










Prevalência e subnotificação de erros de imunização na vacinação de crianças: resultados de um inquérito domiciliar

Prevalence and underreporting of immunization errors in childhood vaccination: results of a household survey

Prevalencia y subregistro de errores de inmunización en la vacunación infantil: resultados de una encuesta de hogares

Como citar este artigo:

Oliveira ST, Silva BS, Carvalho LMR, Gontijo TL, Pinto IC, Guimaraes EAA, Oliveira VC. Prevalence and underreporting of immunization errors in childhood vaccination: results of a household survey. Rev Esc Enferm USP. 2024;57:e20230253. <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2023-0253en>

-  Stênio Henrique Oliveira¹
-  Brener Santos Silva²
-  Livia Maria Rezende Carvalho¹
-  Tarcísio Laerte Gontijo¹
-  Ione Carvalho Pinto³
-  Eliete Albano de Azevedo Guimaraes¹
-  Valéria Conceição de Oliveira¹

¹ Universidade Federal de São João del-Rei, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Divinópolis, MG, Brazil.

² Universidade do Estado de Minas Gerais, Departamento de Ciências da Reabilitação e Saúde, Divinópolis, MG, Brazil.

³ Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Programa de Pós-Graduação Enfermagem em Saúde Pública, Ribeirão Preto, SP, Brazil.

ABSTRACT

Objective: To investigate underreporting of immunization errors based on vaccination records from children under five years of age. **Method:** An epidemiological, cross-sectional analytical study, carried out through a household survey with 453 children aged 6 months to 4 years in three municipalities in Minas Gerais in 2021. A descriptive analysis was carried out, and the prevalence of the error was calculated per 100 thousand doses applied between 2016 and 2021. The magnitude was estimated of the association between variables by prevalence and 95% Confidence Intervals (95%CI). To analyze underreporting, State reporting records were used. **Results:** A prevalence of immunization errors was found to be 41.9/100,000 doses applied (95%CI:32.2 – 51.6). The highest prevalence occurred between 2020 (50.0/100,000 doses applied) and 2021 (78.6/100,000 doses applied). The most frequent error was an inadequate interval between vaccines (47.2%) associated with adsorbed diphtheria, tetanus and pertussis (DTP) vaccine (13.7/100,000) administration. Vaccination delay was related to immunization errors (7.55 95% CI:2.30 – 24.80), and the errors found were underreported. **Conclusion:** The high prevalence of underreported errors points to a worrying scenario, highlighting the importance of preventive measures.

DESCRIPTORS

Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Nursing; Medication Errors; Immunization; Patient Safety; Vaccination.

Autor correspondente:

Stênio Henrique Oliveira
Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400, Chanadour
35501-296 – Divinópolis, MG, Brazil
stenioenf@hotmail.com

Recebido: 23/08/2023
Aprovado: 22/12/2023

INTRODUÇÃO

Embora sejam inúmeros os benefícios da vacinação, a complexidade e as constantes mudanças do calendário vacinal, a inclusão de novos imunobiológicos⁽¹⁻³⁾, a similaridade dos frascos e a apresentação das vacinas^(4,5), além dos entraves estruturais, organizacionais e gerenciais em sala de vacinação⁽⁴⁾, predis põem ao risco de erros de imunização.

O erro de imunização pode ser definido como qualquer evento evitável resultante de erros na preparação, manuseio ou administração de imunobiológicos e que podem ocasionar danos para o paciente, reduzindo ou anulando o efeito esperado com a vacinação^(6,7).

O erro de imunização pode desencadear um Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESA VI), podendo ser capaz de gerar um impacto negativo na saúde pública, aumentar os custos para os serviços de saúde, reduzir a confiança da população nos programas de imunização^(1,8) e aumentar a hesitação vacinal⁽⁸⁾, repercutindo diretamente nas coberturas vacinais e no controle e erradicação de doenças imunopreveníveis.

Mesmo sendo um assunto de extrema relevância, estudos apontam para uma subnotificação de erros de imunização que ainda não foi mensurada nos serviços de saúde⁽⁹⁻¹¹⁾. Tal condição pode comprometer a adoção de medidas preventivas pelos gestores que, por desconhecimento da real extensão do problema, presumem que erros não estão acontecendo, contribuindo diretamente para sua ocorrência e manutenção⁽¹⁾.

A maioria dos estudos já realizados no Brasil, sobre a prevalência/incidência de erros de imunização, utilizou as notificações registradas na base de dados secundários do Sistema de Informação de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV) do Programa Nacional de Imunizações (PNI)^(2,9,10,12,13) e, por esse motivo, podem não demonstrar a realidade enfrentada nos serviços de saúde. Essas notificações apontam para a falta de qualidade das informações registradas nas fichas de investigação, erros de digitação, incompletude de campos e subnotificação^(9,10,12,13).

Destaca-se a importância da notificação de erros de imunização pelos profissionais de saúde, com dados completos, que deve ser percebida como essencial para a elaboração de estratégias de controle a fim de evitar novas ocorrências, influenciando diretamente na qualidade da assistência⁽¹⁴⁾.

Acredita-se haver a subnotificação de erros de imunização, dificultando a visualização da real proporção de erros de imunização, sendo essa maior do que a apresentada em estudos de bases secundárias. Diante do exposto, o objetivo do estudo é investigar a subnotificação de erros de imunização a partir dos registros de vacinação da caderneta de crianças menores de cinco anos.

A realização deste estudo avança no conhecimento ao propor um inquérito domiciliar para a busca direta de dados, possibilitando o conhecimento de erros de imunização subnotificados que acometeram crianças, vislumbrando a adoção de medidas preventivas que minimizem a possibilidade de o mesmo acontecer. Ademais, mediante o cenário atual de disseminação de notícias falsas e aumento da hesitação vacinal^(8,15), fatores que enfraquecem os PNI, como o erro de imunização, devem ser investigados.

MÉTODO

TIPO DO ESTUDO

Trata-se de estudo observacional analítico, transversal, baseado nas diretrizes do *STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology*, realizado por meio de um inquérito vacinal de base domiciliar.

LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado em três municípios da macrorregião Oeste do estado de Minas Gerais, Brasil. A macrorregião Oeste de Minas Gerais é uma das 14 macrorregiões do estado, formada pela junção de 53 municípios⁽¹⁶⁾. Possui vasta extensão territorial, com 31.543 km², um Índice de Desenvolvimento Humano médio alto, com uma economia diversificada⁽¹⁷⁾. Para seleção dos municípios, consideraram-se as notificações de erros de imunização dos municípios da macrorregião no ano de 2019. De acordo com os dados fornecidos pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, foram identificados 34 municípios silenciosos (que não notificaram erro de imunização em 2019). Para compor os municípios participantes do estudo, sorteou-se um município de cada porte populacional identificado como A, B e C.

POPULAÇÃO, CRITÉRIOS DE SELEÇÃO E DEFINIÇÃO DA AMOSTRA

A população do estudo foi composta por crianças com idade entre 6 meses e 4 anos 11 meses e 29 dias (4a 11m 29d). Foram considerados critérios de inclusão para este estudo as crianças residentes no município e portando os registros de vacinação no momento da coleta de dados. Foram excluídas crianças não residentes que porventura estivessem no domicílio no momento da coleta de dados, mesmo que fossem da idade elegível, residentes no domicílio visitado que não apresentaram comprovação vacinal e/ou não estavam acompanhadas de um responsável legal (18 anos de idade ou mais ou emancipado por lei).

Para o cálculo do tamanho da amostra em cada município, foi considerada a população total de crianças de 0 a 4 anos, de acordo com dados do Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos, e uma prevalência do erro de imunização de 10,96 na macrorregião Oeste em 2019 para 100.000 doses aplicadas⁽¹⁸⁾. Considerando a proporção de concordância de 90% e um nível de confiança de 95%, o número de crianças a serem entrevistadas foi de 135 no município A, 112 no município B e 66 no município C, adicionando-se aproximadamente 10% para evitar perdas, chegando-se a uma amostra final de 435 crianças.

O plano amostral foi conduzido por meio de amostragem em dois estágios, considerando o número de Unidades Básicas de Saúde (UBS) e o número de crianças por área de abrangência. A unidade do primeiro estágio foi constituída por todas as UBS de cada município. No segundo estágio de seleção, crianças entre 6 meses e 4 anos foram sorteadas com probabilidade proporcional ao tamanho, medido pelo número de crianças cadastradas em cada UBS.

COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada entre junho e outubro de 2021, por meio de entrevista face a face por pesquisadores

graduados na área da saúde que utilizaram *tablets* com formulário estruturado inserido no *Google Forms*[®]. A coleta contou com a participação de Agentes Comunitários de Saúde (ACS), auxiliando na localização das crianças e apresentação da equipe junto às famílias. Realizou-se a abordagem às famílias ao menos duas vezes, antes de ser considerada uma perda (por impossibilidade de contato) ou uma recusa.

Utilizou-se um questionário de dados estruturado contendo identificação da criança, idade, sexo e cor da pele autorreferida pelos pais e dados pessoais como Cadastro de Pessoa Física e Cartão Nacional do Sistema Único de Saúde (Cartão SUS) da criança. Além disso, foi coletada uma fotocópia das páginas do registro de vacinação da criança para análise posterior do erro de imunização.

ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS

A identificação dos erros de imunização e sua notificação ocorreu em cinco etapas, após o término da coleta de dados em cada município: 1) análise da fotocópia da caderneta por dois pesquisadores de forma duplo-cego para identificar a presença de erro de imunização; 2) revisão dos dados referentes aos erros encontrados por ambos pesquisadores; 3) avaliação dos erros encontrados por pesquisador *expert* em vacinação; 4) conferência da data de administração da dose acometida por erro de imunização no Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC e-SUS), a fim de garantir que não houvesse erro de registro na caderneta da criança; 5) checagem, pela referência técnica em imunização da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, das notificações dos erros de imunização no Sistema de Informações do PNI no módulo SIEAPV e e-SUS Notifica.

Além da análise do erro de imunização, foi verificada a presença de atraso vacinal para qualquer vacina registrada nos cartões. Foi considerada como atrasada aquela dose recebida com mais de 30 dias após a data do agendamento⁽¹⁹⁾. Este estudo tem como hipótese que o atraso vacinal e a idade da criança são fatores associados ao erro de imunização.

Os erros passíveis de serem identificados nos cartões, segundo recomendação do Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, foram intervalo inadequado entre doses, intervalo inadequado entre vacinas e vacina administrada fora da idade recomendada^(6,20). Não foram avaliados erros de imunização em vacinas administradas em situações especiais, campanhas e dose zero da vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) – tríplice viral (SCR).

Para análise, foram considerados os esquemas vacinais e intervalos recomendados descritos na Instrução Normativa referente ao Calendário Nacional de Vacinação⁽²⁰⁾, além das mudanças realizadas no calendário entre os anos de 2016 e 2021, destacando-se a ampliação vacina adsorvida hepatite A (inativada) (HepA) para menores de 5 anos em 2017, a inclusão da 2ª dose de vacina varicela (VZ) em 2018 e a introdução da 2ª dose de vacina febre amarela (atenuada) (VFA) em 2020.

Ademais, para não superestimar os resultados da análise, desconsideraram-se erros de imunização as doses administradas quatro dias antes do intervalo ou idade mínima recomendada, conforme critérios do PNI brasileiro⁽²¹⁾, e doses de VFA, SCR e VZ, administradas com intervalo entre 15 e 29 dias entre elas⁽²⁰⁾.

Para análise da notificação dos erros de imunização encontrados nos registros vacinais, utilizaram-se duas fontes de informação: Sistema de Informações do PNI no módulo SIEAPV e e-SUS Notifica, pois, a partir de janeiro de 2021, as notificações passaram a ser realizadas, obrigatoriamente, nesse sistema de informação. As consultas a esses sistemas de informação foram realizadas pela referência técnica em imunização da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. Gerou-se um arquivo no *Microsoft Excel*[®] com todas as informações referentes aos erros de imunização (nome da criança, idade, data de nascimento, Cartão SUS, CPF, nome da mãe, município, vacinas relacionadas ao erro de imunização com respectivas datas de administração e classificação do erro de imunização) para a identificação da notificação desses erros nos sistemas de informação.

Foi realizada análise descritiva dos dados, incluindo frequências absolutas (n) e relativas (%). Para o cálculo da prevalência do erro de imunização por 100 mil doses aplicadas, foram considerados o número total de erros encontrados nas cadernetas de vacinação (numerador) e o número de doses administradas no período do estudo (denominador), conforme data de nascimento da criança de maior idade e o término da coleta de dados. As doses administradas no período foram extraídas do Sistema de Informação do PNI brasileiro.

Realizou-se também a análise bivariada de regressão logística binária através do *software* IBM[®] SPSS[®] *Statistics 10*, considerando como variável desfecho o erro de imunização e covariáveis, para o cálculo do Teste Qui-Quadrado de Pearson e Intervalo de Confiança. A magnitude da associação entre a presença do erro de imunização e as covariáveis “atraso vacinal”, “cor da pele”, “idade da criança” e “sexo” foi estimada pela Razão de Prevalência (RP) e Intervalos de Confiança de 95% (IC_{95%}).

ASPECTOS ÉTICOS

Este estudo faz parte de um projeto maior intitulado “Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção”, financiado na Chamada MCTIC/CNPq nº 28/2018 – Universal. Foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de São João del-Rei, *Campus* Centro-Oeste, sob Parecer nº 3.817.007 e com emenda aprovada sob nº 4.657.136, além de Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 23888819.9.0000.5545.

RESULTADOS

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

Foram encontrados 55 erros de imunização nas 453 cadernetas de vacinação avaliadas. O número de crianças acometidas por esses erros foi de 44 (9,7%), sendo 36 (81,8%) acometidas por um erro de imunização, 7 (15,9%) por dois erros

de imunização e 1 (2,3%) criança foi acometida por 5 erros de imunização, dados não apresentados em tabela.

O intervalo inadequado entre vacinas (47,3%) e vacina administrada fora da idade recomendada (41,8%) foram os erros mais frequentes. Em relação ao atraso vacinal, 307 (67,8%) cartões apresentaram alguma vacina administrada com atraso. Dos registros de vacinação das 44 crianças entrevistadas que sofreram erro de imunização, em 41(93,2%) cadernetas havia atraso vacinal (Tabela 1).

No período estudado, foram administradas 131.741 doses de vacinas na faixa etária de idade estudada nos três municípios avaliados, e a prevalência do erro de imunização encontrada foi de 41,9 erros de imunização a cada 100.000 doses aplicadas (IC95% 32,2 – 51,6).

Entre os 55 erros de imunização encontrados, 5 (9,1%) ocorreram no ano de 2017, 11 (20,0%) em 2018, 8 (14,5%) em 2019, 16 (29,1%) em 2020 e 15 (27,3%) até outubro de 2021.

A maior prevalência dos erros ocorreu entre 2020 (50,0/100.000 doses aplicadas) e 2021 (78,6/100.000 doses aplicadas), de acordo com o número de doses aplicadas no período.

A Tabela 2 mostra a análise descritiva dos erros conforme o tipo de imunobiológico e dose, com suas respectivas prevalências e tipo de erro. A vacina administrada com maior prevalência de erro foi a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) (13,7/100.000), seguida da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada) – vacina oral poliomielite (VOP) (8,4/100.000). A maioria dos erros de imunização relacionados à administração das vacinas DTP e VOP ocorreu durante a administração do 1º reforço,

realizado com intervalo menor que 6 meses em relação à 3ª dose da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) (pentavalente) e DTP, vacina poliomielite 1, 2, 3 (inativada) (VIP e VOP).

Ao verificar os erros de imunização identificados nos cartões de vacinação da criança, com a notificação no SIEAPV e/ou e-SUS Notifica, observou-se que todos os erros de imunização identificados foram subnotificados pelos serviços de saúde dos municípios participantes. Observou-se associação estatisticamente significativa entre a presença do erro de imunização e atraso vacinal (Tabela 3). Crianças que apresentavam esquemas vacinais em atraso tiveram 7,5 vezes a chance de sofrerem erro de imunização, quando comparadas a crianças com a vacinação em dia.

Os resultados deste estudo foram apresentados para os gestores dos municípios participantes para discussão e adoção de estratégias para minimizar a ocorrência de erros de imunização.

DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo demonstraram uma alta prevalência do erro de imunização, com aumento nos anos de 2020 e 2021 e uma importante subnotificação desses erros. O erro mais prevalente foi o intervalo inadequado entre vacinas, e a maior proporção de erros esteve relacionada à administração da vacina DTP. Ademais, o atraso vacinal esteve relacionado à chance de ocorrência do erro de imunização.

A prevalência do erro de imunização na população estudada foi maior em comparação com outros estudos realizados no Brasil,

Tabela 1 – Análise descritiva das cadernetas de vacinação avaliadas, Minas Gerais, Brasil, 2021.

Variáveis	Município A n (%)	Município B n (%)	Município C n (%)	Total n (%)
Sexo (n = 453)				
Sexo masculino	125 (54,8)	69 (46,3)	36 (47,4)	230 (50,8)
Sexo feminino	103 (45,2)	80 (53,7)	40 (52,6)	223 (49,2)
Idade da criança (n = 453)				
De 6 meses a < 1 ano	39 (17,1)	24 (16,1)	6 (7,9)	69 (15,3)
1 ano	62 (27,2)	40 (26,8)	25 (32,9)	127 (28,0)
2 anos	48 (21,1)	32 (21,5)	13 (17,1)	93 (20,5)
3 anos	40 (17,5)	29 (19,5)	14 (18,4)	83 (18,3)
4 anos	39 (17,1)	24 (16,1)	18 (23,7)	81 (17,9)
Cor da pele autorreferida (n = 453)				
Branca	91 (39,9)	83 (55,7)	30 (39,5)	204 (45,0)
Parda	121 (53,1)	62 (41,6)	40 (52,6)	223 (49,2)
Negra	13 (5,7)	4 (2,7)	6 (7,9)	23 (5,1)
Amarela	3 (1,3)	–	–	3 (0,7)
Tipo de erro de imunização (n = 55)				
Intervalo inadequado entre vacinas	24 (54,5)	1 (25,0)	1 (14,3)	26 (47,3)
Vacina administrada fora da idade recomendada	18 (40,9)	1 (25,0)	4 (57,1)	23 (41,8)
Intervalo inadequado entre doses	2 (4,6)	2 (50,0)	2 (28,6)	6 (10,9)
Atraso vacinal na caderneta (n = 453)				
Com atraso vacinal	183 (80,3)	93 (62,4)	31 (40,8)	307 (67,8)
Sem atraso vacinal	45 (19,7)	56 (37,6)	45 (59,2)	146 (32,2)
Cadernetas com atraso vacinal e erro de imunização (n = 44)				
Presença de erro de imunização e atraso vacinal	36 (97,3)	3 (75,0)	2 (66,7)	41 (93,2)
Presença de erro de imunização sem atraso vacinal	1 (2,7)	1 (25,0)	1 (33,3)	3 (6,8)
Idade da criança no momento do erro de imunização (n = 55)				
De 6 meses a < 1 ano	13 (29,6)	2 (50,0)	5 (71,4)	20 (36,4)
De 1 a 4 anos	31 (70,4)	2 (50,0)	2 (28,6)	35 (63,6)

Tabela 2 – Classificação do erro de imunização, vacinas envolvidas, proporção e prevalência, Minas Gerais, Brasil, 2021.

Vacinas envolvidas no erro de imunização	Erro de imunização			Proporção de erros imunização (%)	Prevalência (100.000 doses aplicadas) (IC*95%)
	Intervalo inadequado entre doses (n = 07)	Intervalo inadequado entre vacinas (n = 27)	Vacina administrada fora da idade recomendada (n = 21)		
DTP [†]	–	16	2	32,7	13,7
VOP [‡]	–	11	–	20,0	8,4
VZ [§]	–	–	7	12,7	5,3
VRH	1	–	6	12,7	5,3
HepB [¶]	–	–	3	5,5	2,3
VIP ^{**}	2	–	1	5,5	2,3
VPC10 ^{††}	2	–	–	3,6	1,5
Pentavalente ^{‡‡}	1	–	1	3,6	1,5
SCR ^{§§}	1	–	1	3,6	1,5
Total	7	27	21	100,0	41,9 (32,2 – 51,6)

*IC: Intervalo de Confiança; [†]DTP: vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis; [‡]VOP: vacina oral poliomielite 1, 3 (atenuada); [§]VZ: vacina varicela; ^{||}VRH: vacina rotavírus humano G1P1 [8] (atenuada); [¶]HepB: vacina hepatite B (recombinante); ^{**}VIP: vacina inativada poliomielite 1, 2, 3; ^{††}VPC10: vacina pneumocócica 10-valente (conjugada); ^{‡‡}Pentavalente: vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada); ^{§§}SCR: vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) – tríplice viral.

Tabela 3 – Análise da associação entre a presença do erro de imunização segundo atraso vacinal, idade, cor da pele e sexo da criança, Minas Gerais, Brasil, 2021.

Variável	Presença de erros de imunização n (%)		p-valor	Razão de prevalência (IC*95%)
	Sim	Não		
Atraso vacinal				
Sim	42 (13,7)	265 (86,3)	<0,001	7,55 (2,30 – 24,80)
Não	3 (2,1)	143 (97,9)		
Idade da criança				
De 6 meses a < 1 ano	3 (4,3)	66 (95,7)	0,144	–
1 Ano	11(8,7)	116 (91,3)		
2 anos	15 (16,1)	78 (83,9)		
3 anos	9 (10,8)	74 (89,2)		
4 anos	7 (8,6)	74 (91,4)		
Cor da pele				
Branca	21 (10,3)	183 (89,7)	0,504	–
Parda	20 (9,0)	203 (91,0)		
Negra	3 (13,0)	20 (87,0)		
Amarela	1 (33,3)	2 (66,7)		
Sexo				
Feminino	19 (8,5)	204 (91,5)	0,322	–
Masculino	26 (11,3)	204 (88,7)		

*IC = Intervalo de Confiança.

a partir das notificações nos Sistemas de Informação do PNI em Goiás (4,05/100.000)⁽⁹⁾, Porto Alegre (19,9/100.000)⁽²²⁾, Paraná (19,4/100.000 na vacina Bacilo de Calmette-Guérin (vacina tuberculose) (BCG))⁽¹⁾ e Goiânia/GO (0,6/10.000 na vacina DTP)⁽²⁾. Os achados deste estudo reafirmam a subnotificação de erro de imunização nos serviços de saúde.

A subnotificação é um problema de saúde pública que impede o conhecimento real da ocorrência do erro no processo de vacinação⁽¹⁾, além de favorecer o recrudescimento de doenças imunopreveníveis na coletividade, quando não realizada a revacinação dos casos em que se faz necessária⁽¹¹⁾.

Investigações realizadas no Brasil, Coréia do Sul e Estados Unidos^(9–11,23) também apontaram para a subnotificação de erros de imunização, dificultando a adoção de medidas preventivas.

Estudo de revisão sistemática, avaliando a prevalência do erro de imunização, mundialmente, identificou que os estudos que utilizaram sistemas ou processos de vigilância ativa observaram uma prevalência maior de erro de imunização quando comparados a estudos que utilizaram notificações espontâneas⁽²⁴⁾.

Revisão integrativa da literatura, que objetivou analisar os motivos para a não notificação de incidentes de segurança do paciente, identificou em 87,5% dos estudos avaliados uma subnotificação de erros. Um dos principais motivos para a subnotificação se relaciona à cultura punitiva e ao medo do profissional de saúde ser penalizado ou repreendido⁽²⁵⁾. Essa cultura punitiva pode levar à omissão de relato de eventos/erros e dificultar a construção de uma cultura institucional de segurança do paciente. O medo e o

constrangimento em reportar erros devem ser considerados um ponto de atenção e melhoria nos serviços de saúde⁽¹⁴⁾.

Além disso, a lentidão dos sistemas de informação para a notificação, sobrecarga de trabalho, desconhecimento da importância de preencher a ficha de investigação de erros de imunização e falta de capacitação adequada para o seu preenchimento correto podem ser fatores contribuintes para a subnotificação^(10,12,25), mesmo para aqueles erros sem ESAVI.

Salienta-se a necessidade da completude dos dados das notificações para a elaboração de estratégias de prevenção e controle e, conseqüentemente, melhoria da qualidade da assistência⁽¹⁴⁾. Os profissionais devem ser sensibilizados a sentir-se seguros e valorizados para perceberem a importância da notificação na oportunidade e contribuição do fortalecimento da segurança do paciente nos serviços de saúde⁽²⁵⁾. Os erros mais prevalentes foram o intervalo inadequado entre vacinas, seguido de vacinas administradas fora da idade recomendada. Estudos também corroboraram esses achados^(9,11,18,23). A falta do conhecimento do profissional de saúde sobre os intervalos recomendados e os intervalos mínimos entre as vacinas expõem ao erro de imunização. E isso, quando aliado à subnotificação, contribui para a manutenção e perpetuação desses eventos em salas de vacinação⁽¹⁾.

O esquema de vacinação adequado, com a recomendação das idades, número de doses e intervalos entre doses, é baseado em estudos clínicos e nas características de cada agente imunizante^(6,20,26). Tais intervalos, descritos no calendário vacinal, particular em cada vacina, são necessários e indispensáveis para que ocorra a queda de anticorpos produzidos pela dose anterior, garantindo a eficácia da vacinação após a completude do esquema vacinal^(6,20,26).

Investigação conduzida nos Estados Unidos apontou que a complexidade do calendário vacinal, a diversidade de vacinas e a similaridade entre elas podem ter contribuído para a administração de vacinas fora da idade recomendada, com maior frequência em lactentes e crianças⁽³⁾. Ademais, estudo realizado na França identificou um domínio parcial de conhecimento sobre vacinas entre os profissionais de saúde entrevistados, com lacunas persistentes e que podem contribuir significativamente para a ocorrência de erros no processo de vacinação⁽⁸⁾.

A vacina com maior ocorrência do erro de imunização foi a DTP. É possível presumir que o aumento de erros com essa vacina tenha relação com o atraso vacinal gerado pelo desabastecimento da vacina Pentavalente no Brasil no ano de 2019⁽²⁷⁾. O intervalo mínimo entre a 3ª dose da Pentavalente e o primeiro reforço da DTP é de 6 meses. Se os profissionais de saúde não estiverem bem informados sobre os intervalos entre as doses e não observarem o tempo mínimo recomendado para a administração da vacina, isso pode resultar em erros de imunização.

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

Investigação realizada para avaliar o impacto da pandemia nos índices de cobertura de vacinação em crianças menores de um ano no Brasil identificou que, de 2019 para 2020, a redução da cobertura vacinal foi de 11,1% em média, muito superior

às variações anteriores, que eram cerca de seis pontos percentuais. Ademais, a análise individual por vacina apontou valor ainda maior, como no caso da HepB, ao redor de 20,4%⁽²⁸⁾. Tendo em vista o impacto nas coberturas vacinais, é provável que muitos cartões em atraso chegarão aos serviços de saúde e, caso os profissionais não se atentem às normas e aos intervalos recomendados, a chance da ocorrência do erro de imunização pode ser potencializada.

Fica nítida a necessidade de estratégias para a prevenção do erro de imunização. Estudo internacional aponta para a utilização de um *checklist* de administração de vacinas, o que facilita a aplicação e proporciona uma preparação/administração segura⁽²⁹⁾. Outra alternativa seria investimentos em infraestrutura de tecnologia da informação, identificando fatores de risco para o erro de imunização, e educação permanente pautada no cotidiano das salas de vacinação e nas falhas já cometidas, gerando reflexões e aprendizado para os profissionais. Além disso, é necessário envolver o indivíduo no procedimento de vacinação, para que sirvam como barreira ao erro, detectando falhas do processo no momento da identificação do indivíduo e conferência da vacina administrada⁽⁹⁾. Associado a isso, é essencial aprimorar e investir em estratégias que garantam que as vacinas estejam sempre disponíveis, a fim de evitar atrasos na administração e prevenir possíveis erros de imunização.

Nas salas de vacinação dos serviços públicos de saúde no Brasil, a enfermagem assume a responsabilidade e pode ser considerada a última barreira para interceptar um erro de imunização. É impossível eliminar totalmente os riscos de erros de imunização, entretanto identificar suas causas é essencial para a aquisição de novos conhecimentos que possibilitem a proposição de intervenções, visando à segurança em sala de vacinação.

Nesse sentido, reforça-se a importância da equipe de enfermagem com conhecimento atualizado acerca do calendário de vacinação, esquema de vacinação recomendado para cada idade, número de doses e intervalos entre doses, além da supervisão constante do enfermeiro na realização das rotinas na sala de vacinação para a mudança desse cenário. O distanciamento do enfermeiro da sala de vacinação contribui para a precariedade da capacitação e atualização, já que a supervisão permite a identificação das dificuldades do vacinador e, conseqüentemente, a educação permanente⁽⁴⁾. Portanto, a supervisão e a responsabilidade técnica do enfermeiro nas atividades de vacinação⁽¹⁴⁾ são essenciais para a garantia da qualidade do cuidado prestado.

A qualidade metodológica deste estudo propiciou uma busca direta de dados a partir das cadernetas de vacinação das crianças, permitindo maior conhecimento dos erros de imunização e sua subnotificação. Como limitação deste estudo, deve-se considerar o tipo de estudo utilizado, visto que os estudos transversais representam as observações e os desfechos em um único momento no tempo. Sendo assim, a partir dos cartões de vacina, não foi possível identificar os erros relacionados à administração e ao manuseio da vacina, fato esse que pode subestimar a prevalência do erro de imunização. Entretanto, o ponto forte deste estudo é o ineditismo de investigar os erros de imunização por meio de dados primários e compará-los com o banco de dados das notificações de erros de imunização no estado, confirmando a presença de subnotificação.

CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo apontam para uma alta prevalência de erros de imunização encontrados nas cadernetas de vacinação de crianças e sua subnotificação. Essa investigação fomenta, portanto, a discussão sobre a necessidade de reforçar a importância da adoção de medidas preventivas ao erro de imunização, mantendo a garantia da vacinação segura aos usuários e remetendo ao sucesso das ações de imunização.

Os resultados encontrados reafirmam ainda que a subnotificação de erros de imunização é uma realidade a ser enfrentada nos serviços de saúde, e, para uma melhor compreensão dos fatores associados à subnotificação desses eventos, torna-se necessária a realização de estudos mais aprofundados na temática.

DISPONIBILIDADE DE DADOS

Os dados encontram-se disponíveis no repositório *Mendeley Data* sob DOI: <https://www.doi.org/10.17632/b57ytpv4ws.1>

RESUMO

Objetivo: Investigar a subnotificação de erros de imunização a partir dos registros de vacinação da caderneta de crianças menores de cinco anos. **Método:** Estudo epidemiológico, transversal analítico, realizado por inquérito domiciliar com 453 crianças de 6 meses a 4 anos em três municípios de Minas Gerais em 2021. Realizaram-se a análise descritiva e o cálculo da prevalência do erro por 100 mil doses aplicadas entre 2016 e 2021. Estimou-se a magnitude da associação entre as variáveis pela prevalência e Intervalos de Confiança 95% (IC95%). Para a análise da subnotificação, utilizaram-se os registros de notificação do Estado. **Resultados:** Encontrou-se uma prevalência de erros de imunização de 41,9/100.000 doses aplicadas (IC95%:32,2 – 51,6). A maior prevalência ocorreu entre 2020 (50,0/100.000 doses aplicadas) e 2021 (78,6/100.000 doses aplicadas). O erro mais frequente foi intervalo inadequado entre vacinas (47,2%) associado à administração da vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP) (13,7/100.000). O atraso vacinal relacionou-se ao erro de imunização (7,55 IC95%:2,30 – 24,80), e os erros encontrados foram subnotificados. **Conclusão:** A alta prevalência de erros subnotificados aponta para um cenário preocupante, ressaltando a importância de medidas preventivas.

DESCRITORES

Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Enfermagem; Erros de Medicação; Imunização; Segurança do Paciente; Vacinação.

RESUMEN

Objetivo: Investigar el subregistro de errores de vacunación a partir de los registros de vacunación de niños menores de cinco años. **Método:** Estudio epidemiológico, analítico transversal, realizado mediante encuesta de hogares con 453 niños de 6 meses a 4 años en tres municipios de Minas Gerais en 2021. Análisis descriptivo y cálculo de la prevalencia de error por 100 mil dosis aplicadas entre 2016 y 2021. La magnitud de la asociación entre las variables se estimó mediante prevalencia e intervalos de confianza del 95% (IC95%). Para analizar el subregistro se utilizaron los registros de notificaciones estatales. **Resultados:** Se encontró una prevalencia de errores de inmunización de 41,9/100.000 dosis aplicadas (IC95%: 32,2 – 51,6). La prevalencia más alta se produjo entre 2020 (50,0/100.000 dosis aplicadas) y 2021 (78,6/100.000 dosis aplicadas). El error más frecuente fue un intervalo inadecuado entre vacunas (47,2%) asociado a la administración de la vacuna adsorbida contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP) (13,7/100.000). El retraso en la vacunación estuvo relacionado con errores de vacunación (7,55 IC 95%: 2,30 – 24,80), y los errores encontrados fueron subreportados. **Conclusión:** La alta prevalencia de errores no reportados apunta a un escenario preocupante, destacando la importancia de las medidas preventivas.

DESCRIPTORES

Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos; Enfermería; Errores de Medicación; Inmunización; Seguridad del Paciente; Vacunación.

REFERÊNCIAS

1. Bisetto LHL, Ciosak SI. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. *Rev Bras Enferm.* 2017;70(1):87–95. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>. PubMed PMID: 28226046.
2. Braga PCV, Silva AEBC, Mochizuki LB, Lima JC, Sousa MRG, Bezerra ALQ. Incidence of post-vaccination adverse events in children. *Rev Enferm UFPE On-Line.* 2017;11(10):4126–35. doi: <http://dx.doi.org/10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201716>
3. Rodgers L, Shaw L, Strikas R, Hibbs B, Wolicki JE, Cardemil CV, et al. Frequency and cost of vaccinations administered outside minimum and maximum recommended ages: 2014 data from 6 sentinel sites of immunization information systems. *J Pediatr.* 2018;193:164–71. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpeds.2017.09.057>. PubMed PMID: 29249524.
4. Oliveira VC, Tavares LOM, Maforte NTP, Silva LNLR, Rennó HMS, Amaral GG, et al. A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação. *Rev Cuid (Bucaramanga).* 2019;10(1). doi: <http://dx.doi.org/10.15649/cuidarte.v10i1.590>
5. Samad F, Burton SJ, Kwan D, Porter N, Smetzer J, Cohen MR, et al. Strategies to reduce errors associated with 2-component vaccines. *Pharmaceut Med.* 2021;35(1):1–9. doi: <http://dx.doi.org/10.1007/s40290-020-00362-9>. PubMed PMID: 33151497.
6. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado em 2022 Nov 3]. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/manuais/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view
7. Wolicki J, Miller E. Vaccine administration. In: Centers for Disease Control and Prevention, editor. *Epidemiology of Vaccine Preventable Diseases* [Internet]. Atlanta: CDC; 2021 [citado em 2023 Jul 19]. p. 69–96. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/index.html>
8. Poiraud C, Réthoré L, Bourdon O, Lorrot M, Prot-Labarthé S. Understanding and preventing vaccination errors. *Infect Dis Now.* 2023;53(2):104641. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.idnow.2023.01.001>. PubMed PMID: 36642096.
9. Barboza TC, Guimarães RA, Gimenes FRE, Silva AEBC. Retrospective study of immunization errors reported in an online information system. *Rev Latino-Am Enfermagem. Rev Lat Am Enfermagem.* 2020;28:e3303. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>

10. Pacheco FC, Domingues C, Maranhão A, Carvalho S, Teixeira A, Braz R, et al. Análise do sistema de informação da vigilância de eventos adversos pós-vacinação no Brasil, 2014 a 2016. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42:e12. doi: <http://dx.doi.org/10.26633/RPSP.2018.12>. PubMed PMID: 31093041.
11. Suragh TA, Hibbs B, Marquez P, McNeil MM. Age inappropriate influenza vaccination in infants less than 6 months old, 2010–2018. *Vaccine*. 2020;38(21):3747–51. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.03.039>. PubMed PMID: 32273185.
12. Santos LCB, Silva HS, Borja-Oliveira CR, Chubaci RYS, Gutierrez BAO. Eventos adversos pós-vacinação em idosos no Estado de São Paulo, Brasil, de 2015 a 2017. *Cad Saude Publica*. 2021;37(4):e00084820. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00084820>. PubMed PMID: 33978110.
13. Silva TPR, Silva SF, Dutra MM, Silva RB, Gusmão JD, Matozinhos FP. Analysis of immunization errors in pregnant women. *Rev Esc Enferm USP*. 2021;55:e20200544. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1980-220x-reeusp-2020-0544>. PubMed PMID: 34605531.
14. Françolin L, Gabriel CS, Bernardes A, Silva AEBC, Brito MFP, Machado JP. Patient safety management from the perspective of nurses. *Rev Esc Enferm USP*. 2015;49(2):277–83. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-623420150000200013>. PubMed PMID: 25992827.
15. Couto MT, Barbieri CLA, Matos CCSA. Considerations on covid-19 impact on the individual-society relationship: from vaccine hesitancy to the clamor for a vaccine. *Saude Soc*. 2021;30(1). doi: <http://dx.doi.org/10.1590/s0104-12902021200450>.
16. Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Deliberação CIB-SUS/MG N° 3.013, de 23 de outubro de 2019. Aprova o Ajuste/2019 do Plano Diretor de Regionalização PDR/SUS-MG e dá outras providências [Internet]. Belo Horizonte: SES/MG; 2019 [citado em 2022 Nov 3]. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20Ajuste%20PDR%20-%20Novos%20C%3%B3digos%20Anexo%20I.pdf>
17. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. População por cidades [Internet]. Brasília: IBGE; 2021 [citado em 2023 Jul 20]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/>
18. Donnini DA, Silva CMB, Gusmão JD, Matozinhos FP, Silva RB, Amaral GG, et al. Incidence of immunization errors in the state of Minas Gerais, Brazil: a cross-sectional study, 2015–2019. *Epidemiol Serv Saude*. 2022;31(3):e2022055. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/s2237-96222022000300008>. PubMed PMID: 36351058.
19. Ferreira VLDR, Waldman EA, Rodrigues LC, Martineli E, Costa ÂA, Inenami M, et al. Avaliação de coberturas vacinais de crianças em uma cidade de médio porte (Brasil) utilizando registro informatizado de imunização. *Cad Saude Publica*. 2018;34(9):e00184317. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00184317>. PubMed PMID: 30208182.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Instrução normativa referente ao calendário nacional de vacinação 2020 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [citado em 2022 Nov 1]. Disponível em: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/download/instrucao-normativa-referente-ao-calendario-nacional-de-vacinacao/>
21. Brasil. Ministério da Saúde. Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais [Internet]. 5th ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [citado em 2022 Nov 1]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_imunobiologicos_especiais_5ed.pdf
22. Capponi RL, Cunha CBS, Paz NS. Avaliação das notificações de erros programáticos na administração de imunobiológicos em Porto Alegre - RS, 2019. *Rev Eletrônica Acervo Saúde*. 2020;12(10):e4838–4838. doi: <http://dx.doi.org/10.25248/reas.e4838.2020>.
23. Hwa Lee Y, Harris RC, Won Oh H, Oh Y, Vargas-Zambrano JC, Choe YJ. Vaccine-related errors in reconstitution in South Korea: a national physicians' and nurses' survey. *Vaccines (Basel)*. 2021;9(2):1–9. doi: <http://dx.doi.org/10.3390/vaccines9020117>. PubMed PMID: 33540949.
24. Morse-Brady J, Marie Hart A. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: a systematic review of the medical literature. *Vaccine*. 2020;38(7):1623–9. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.11.078>. PubMed PMID: 31862198.
25. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. *Cien Saude Colet*. 2019;24(8):2895–908. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>. PubMed PMID: 31389537.
26. Luman ET, Barker LE, Shaw KM, McCauley MM, Buehler JW, Pickering LK. Timeliness of childhood vaccinations in the United States: days undervaccinated and number of vaccines delayed. *JAMA*. 2005;293(10):1204–11. doi: <http://dx.doi.org/10.1001/jama.293.10.1204>. PubMed PMID: 15755943.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Informativa nº 190/2019 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [citado em 2022 Nov 3]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assesso-a-informacao/acoes-e-programas/pqa-vs/2019/consideracoes-sobre-metodos/ConsideraessobreMtododeCiculodoIndicador04Ano2019.pdf>
28. Procianoy GS, Rossini Jr F, Lied AF, Jung LFPP, Souza MCSC. Impact of the COVID-19 pandemic on the vaccination of children 12 months of age and under: an ecological study. *Cienc Saude Coletiva*. 2022. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232022273.20082021>
29. 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. *Fam Pract*. 2016;33(4):432–8. doi: <http://dx.doi.org/10.1093/fampra/cmw026>. PubMed PMID: 27142314.

EDITOR ASSOCIADO

Ivone Evangelista Cabral

Apoio financeiro

Conselho Nacional de Desenvolvimento Tecnológico (CNPq) (420760/2018-0)



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença de Atribuição Creative Commons.