini MCMM, Gonçalves MC. Characterization of the notification of inadequate procedures in immunobiological product administration in the city of Ribeirão Preto, São Paulo state, Brazil, 2007-2012. *Epidemiol Serv Saúde*. [Internet]. 2014 [cited Sep 27, 2019];23(1):33-44. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v23n1/2237-9622-ress-23-01-00033.pdf>
 18. Silva AEBC, Braga PCV, Mochizuki LB, Lima JC, Sousa MRG, Bezerra ALQ. Incidence of post-vaccination adverse events in children. *Rev Enferm UFPE*. [Internet]. 2017 Oct [cited Sep 27, 2019];11(Suppl 10):4126-35. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231174>
 19. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Goiás. Panorama. [Internet]. 2018 [Acesso 2 set 2019]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/go/panorama>
 20. Ministério da Saúde (BR). Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. [Internet]. 2014 [Acesso 27 Set 2019]. Disponível em: <https://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/10/manual-eventos-adversos-pos-vacina--ao-dez14-web.pdf>
 21. Lahariya C. Vaccine epidemiology: a review. *J Fam Med Prim Care*. [Internet]. 2016 Jan-Mar [cited Sep 27, 2019];5(1):7-15. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4943153/>
 22. Rémy V, Zöllner Y, Heckmann U. Vaccination: the cornerstone of an efficient healthcare system. *J Mark Access Heal Policy*. [Internet]. 2015 [cited Sep 27, 2019];3(1):27041. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4802703/>
 23. Chen RT, Shimabukuro TT, Martin DB, Zuber PL, Weibel DM, Sturkenboom M. Enhancing vaccine safety capacity globally: a lifecycle perspective. *Vaccine*. [Internet]. 2015 Nov [cited Sep 27, 2019];33(4):D46-54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4663114/>
 24. Larson HJ, Figueiredo A, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: global insights through a 67-country survey. *EBioMedicine*. [Internet]. 2016 Oct [cited Sep 27, 2019];12:295-301. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5078590/>
 25. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program 2017 Analysis (Part I): Vaccine errors continue with little change. [Internet]. 2018. [cited Sep 27, 2019]. Available from: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>.

26. Lang S, Ford KJ, John T, Pollard AJ, McCarthy ND. Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. *Qual Prim Care*. [Internet]. 2014[cited Sep 27, 2019];22(3):139-46. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24865341>
27. Dey A, Wang H, Quinn H, Cook J, Macartney K. Surveillance of adverse events following immunisation in Australia, 2015. *Commun Dis Intell Q Rep*. [Internet]. 2017 Sep [cited Sep 27, 2019];41(3):E264-78. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cdi4103-l>
28. Gahunia J, Bigham M, Konrad S, Snow ME. Adverse events following immunization: evaluating an enhanced nursing role for PHNs. *Can Nurse*. [Internet]. 2013 Feb [cited Sep 27, 2019];109(2):16-20. Available from: <https://www.canadian-nurse.com/en/articles/issues/2013/february-2013/adverse-events-following-immunization-evaluating-an-enhanced-nursing-role-for-phns>
29. Principi N, Esposito S. Adverse events following immunization: real causality and myths. *Expert Opin Drug Saf*. [Internet]. 2016 Jun [cited Sep 27, 2019];15(6):825-35. Available from: <https://www.tandfon-line.com/doi/abs/10.1517/14740338.2016.1167869?journalCode=ieds20>
30. Cousins DH, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-2010). *Br J Clin Pharmacol*. [Internet]. 2012 Oct [cited Sep 27, 2019];74(4):597-604. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3477327/>
31. Charles R, Vallée J, Tissot C, Lucht F, Botelho-Nevers E. Vaccination errors in general practice: creation of a preventive checklist based on a multimodal analysis of declared errors. *Farm Pr*. [Internet]. 2016 Aug [cited Sep 27, 2019];33(4):432-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27142314>
32. Moreira TNF, Moraes-Pinto MI, Costa-Carvalho BT, Grumach AS, Weckx LY. Clinical management of localized BCG adverse events in children. *Rev Inst Med Trop S Paulo*. [Internet]. 2016 Nov [cited Sep 27, 2019];58(1):84. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5096638>
33. Smith J. Avoiding vaccination errors: learning from reports of "misuse". *Pract Nurs*. [Internet]. 2012 [cited Sep 27, 2019];23(3):142-5. Available from: <https://doi.org/10.12968/pnur.2012.23.3.142>
34. Trindade AA, Resende MA, Souza G, Dias RA, Calsavara RA, Franco BC, et al. The practical implications of family health nurses: a look at the immunization room. *Electr J Coll Health*. [Internet]. 2019 [cited Sep 27, 2019];(19):e263. Available from: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/263>
35. Forte ECN, Pires DEP, Martins MMFPS, Padilha MICS, Schneider DG, Trindade LL. Work process: a basis for understanding nursing errors. *Rev Esc Enferm USP*. [Internet]. 2019 Aug [cited Sep 27, 2019];53:e03489. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342019000100462&lng=en&nrm=iso&tlng=en
36. Martins JRT, Alexandre BGP, Oliveira VC, Viegas SMF. Permanent education in the vaccination room: what is the reality? *Rev Bras Enferm*. [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019];71:668-76. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672018000700668
37. Rogers J, Sebastian S, Cotton W, Pippin C, Merandi J. Reduction of immunization errors through practitioner education and addition of age-specific alerts in the electronic prescribing system. *Am J Heal Pharm*. [Internet]. 2016 Jun [cited Sep 27, 2019];73(11):S74-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27208143>
38. Angelo LB. Immunization update 2018. *Pharm Today*. [Internet]. 2018 Sep [cited Sep 27, 2019];24(9):48-57. Available from: [https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991\(18\)31256-8/fulltext](https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991(18)31256-8/fulltext)
39. World Health Organization. Global vaccine safety: tools and methods. [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019]. Available from: https://www.who.int/vaccine_safety/publications/09_29_15_WHP_GVS_AR_2015_web_Single.pdf

Recebido: 17.04.2019

Aceito: 20.03.2020

Editor Associado:
Ricardo Alexandre Arcêncio

Copyright © 2020 Revista Latino-Americana de Enfermagem
Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons CC BY.

Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É a licença mais flexível de todas as licenças disponíveis. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.

Autor correspondente:

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

E-mail: anaelisa@terra.com.br

 <https://orcid.org/0000-0003-3454-6602>