

# Incidência de erros de imunização em Minas Gerais: estudo transversal, 2015-2019

*Incidence of immunization errors in the state of Minas Gerais, Brazil: a cross-sectional study, 2015-2019*

*La incidencia de los errores de inmunización en Minas Gerais, Brasil: estudio transversal, 2015-2019*

Deborah Amaral Donnini<sup>1</sup> , Carlos Miguel Bolognani Silva<sup>1</sup> , Josianne Dias Gusmão<sup>2</sup> ,  
Fernanda Penido Matozinhos<sup>3</sup> , Roberta Barros Silva<sup>2</sup> , Gabriela Gonçalves Amaral<sup>4</sup> ,  
Eliete Albano de Azevedo Guimarães<sup>1</sup> , Valéria Conceição de Oliveira<sup>1</sup> 

<sup>1</sup>Universidade Federal de São João del-Rei, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Divinópolis, MG, Brasil

<sup>2</sup>Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Belo Horizonte, MG, Brasil

<sup>3</sup>Universidade Federal de Minas Gerais, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Belo Horizonte, MG, Brasil

<sup>4</sup>Universidade de São Paulo, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem em Saúde Pública, Ribeirão Preto, SP, Brasil

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar a incidência do erro de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais, Brasil. **Métodos:** Estudo transversal, a partir dos erros notificados no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização entre 2015 e 2019. Realizaram-se análise descritiva e cálculo da incidência para as macrorregiões de saúde do estado. **Resultados:** Foram analisadas 3.829 notificações. Crianças menores de 1 ano foram as mais acometidas (39,1%) e a via intramuscular foi responsável por 29,4% dos erros. O erro mais frequente foi a administração de vacina fora da idade recomendada (37,7%). Observou-se maior incidência de erros nas macrorregiões Vale do Aço (26,5/100 mil) e Triângulo do Norte (22,6/100 mil). **Conclusão:** Os erros de imunização apresentaram incidência heterogênea entre as macrorregiões de Minas Gerais, no período 2015-2019, e a administração de vacinas fora da idade recomendada foi o erro mais notificado.

**Palavras-chave:** Vacinação; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Erros de Medicação; Segurança do Paciente; Atenção Primária à Saúde; Epidemiologia Descritiva.

## INTRODUÇÃO

A vacinação é uma estratégia em saúde com excelente efetividade. Devido a sua ação na prevenção de doenças, ela evita milhões de mortes por ano e aumenta a expectativa de vida.<sup>1</sup> Tal como acontece com qualquer administração de medicamentos, na vacinação também podem ocorrer erros.<sup>2</sup> Os erros de imunização são preveníveis, enquanto consequências de atitudes ou procedimentos não cumpridos.<sup>3</sup>

De acordo com as normas do Programa Nacional de Imunizações (PNI), os erros de imunização podem causar redução ou falta do efeito esperado das vacinas, além de eventos adversos pós-vacinação (EAPV).<sup>3</sup> Esses erros também podem repercutir negativamente na população, interferindo no seguimento do esquema vacinal, reduzindo as taxas de coberturas vacinais e colocando em risco o controle das doenças imunopreveníveis,<sup>4-6</sup> além de gerar custos diretos e indiretos aos serviços de saúde.<sup>7-8</sup>

Nos últimos dez anos, a literatura internacional<sup>5,9-10</sup> e a nacional<sup>4,6</sup> têm apontado para um crescimento das notificações de erros de imunização. Estudo realizado entre 2001 e 2016, com o objetivo de descrever as características dos erros de vacinação utilizando uma base de dados europeia, identificou um aumento de notificações de erros, de 0,4%, em 2001, para 4% em 2016.<sup>10</sup> Nos Estados Unidos, entre os anos 2000 e 2013, o Vaccine Adverse Event Reporting System também observou um aumento de notificações de erros de imunização, de 1%, em 2000, para 15% em 2013.<sup>5</sup>

Voltando ao Brasil, estudo realizado no estado do Paraná, sobre registros de EAPV decorrentes de erros de imunização, focado no período de 2003 a 2013, identificou um aumento desse evento de 0,184 na taxa de incidência por 100 mil doses aplicadas. O valor médio estimado pelo mesmo estudo, para o período 2014-2018, variou de 2,5 (2014) a 3,3 (2018) EAPV decorrentes de erros de imunização por 100 mil doses aplicadas.<sup>4</sup> No estado de Goiás, a taxa de incidência global de erros foi de 4,1/100 mil doses aplicadas, e as maiores incidências foram para a vacina antirrábica

Contribuições do estudo	
<b>Principais resultados</b>	A incidência dos erros de imunização foi crescente em todas as macrorregiões de saúde de Minas Gerais. O tipo de erro mais frequente foi a administração de vacinas fora da idade recomendada; resultados apontam para uma subnotificação desses erros.
<b>Implicações para os serviços</b>	O aumento da incidência do erro de imunização pode comprometer as coberturas vacinais, além de haver risco de eventos adversos pós-vacinação. Investir em educação permanente dos trabalhadores e na gestão de risco são estratégias para diminuir esses erros.
<b>Perspectivas</b>	Avançar no conhecimento dos profissionais sobre a prática em sala de vacinação e analisar os fatores que influenciam a notificação e subnotificação dos erros de imunização nas diferentes macrorregiões de saúde de Minas Gerais.

humana, a vacina contra o papilomavírus humano e a tríplice viral; a taxa de incidência de erros com EAPV foi de 0,45/100 mil doses aplicadas.<sup>6</sup> No estado de Minas Gerais, estudo realizado entre 2015 e 2019, dedicado a analisar os erros de imunização em gestantes, segundo ausência e presença de EAPV, identificou uma incidência de 2,07/100 mil doses aplicadas com erro e com algum evento adverso.<sup>11</sup>

No Brasil, os registros de erros de imunização em indivíduos vacinados na rede pública são disponibilizados no Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV).<sup>3</sup> Para subsidiar o preenchimento das informações, o SI-EAPV apresenta um formulário

próprio de notificação/investigação, em que são inseridas as informações para caracterizar o erro e subsidiar instruções sobre a conduta a ser adotada em casos de EAPV e frente ao esquema vacinal.

Diante do aumento da literatura científica sobre erros de imunização<sup>4,6,10</sup> e da importância do conhecimento sobre sua ocorrência, para a tomada de decisões assertivas nos serviços e práticas de saúde, acredita-se que este estudo possa fornecer uma compreensão abrangente da ocorrência dos erros de imunização nos próximos anos, no estado de Minas Gerais, segundo estado mais populoso e com o maior número de municípios do Brasil.<sup>12,13</sup>

O objetivo do estudo foi avaliar a incidência do erro de imunização no serviço público de saúde do estado de Minas Gerais, Brasil, entre 2015 e 2019.

## MÉTODOS

Estudo transversal descritivo, a partir das notificações de erros de imunização registrados na base de dados de EAPV, do Sistema de Informação do PNI (SI-PNI), em Minas Gerais, no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2019. A base de dados foi fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, acessada pelos pesquisadores no período de março a novembro de 2020.

Minas Gerais contava com uma população estimada de 21.411.923 habitantes para 2021, e um índice de desenvolvimento humano (IDH) de 0,731 para 2010.<sup>12</sup> Com base nas características demográficas, socioeconômicas, geográficas, sanitárias e epidemiológicas, o território do estado é dividido em 14 macrorregiões, para o planejamento da atenção à saúde; essas macrorregiões são subdivididas em 89 microrregiões, que abrangem um universo de 853 municípios. A mais densamente povoada é a macrorregião Centro – onde se localiza a capital mineira, município de maior porte populacional –, com 31,7% da população total do estado; e a que apresenta menor população, a macrorregião Jequitinhonha.<sup>13</sup>

A população estudada compreendeu todos os indivíduos que receberam algum imunobiológico no sistema público de saúde, sofreram algum erro de imunização e tiveram esse erro registrado no SI-EAPV.

A variável de desfecho da pesquisa foi a ocorrência do erro de imunização classificado segundo o formulário para notificação/investigação de EAPV associado ao uso de vacina, soro ou imunoglobulina (erros de manuseio/conservação; erros de diluição; vacinação fora da idade recomendada; intervalo inadequado entre doses/vacina; erros de administração; tipo de imunobiológico utilizado; validade do imunobiológico vencida; outros).<sup>3</sup> A definição de doses para as vacinas de rotina, idades recomendadas, intervalos mínimos entre doses e idades mínimas e máximas para administração, conforme o PNI do Brasil, estão apresentadas no Quadro 1.

As variáveis de exposição foram aquelas existentes na ficha de notificação do erro de imunização: faixa etária (anos: até 1; 1 a 4; 5 a 9; 10 a 19; 20 a 59; 60 ou mais); via de administração (intramuscular; subcutânea; oral; intradérmica; sem identificação); tipo de evento (erro de imunização sem EAPV; erro de imunização com EAPV); ano de notificação do erro de imunização (2015; 2016; 2017; 2018; 2019); macrorregião de saúde (Sul; Centro Sul; Centro; Jequitinhonha; Oeste; Leste; Sudeste; Norte; Noroeste; Leste do Sul; Nordeste; Triângulo do Sul; Triângulo do Norte; Vale do Aço).

Antes de proceder a análise dos dados, os registros duplicados foram excluídos. Foi realizada análise descritiva dos dados, incluindo a distribuição de frequências e as diferenças entre as proporções, segundo características demográficas (faixa etária), tipo de erro e via de administração. Para o cálculo da taxa de incidência do erro de imunização, por 100 mil doses aplicadas, foi considerado o número total de erros notificados no SI-EAPV (numerador) e o número de doses administradas no período (denominador), por macrorregião de saúde. No estado de Minas Gerais, no período de 2015 a 2019, foram identificados 57.289.277 registros de doses de vacinas administradas e 3.866 notificações de erros de imunização.<sup>14</sup>

**Quadro 1 – Definição de doses por vacinas, idades recomendadas, intervalos mínimos entre doses e idades mínimas e máximas para administração, Brasil, 2022**

Vacina	Idade recomendada	Intervalo mínimo recomendado entre doses	Idade máxima
BCG <sup>a</sup>	Ao nascer	Dose única	4 anos 11 meses 29 dias
HB <sup>b</sup> primeira dose	Ao nascer	30 dias	1 mês
VORH <sup>c</sup>	2 e 4 meses	30 dias	1ª dose: até 3 meses 15 dias 2ª dose: até 7 meses 29 dias
Penta <sup>d</sup> (DTP + HB <sup>b</sup> + Hi <sup>b</sup> )	2, 4 e 6 meses	30 dias entre a 1ª, 2ª e 3ª dose da pentavalente. A 3ª dose não deverá ser administrada antes dos 6 meses de idade	6 anos 11 meses 29 dias
Polio (VIP <sup>e</sup> )	2, 4 e 6 meses	30 dias entre a 1ª, 2ª e 3ª dose da VIP <sup>e</sup> . 6 meses entre a 3ª dose de VIP <sup>e</sup> e o 1º reforço da VOP <sup>f</sup>	4 anos 11 meses 29 dias
Polio (VOP <sup>f</sup> )	15 meses e 4 anos	6 meses entre a 3ª dose de VIP <sup>e</sup> e o 1º reforço da VOP <sup>f</sup> . 6 meses entre o 1º e 2º reforço da VOP <sup>f</sup>	4 anos 11 meses 29 dias
Pncc10V <sup>g</sup>	2, 4 e 12 meses	30 dias entre 1ª e 2ª dose. 60 dias entre a 2ª dose e reforço de 12 meses	4 anos 11 meses 29 dias
Meningo C <sup>h</sup>	3, 5 e 12 meses	30 dias entre 1ª e 2ª dose. 60 dias entre a 2ª dose e reforço de 12 meses	4 anos 11 meses 29 dias
FA <sup>i</sup>	9 meses e 4 anos*	30 dias entre doses de FA <sup>i*</sup>	–
SRC <sup>j</sup>	12 meses e 15 meses***	30 dias de intervalo da vacina de FA <sup>i*</sup>	–
HA <sup>k</sup>	15 meses	–	4 anos 11 meses 29 dias
DTP <sup>l</sup>	15 meses e 4 anos	6 meses entre a 3ª dose da pentavalente e o 1º reforço de DTP <sup>l</sup> . 6 meses entre o 1º e 2º reforço da DTP <sup>l</sup>	6 anos 11 meses 29 dias
Varc <sup>m</sup>	15 meses e 4 anos	30 dias de intervalo das vacinas SRC <sup>j</sup> e FA <sup>i*</sup>	6 anos 11 meses 29 dias
HPV <sup>n</sup>	Meninos: 11 a 14 anos; meninas: 9 a 14 anos	2 doses com intervalo mínimo de 6 meses	Menores de 15 anos
ACWY <sup>o</sup>	11 e 12 anos	Dose única	–

Continua

Continuação

**Quadro 1 – Definição de doses por vacinas, idades recomendadas, intervalos mínimos entre doses e idades mínimas e máximas para administração, Brasil, 2022**

Vacina	Idade recomendada	Intervalo mínimo recomendado entre doses	Idade máxima
dTP <sup>p</sup>	A partir de 7 anos	3 doses com intervalo recomendado de 60 dias e mínimo de 30 dias	–
dTpa <sup>q</sup>	Gestantes	1 dose a cada gestação (a partir da 20 <sup>a</sup> semana de gestação)	–

a) BCG: vacina contra o bacilo de Calmette-Guérin; b) HB: vacina contra hepatite B; c) VORH: vacina contra rotavírus humano; d) Penta (DTP+HB+Hib): vacina adsorvida difteria, tétano, pertússis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus Influenzae* B (conjugada); e) Poliomielite (VIP): vacina contra poliomielite inativada injetável trivalente; f) Poliomielite (VOP): vacina contra poliomielite atenuada oral bivalente (VOP); g) Pnc10V: vacina pneumocócica 10-valente conjugada; h) Meningo C: vacina meningocócica C conjugada; i) FA: vacina contra febre amarela; j) SCR: vacina contra sarampo, caxumba e rubéola; k) HA: vacina contra hepatite A; l) DTP: vacina tríplice bacteriana (vacina combinada contra difteria, tétano e coqueluche); m) Varc: vacina contra varicela atenuada; n) HPV: vacina contra papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante); o) ACWY: vacina meningocócica ACWY (conjugada); p) dT: vacina adsorvida contra difteria e tétano de tipo adulto; q) dTpa: vacina adsorvida contra difteria, tétano e pertússis (acelular) de tipo adulto.

Notas: \*Pessoas a partir de 5 a 59 anos de idade: administrar uma dose única; \*\*Pessoas de 5 a 29 anos de idade não vacinadas ou com esquema incompleto devem receber ou completar o esquema de duas doses de tríplice viral, com intervalo mínimo de 30 dias entre as doses. Pessoas de 30 a 59 anos de idade não vacinadas devem receber uma dose de tríplice viral; \*\*\*Quando não administradas simultaneamente e com intervalo de 30 dias entre as vacinas de febre amarela e tríplice viral para menores de 2 anos.

Foi construído um banco de dados com o auxílio do *software* Excel 2010. Utilizou-se o pacote estatístico Statistical Software for Professionals (Stata), versão 14.0, para a análise dos dados.

Esta pesquisa integra um projeto maior, intitulado "Avaliação dos erros de imunização e proposta de intervenção", aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, do Campus Centro-Oeste Dona Lindu/Universidade Federal de São João del-Rei (CEPCO/UFSJ), em 31 de janeiro de 2020: Parecer nº 3.817.007; Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) nº 23888819.9.0000.5545.

**RESULTADOS**

No estado de Minas Gerais, no período de 2015 a 2019, foram encontradas 3.866 notificações de erros de imunização na base de dados do SI-EAPV. Excluídos 37 registros duplicados, foram totalizadas 3.829 notificações. Dos 853 municípios mineiros, 332 (38,9%) realizaram a notificação de algum erro.

Em relação às características das 3.829 notificações analisadas, observou-se que o sexo

feminino representou (58,1%) dos casos notificados. Entre as faixas etárias mais acometidas, destacaram-se os menores de 4 anos (58,3%), com proporção maior para os menores de 1 ano (39,1%), seguidos daqueles entre 20 e 59 anos (20,0%). As vias intramuscular e subcutânea foram responsáveis por 29,4% e 27,8% dos erros notificados, respectivamente. Observou-se que o erro de imunização mais frequente foi a administração de vacina fora da idade recomendada (37,5%). A prevalência de vacinas não preconizadas para a gestação foi de 10,8%. Entre as notificações analisadas, destacou-se que em 1.175 (30,7%) não foi identificada a via de administração relacionada ao erro de imunização (Tabela 1).

Em relação à taxa de incidência por tipo de erro de imunização, observou-se que vacinas administradas fora da idade recomendada constituíram o erro mais incidente (2,6/100 mil doses aplicadas), seguido de administração de vacinas não recomendadas na gestação (0,7/100 mil doses aplicadas). O tipo de imunobiológico utilizado e o intervalo inadequado entre doses/vacina tiveram incidência de 0,6 e 0,5 por 100 mil doses aplicadas, respectivamente.

**Tabela 1 – Características das notificações dos erros de imunização (n = 3.829), Minas Gerais, 2015-2019**

Variável	n	%
<b>Faixa etária (em anos)</b>		
< 1	1.497	39,1
1-4	735	19,2
5-9	213	5,6
10-19	435	11,4
20-59	767	20,0
≥ 60	183	4,7
<b>Via de administração</b>		
Intramuscular	1.127	29,4
Subcutânea	1.065	27,8
Oral	304	7,9
Intradérmica	158	4,2
Sem identificação	1.175	30,7
<b>Erros de imunização</b>		
Erros de manuseio	4	0,1
Erros de diluição	79	2,1
Vacinação fora da idade recomendada	1.435	37,5
Intervalo inadequado entre doses/vacinas	270	7,1
Erros de administração	131	3,4
Tipo de imunobiológico utilizado	313	8,2
Validade do imunobiológico vencida	246	6,4
Repetição de doses <sup>a</sup>	231	6,0
Vacina não recomendada na gestação <sup>a</sup>	414	10,8
Outros	706	18,4

a) Não estão incluídos na classificação, segundo o formulário para notificação/investigação de eventos adversos pós-vacinação associados ao uso de vacina, soro ou imunoglobulina.

A validade vencida e a repetição de doses obtiveram taxa de incidência de 0,4/100 mil doses aplicadas cada. Somando-se os erros de administração, diluição e manuseio, a taxa de incidência encontrada foi de 0,4 por 100 mil doses aplicadas (dados não apresentados em tabela).

A Tabela 2 apresenta a incidência dos erros de imunização por macrorregião de saúde de Minas Gerais. Foram encontradas maiores incidências de erros na macrorregião do Vale do Aço, a uma

taxa de incidência de 26,5 erros para cada 100 mil doses administradas, seguida do Triângulo do Norte, com taxa de incidência de 22,6 erros para cada 100 mil doses aplicadas. Já as macrorregiões de saúde com menores incidências de erros notificados foram a Noroeste, com 1,6 erro por 100 mil doses aplicadas, e a Nordeste, com 1,8 erro por 100 mil doses aplicadas. Observou-se que 2019 foi o ano com maior incidência de notificações na maioria das macrorregiões de saúde

**Tabela 2 – Incidência dos erros de imunização (n = 3.829) por macrorregião de saúde e ano de notificação, Minas Gerais, 2015-2019**

Macrorregião de saúde de Minas Gerais		2015	2016	2017	2018	2019	Total
Sul	DA <sup>a</sup>	1.358.770	1.172.935	1.827.014	1.676.080	1.364.739	7.399.538
	EI <sup>b</sup>	36	61	97	138	133	465
	TI <sup>c</sup>	2,6	5,2	5,3	8,2	9,7	6,2
Centro Sul	DA <sup>a</sup>	373.400	320.636	568.321	609.088	367.798	2.239.243
	EI <sup>b</sup>	3	3	15	29	116	166
	TI <sup>c</sup>	0,8	0,9	2,6	4,7	31,5	7,4
Centro	DA <sup>a</sup>	3.313.133	2.823.093	4.460.980	3.867.078	3.181.872	17.646.156
	EI <sup>b</sup>	84	115	204	173	230	806
	TI <sup>c</sup>	2,5	4,0	4,5	4,4	7,2	4,5
Jequitinhonha	DA <sup>a</sup>	227.336	160.669	284.157	197.085	172.382	1.041.629
	EI <sup>b</sup>	5	12	18	15	7	57
	TI <sup>c</sup>	2,1	7,4	6,3	7,6	4,0	5,5
Oeste	DA <sup>a</sup>	570.380	525.381	822.539	717.814	619.164	3.255.278
	EI <sup>b</sup>	16	33	55	97	68	269
	TI <sup>c</sup>	2,8	6,2	6,6	13,5	10,9	8,3
Leste	DA <sup>a</sup>	365.302	303.120	576.272	341.185	346.025	1.931.904
	EI <sup>b</sup>	3	2	10	10	16	41
	TI <sup>c</sup>	0,8	0,6	1,7	2,9	4,6	2,1
Sudeste	DA <sup>a</sup>	796.230	702.297	1.273.795	990.293	621.976	4.384.591
	EI <sup>b</sup>	14	21	26	43	80	184
	TI <sup>c</sup>	1,7	2,9	2,0	4,3	12,8	4,2
Norte	DA <sup>a</sup>	934.762	714.015	1.173.550	828.613	732.807	4.383.747
	EI <sup>b</sup>	44	26	35	33	88	226
	TI <sup>c</sup>	4,7	3,6	2,9	3,9	12,0	5,2
Noroeste	DA <sup>a</sup>	362.110	275.505	420.099	393.825	323.306	1.774.845
	EI <sup>b</sup>	4	3	7	5	9	28
	TI <sup>c</sup>	1,1	1,0	1,6	1,2	2,7	1,6
Leste do Sul	DA <sup>a</sup>	302.559	260.432	614.566	415.056	365.493	1.958.106
	EI <sup>b</sup>	13	11	15	34	30	103
	TI <sup>c</sup>	4,2	4,2	2,4	8,1	8,2	5,3
Nordeste	DA <sup>a</sup>	394.653	352.008	770.705	434.198	390.461	2.342.025
	EI <sup>b</sup>	4	5	9	7	18	43
	TI <sup>c</sup>	1,0	1,4	1,1	1,6	4,6	1,8

Continua

Continuação

**Tabela 2 – Incidência dos erros de imunização (n = 3.829) por macrorregião de saúde e ano de notificação, Minas Gerais, 2015-2019**

Macrorregião de saúde de Minas Gerais		2015	2016	2017	2018	2019	Total
Triângulo do Sul	DA <sup>a</sup>	369.329	347.976	531.873	438.174	393.480	2.080.832
	EI <sup>b</sup>	37	20	73	72	73	275
	TI <sup>c</sup>	10,0	5,7	13,7	16,4	18,5	13,2
Triângulo do Norte	DA <sup>a</sup>	734.883	633.674	832.001	1.001.145	725.908	3.927.611
	EI <sup>b</sup>	13	91	185	167	432	888
	TI <sup>c</sup>	1,8	22,2	59,5	1,8	22,2	22,6
Vale do Aço	DA <sup>a</sup>	259.760	231.004	209.691	200.028	145.226	1.045.709
	EI <sup>b</sup>	20	13	97	30	117	277
	TI <sup>c</sup>	7,6	5,6	46,2	14,9	80,5	26,5

a) DA: Número de registros de doses aplicadas; b) EI: Número de registros de erros de imunização; c) TI: Taxa de incidência de erros de imunização por 100 mil doses aplicadas.

do estado, à exceção das macrorregiões Oeste e Jequitinhonha, que apresentaram mais notificações em 2018, e Triângulo do Norte em 2017.

A taxa de incidência dos erros de imunização com EAPV (323 casos) foi de 0,56/100 mil doses aplicadas (dados não apresentados em tabela). Os EAPV mais frequentes, decorrentes dos erros de imunização, foram as reações locais (80,8%), tendo-se observado, em algumas notificações registradas, mais de uma reação local. Entre essas reações, registraram-se dor (40,2%), calor no local da aplicação (39,1%), eritema (36,0%) e abscesso quente (25,7%). Das manifestações sistêmicas observadas, as mais frequentes foram diarreia (19,0%), vômitos (19,0%), náuseas (15,9%) e exantema generalizado (14,3%) (dados não apresentados em tabela).

## DISCUSSÃO

A incidência de erro de imunização teve uma distribuição heterogênea entre as macrorregiões de saúde do estado de Minas Gerais, apesar de os dados apresentados apontarem para uma subnotificação do erro. O tipo de erro mais frequente observado foi a administração de vacinas fora da

idade recomendada, e os erros sem a ocorrência de EAPV foram mais incidentes.

A maior proporção de erros notificados foi observada entre as crianças menores de 1 ano. Outros estudos nacionais, realizados no Paraná e em Goiás, entre 2017 e 2020, e estudos internacionais desenvolvidos na Europa e nos Estados Unidos, entre 2018 e 2019, com a proposta de descrever as características dos erros de imunização, também encontraram uma incidência maior de erros em crianças menores de 1 ano.<sup>4-6,8,10</sup>

No que concerne à proporção do tipo de erro notificado, independentemente da idade, quase 40% foram relacionados à administração de vacinas fora da idade recomendada. Ao serem comparados os resultados deste estudo com os de outras pesquisas realizadas nos municípios de Goiânia, Ribeirão Preto e Porto Alegre, entre 2013 e 2018, os achados referentes a administração de vacinas fora da idade recomendada assemelham-se.<sup>6,15,16</sup> Esse tipo de erro também ocorre em nível mundial, como aponta uma revisão sistemática da literatura, realizada em 2019, incluindo estudos realizados no Canadá, Reino Unido, Estados Unidos, Taiwan, e no Brasil.<sup>9</sup>

Pressupõe-se que a falta de conhecimento e atualização da equipe sobre os calendários vacinais e a similaridade entre os frascos de vacina possam estar associados à administração de vacinas fora da idade recomendada. Uma investigação conduzida nos Estados Unidos, em 2018, também identificou que a complexidade do calendário vacinal e a confusão entre produtos semelhantes podem ter contribuído para a administração de vacinas fora da idade recomendada.<sup>7</sup> É importante que os laboratórios apliquem o investimento necessário à renovação dos processos de embalagem e rotulagem de seus produtos, uma medida fundamental para maior segurança do profissional de saúde no momento da vacinação.<sup>17</sup>

Aproximadamente um terço das notificações de erros de imunização teve a via de administração não identificada. Estudos nacionais, realizados entre 2014 e 2020, nos estados de Goiás,<sup>6</sup> São Paulo<sup>18</sup> e Minas Gerais,<sup>19</sup> também constataram incompletude nos campos de preenchimento do formulário de notificação, como ausência da via de administração, raça/cor da pele do indivíduo vacinado e especificação da vacina administrada.<sup>6,18-20</sup>

Os resultados ainda mostraram que os erros sem a ocorrência de EAPV foram mais incidentes, corroborando os de outros estudos realizados no país, entre 2016 e 2018.<sup>4,6</sup> Uma revisão sistemática de estudos nacionais e internacionais sobre a prevalência dos erros de imunização documentados entre 2009 e 2018 identificou que, na maioria desses estudos, não foram registrados eventos adversos após os erros de vacinação.<sup>9</sup> No presente trabalho, as reações locais foram os EAPV mais notificados. Este fato decorre do ato de introduzir a agulha gerando lesão muscular e irritação no local, assim como das substâncias utilizadas nas vacinas, como o adjuvante de hidróxido de alumínio, com potencial de ocasionar uma reação inflamatória no local da aplicação.<sup>4-6</sup>

Não obstante o número observado de notificações no período estudado, é mister questionar o fato de menos da metade dos municípios mineiros

notificarem erros de imunização. Este dado sugere a hipótese da existência de barreiras para relatar esses incidentes, possivelmente compatíveis com a dificuldade de notificar por conta de uma resposta punitiva aos erros cometidos e à falta de conhecimento sobre a importância da notificação dos erros de imunização, mesmo na ausência de EAPV.<sup>21,22</sup> Como o preenchimento das informações sobre o erro encontra-se no mesmo formulário de notificação de EAPV, isto pode contribuir para a subnotificação daqueles erros sem eventos adversos, explicando – ainda que parcialmente – a discrepância dos resultados sobre a incidência dos erros de imunização nas macrorregiões de saúde de Minas Gerais.

Outras investigações, duas realizadas no Brasil e nos Estados Unidos, em 2016, e uma na Índia, em 2017, também apontaram para a subnotificação de erros de imunização, o que pode comprometer a adoção de medidas preventivas.<sup>4,23,24</sup> Essa subnotificação pode ser um indicador de que o erro não está ocorrendo, o que contribui para sua manutenção e perpetuação.<sup>15</sup> A notificação deve ser percebida como fundamental para a cultura de segurança, pois objetiva minimizar os danos causados, além de fomentar o aprendizado.<sup>25</sup> A cultura de notificar o erro pode ser a primeira atitude no sentido de promover a segurança do paciente, permitindo à equipe sentir-se segura para informar as ocorrências,<sup>26</sup> além de contribuir na identificação das possíveis causas, melhorando a qualidade da assistência em sala de vacinação.<sup>18</sup> Uma incidência maior de erros, em algumas macrorregiões de saúde de Minas Gerais, não necessariamente está associada a uma maior ocorrência e sim, provavelmente, a uma maior notificação, possivelmente relacionada com uma cultura organizacional voltada à segurança do paciente no nível municipal. Normalmente, os erros são mais expostos nas instituições com uma cultura de segurança madura e fortalecida.<sup>27</sup>

De maneira geral, os erros de imunização acontecem em todo o processo de vacinação, desde falhas no armazenamento e distribuição

dos imunobiológicos até a indicação e administração incorreta no indivíduo.<sup>5,9,10,28</sup> A falta de profissionais e, conseqüentemente, a sobrecarga de trabalho são fatores para a ocorrência de erros, os quais têm uma relação estreita com os processos de trabalho e a gestão dos serviços de saúde.<sup>25</sup>

A literatura tem mostrado que a introdução de novas vacinas é fator contributivo para o aumento dos erros de imunização.<sup>6,7,28</sup> Este fato foi evidenciado com a pandemia da COVID-19, a qual expôs um número considerável de erros de imunização, como intervalo inadequado entre as doses, administração do imunizante em indivíduos fora da faixa etária recomendada, armazenamento e manuseio incorreto, entre outros.<sup>29</sup>

A ação de supervisão é uma recomendação importante para a qualidade e segurança em sala de vacinação: ela engloba o acompanhamento do "fazer" dos trabalhadores e permite identificar as necessidades de orientação e aperfeiçoamento, a fim de prevenir os erros de imunização.<sup>21</sup> Dessa forma, o aumento na incidência desses erros alerta para uma maior supervisão da sala de vacinação, capacitação dos trabalhadores em saúde, gestão dos riscos e assistência direta aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>6</sup>

Outra estratégia para prevenção do erro de imunização reside no envolvimento da população no processo, servindo como barreira ao erro. A dupla checagem (do usuário e do profissional) da vacina, antes de seu preparo e administração, deve ser incentivada.<sup>5</sup> A utilização de *checklist*, com verificações antes, durante e após a administração da vacina, proporciona uma preparação/administração segura.<sup>30</sup>

A gestão também tem papel fundamental na prevenção do erro de imunização, disponibilizando produtos, insumos e recursos humanos suficientes, pois a responsabilidade de desenvolver estratégias de prevenção de erros não é exclusiva do profissional de saúde. A melhoria das

condições de trabalho, como o número suficiente de trabalhadores e uma estrutura adequada, garante uma assistência de qualidade ao paciente e a segurança do próprio profissional.<sup>25</sup> Não se pode mudar a natureza humana; porém, é possível melhorar as condições de trabalho.<sup>22</sup>

Algumas limitações deste estudo devem ser destacadas. O uso de dados secundários não permite controlar a subnotificação dos erros de imunização e a qualidade da informação disponibilizada pelo SI-EAPV, o que pode subestimar a incidência dos erros de imunização em Minas Gerais. Outra limitação está no fato de o PNI categorizar como "Outros" aqueles erros que não se enquadram na classificação dos erros mais comuns, o que pode levar a um viés de informação, na medida em que aumenta a frequência dessa categoria. Para minimizar esse viés, os erros mais frequentes, categorizados em "Outros", foram apresentados no estudo.

A administração de vacinas fora da idade recomendada foi o erro mais notificado. Os erros de imunização apresentaram uma incidência heterogênea entre as macrorregiões de saúde do estado de Minas Gerais, no período de 2015 a 2019.

O estudo aponta para um cenário preocupante de ocorrência de erros de imunização, capazes de impactar na qualidade da assistência prestada em sala de vacinação, com potencial de prejudicar o PNI, principalmente em um momento de baixas coberturas vacinais e do crescimento da hesitação vacinal. Portanto, faz-se necessário fomentar discussões sobre a necessidade da adoção de medidas preventivas dos erros de imunização.

Conclui-se que os resultados apresentados podem auxiliar os serviços de saúde na investigação das causas dos erros de imunização, subsidiando a adoção de medidas preventivas, como a implantação de núcleos de segurança e a elaboração de planos de segurança do paciente, indispensáveis para uma vacinação segura.

### CONTRIBUIÇÃO DOS AUTORES

Donnini DA, Guimarães EAA e Oliveira VC contribuíram na concepção, delineamento e análise, interpretação dos dados, redação do artigo, sua revisão crítica e aprovação da versão final. Silva CMB, Gusmão JD, Matozinhos FP, Silva RB e Amaral GG contribuíram na análise e interpretação dos dados, discussão dos resultados, redação do artigo, sua revisão crítica e aprovação da versão final. Todos os autores aprovaram a versão final e são responsáveis por todos os aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

### CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declararam não haver conflitos de interesse.

### TRABALHO ACADÊMICO ASSOCIADO

Este artigo foi extraído da dissertação de mestrado acadêmico intitulada *Análise dos erros de imunização no estado de Minas Gerais*, apresentada por Deborah Amaral Donnini no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de São João del-Rei, *Campus* Centro-Oeste Dona Lindu, em 2021.

### FINANCIAMENTO

Estudo financiado com recursos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior/Ministério da Educação (Capes/MEC), Processo Código 001, e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico/Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (CNPq/MCTI), Processo nº 420760/2018-0.

**Correspondência:** Valéria Conceição de Oliveira | [valeriaoliveira@ufsj.edu.br](mailto:valeriaoliveira@ufsj.edu.br)

**Recebido em:** 06/02/2022 | **Aprovado em:** 10/08/2022

**Editora associada:** Thaynã Ramos Flores 

## REFERÊNCIAS

1. Mizuta, AH, Succi GM, Montalli VAM, Succi RCM. Perceptions on the importance of vaccination and vaccine refusal in a medical school. *Rev Paul Pediatr*. 2019;37(1):34-40. doi: 10.1590/1984-0462/2019;37;1;00008
2. 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 2022 Apr 19];22(3):139-46. Available from: <https://primarycare.imedpub.com/immunisation-errors-reported-to-a-vaccine-advice-service-intelligence-to-improve-practice.pdf?msclkid=90182487c02f11ec9fab370cf877c685>
3. Ministério da Saúde (BR). Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [citado 2021 Ago 15]. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/manual-vigilancia-epidemiologica-eventos-vacinacao-4ed.pdf>

4. Bisetto LH, Ciosak SI. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. *Rev Bras Enferm*. 2017;70(1):87-95. doi: 10.1590/0034-7167-2016-0034
5. Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported for the Unfavorable Vaccine Event Communicating System, United States, 2000–2013. *Vaccine*. 2015;33(28):3171-8. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.05.006
6. Barboza TC, Guimarães RA, Gimenes FRE, Silva AEB. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2020;28:e3303. doi: 10.1590/1518-8345.3343.3303
7. Rodgers L, Shaw L, Strikas R, Hibbs B, Wolicki J, 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: 10.1016/j.jpeds.2017.09.057
8. Reed L, Tarini BA, Andreae MC. Vaccine administration error rates at a large academic medical center and its affiliated clinics – familiarity matters. *Vaccine*. 2019;37(36):5390–6. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.07.027
9. Morse-Brady J, Hart AM. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: a systematic review of the medical literature. *Vaccine*. 2020;38(7):1623-9. doi: 10.1016/j.vaccine.2019.11.078
10. Hoeve CE, Haren AV, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: a descriptive study. *Vaccine*. 2018;36(52):7956-64. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.11.003
11. 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: 10.1590/1980-220X-REEUSP-2020-0544
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Panorama – Minas Gerais [Internet]. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística; 2021 [citado 2022 Fev 2]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/panorama>
13. Secretaria de Estado de Saúde (MG). 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]. Minas Gerais: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais; 2019 [citado 2021 Jun 15]. Disponível em: [http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR\\_SDCAR\\_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%C3%A3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR_SDCAR_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%C3%A3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf)
14. Ministério da Saúde (BR). Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações. Consolidado de doses aplicadas [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. Disponível em: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/inicio.jsf>
15. Brito MFP, Gerin L, Couto ECA, Cunha IS, Corsini MCMM, Gonçalves MC. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. *Epidemiol Serv Saude*. 2014;23(1):33-44. doi: 10.5123/S1679-49742014000100004
16. Capponi RL, Cunha CBS; Paz NS. Avaliação das notificações de erros programáticos na administração de imunobiológicos em Porto Alegre-RS, 2019. *REAS*. 2020;12(10):e4838. doi: 10.25248/reas.e4838.2020
17. 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: 10.1007/s40290-020-00362-9
18. 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: 10.1590/0102-311X00084820
19. Silva SS, Oliveira VC, Ribeiro HCTC, Alves TGS, Cavalcante RB, Guimarães EAA. Analysis of adverse events following immunization in Minas Gerais, Brazil, 2011: a cross-sectional study. *Epidemiol Serv Saude*. 2016;25(1):45–54. doi: 10.5123/S1679-49742016000100005

20. Pacheco FC, Domingues CMAS, Maranhão AGK, Carvalho SMD, Teixeira AMS, Braz RM, 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: 10.26633/RPSP.2018.12
21. Oliveira VC, Gallardo PS, Gomes TS, Passos LMR, Pinto IC. The nurse's supervision in the vaccination room: the nurse's perception. *Texto Contexto - Enferm*. 2013;22(4):1015-21. doi: 10.1590/S0104-07072013000400018
22. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320(7237):768-70. doi: 10.1136/bmj.320.7237.768
23. 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*. 2018;17(6):555:62. doi: 10.1080/14760584.2018.1484285
24. Condon AJ, Hayney MS. Strategies to minimize vaccine errors. *J Am Pharm Assoc*. 2016;56(3):339-41. doi: 10.1016/j.japh.2016.03.016
25. Forte ECN, Pires DEP, Padilha MI, Martins MMFPS. Nursing errors: a study of the current literature. *Texto Contexto - Enferm*. 2017;6(2):e01400016. doi: 10.1590/0104-07072017001400016
26. Duarte SCM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Adverse events and safety in nursing care. *Rev Bras Enferm*. 2015;68(1):144-54. doi: 10.1590/0034-7167.2015680120i
27. Paese F, Sasso GTMD. Patient safety culture in primary health care. *Text Context -Enferm*. 2013;22(2):302-10. doi: 10.1590/S0104-07072013000200005
28. Braga PCV, Silva AEBC, Mochizuki LB, Lima JC, Sousa MRG, Bezerra ALQ. Incidence of post-vaccination adverse events in children. *Rev Enferm UFPE*. 2017;11(Suppl 10):4126-35. doi: 10.5205/reuol.10712-95194-3-SM.1110sup201716
29. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. EUA analisam erros de vacinação contra a COVID-19 e listam estratégias para preveni-los [Internet]. São Paulo: Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente; 2021 [atualizado 2021 Jul 26; citado 2022 Jun 20]. Disponível em: <https://segurancadopaciente.com.br/qualidade-assist/eua-analisam-erros-de-vacinacao-contra-a-covid-19-e-listam-estrategias-para-preveni-los/>
30. 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: 10.1093/fampra/cmw026

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the incidence of immunization errors in the public health service of the state of Minas Gerais, Brazil. **Methods:** This was a cross-sectional study, based on errors reported on the National Immunization Program Information System between 2015 and 2019. A descriptive analysis and calculation of the incidence for the state's health macro-regions were performed. **Results:** A total of 3,829 notifications were analyzed. Children younger than 1 year old were the most affected (39.1%) and the intramuscular route accounted for 29.4% of the errors. The most frequently reported error was administration of vaccines outside minimum and maximum recommended ages (37.7%). There was a higher incidence of errors in Vale do Aço (26.5/100,000) and Triângulo do Norte (22.6/100,000) macro-regions. **Conclusion:** Immunization errors showed a heterogeneous incidence among the macro-regions of the state of Minas Gerais, between 2015-2019, and the administration of vaccines outside minimum and maximum recommended ages was the most frequently reported error.

**Keywords:** Vaccination; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Medication Errors; Patient Safety; Primary Health Care; Descriptive Epidemiology.

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la incidencia de errores de inmunización en el servicio público de salud del estado de Minas Gerais, Brasil. **Métodos:** Estudio transversal basado en errores notificados en el Sistema de Información del Programa Nacional de Vacunación entre 2015 y 2019. Se realizó un análisis descriptivo y cálculo de la incidencia para las macrorregiones de salud del estado. **Resultados:** Se analizaron un total de 3.829 notificaciones. Los niños menores de 1 año fueron los más afectados (39,1%) y la vía intramuscular fue responsable del 29,4% de los errores. El error más frecuente fue la administración de la vacuna fuera de la edad recomendada (37,7%). Se observó una mayor incidencia en las macrorregiones Vale do Aço (26,5/100.000) y Triângulo do Norte (22,6/100.000). **Conclusión:** Los errores de inmunización mostraron una incidencia heterogénea entre las macrorregiones del estado de Minas Gerais de 2015 a 2019 y la administración de vacunas fuera de la edad recomendada fue el error más reportado.

**Palabras clave:** Vacunación; Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos; Errores de Medicación; Seguridad del Paciente; Atención Primaria de Salud; Epidemiología Descriptiva.