

ARTIGO ORIGINAL



Eventos supostamente atribuíveis à imunização ou vacinação em crianças de Minas Gerais: de 2015 a 2020

Adverse event following immunization or vaccination in children in Minas Gerais: 2015 to 2020

Sabrina Marteleto de Camargos^I , Maria Luisa Sena de Oliveira^I , Bianca Maria Oliveira Luvisaro^I , Thales Philipe Rodrigues da Silva^{II,III} , Janaina Fonseca Almeida Souza^{III,IV} , Aline Mendes Vimieiro^{IV} , Tércia Moreira Ribeiro da Silva^I , Fernanda Penido Matozinhos^I

^IUniversidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem – Belo Horizonte (MG), Brasil.

^{II}Universidade Federal de São Paulo, Escola Paulista de Enfermagem – São Paulo (SP), Brasil.

^{III}Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Belo Horizonte (MG), Brasil.

^{IV}Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais – Belo Horizonte (MG), Brasil.

RESUMO

Objetivo: Descrever os eventos supostamente atribuíveis à imunização ou vacinação em crianças de Minas Gerais, de 2015 a 2020, decorrentes dos erros de imunização em crianças de 0 a 9 anos. **Métodos:** Estudo ecológico, descritivo, de abordagem quantitativa, fundamentado nas notificações de eventos disponíveis no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações.

Resultados: Dentre os 39.903.277 de doses de imunobiológicos administrados em crianças de 0 a 9 anos, no estado de Minas Gerais, registraram-se 3.259 eventos do tipo erros de imunização, cerca de 0,008% do total e, destes, 91,86% não acarretaram eventos adversos e 56,02% ocorreram em crianças menores de 1 ano. O diagnóstico mais frequente foi a aplicação fora da idade recomendada (29,12%). Dentre as manifestações, 71,91% foram locais e, em relação às sistêmicas, a mais comum foi a febre (40,85%).

Conclusão: O estudo demonstrou que os erros de imunização foram raros e a maioria deles não se associou aos eventos adversos, o que reitera a segurança no processo de imunização. Isso suscita, indubitavelmente, a reflexão sobre a necessidade e a relevância de educação permanente dos profissionais da saúde.

Palavras-chave: Imunização. Erros de medicação. Criança. Segurança do paciente. Vigilância em saúde pública. Doenças transmissíveis.

AUTORA CORRESPONDENTE: Fernanda Penido Matozinhos. Avenida Alfredo Balena, 190, Santa Efigênia, CEP: 30130-100, Belo Horizonte (MG), Brasil. E-mail: nandapenido@hotmail.com

CONFLITO DE INTERESSES: nada a declarar.

COMO CITAR ESSE ARTIGO: Camargos SM, Oliveira MLS, Luvisaro BMO, Silva TPR, Souza JFA, Vimieiro AM, et al. Eventos supostamente atribuíveis à imunização ou vacinação em crianças de Minas Gerais: de 2015 a 2020. Rev Bras Epidemiol. 2023; 26: e230056. <https://doi.org/10.1590/1980-549720230056.2>

Esse é um artigo aberto distribuído sob licença CC-BY 4.0, que permite cópia e redistribuição do material em qualquer formato e para qualquer fim desde que mantidos os créditos de autoria e de publicação original.

Recebido em: 21/12/2022

Revisado em: 26/09/2023

Aceito em: 27/09/2023



INTRODUÇÃO

A vacinação infantil é uma das medidas de saúde coletiva mais importantes para evitar doenças preveníveis por ação de imunização e diminuir a morbimortalidade, especialmente nesse público, no qual podem ocorrer muitas doenças, como poliomielite, sarampo, caxumba e rubéola¹⁻³. Nesse sentido, a queda da cobertura vacinal pode levar a agravos e relevantes problemas para a saúde pública, como surtos e epidemias de doenças já controladas ou até mesmo erradicadas¹⁻³.

No cenário brasileiro, um grande marco epidemiológico foi a acentuada queda na mortalidade infantil, em especial pela criação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1973⁴. O PNI tem como princípio a vacinação integral dos brasileiros por meio de um sistema organizado, dividido por faixas etárias, calendários específicos e campanhas periódicas⁴.

Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do PNI, disponibiliza gratuitamente as vacinas com relevância epidemiológica para a saúde pública preconizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS)¹⁻⁴. O Brasil é considerado referência mundial em imunização, principalmente por sua alta cobertura vacinal para vários imunobiológicos, em especial no público infantojuvenil¹⁻⁴. No entanto, observa-se diminuição da cobertura vacinal nos últimos anos, que foi potencializada durante a pandemia do novo coronavírus (COVID-19), seguindo a tendência global³.

O PNI tem como prioridade a vacinação segura por meio do sistema de vigilância em saúde, que atua em todos os processos da imunização, incluindo a farmacovigilância⁵. Essa é fundamental para detectar e responder de forma rápida aos eventos supostamente atribuíveis à vacinação e/ou imunização (ESAVI), diminuindo os riscos para a saúde das pessoas e o impacto negativo no programa de imunização⁵.

Segundo a OMS, um ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, sem necessariamente ter relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico⁶. Os ESAVIs podem ser classificados quanto ao tipo de manifestação, à gravidade e à causalidade^{5,6}.

Em relação à causalidade, esses eventos são divididos em cinco categorias:

- reação relacionada ao produto;
- reação relacionada à qualidade das vacinas;
- reação de ansiedade relacionada à imunização ou resposta desencadeada pelo estresse decorrente da vacinação;
- coincidente ou de causa desconhecida; e
- erros de imunização.

Em muitos países, a maioria dos ESAVIs estão relacionados a erro de imunização, portanto, diante de uma investigação de causalidade, é fundamental avaliar a possibilidade da ocorrência desse erro^{5,7}. Quando causado por um erro de imunização, o ESAVI pode ser considerado um evento isolado ou o conjunto de eventos associados à vacinação^{5,7}.

A OMS define o erro de imunização como qualquer evento evitável, que pode causar o uso inapropriado de imunobiológicos e/ou danos a um paciente⁵. Pode estar associado com a prática profissional, produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso⁵. Os erros de imunização são, portanto, preveníveis por meio de práticas seguras em vacinação⁵.

Além dos possíveis danos ao cliente, tais erros podem impactar negativamente a confiança da população na vacinação, uma vez que a confiança está relacionada às experiências de ESAVI e à credibilidade das instituições e dos profissionais da saúde^{5,8}. Consequentemente, esses eventos têm potencial de levar à hesitação vacinal e reduzir as coberturas vacinais, prejudicando o controle das doenças preveníveis por ação de imunização⁵.

Portanto, a investigação e a identificação dos erros de imunização são de interesse da saúde coletiva e podem auxiliar em modificações referentes à vigilância, ao gerenciamento dos serviços, à atuação da enfermagem nos serviços de imunização e à qualificação profissional, melhorando a qualidade da assistência, da prevenção e da diminuição do risco de danos ao usuário⁸.

O presente estudo teve como objetivo descrever os eventos supostamente atribuíveis à imunização ou vacinação em crianças de 0 a 9 anos, de Minas Gerais, nos anos de 2015 a 2020, decorrentes do erro de imunização.

MÉTODOS

Tipo do estudo

Trata-se de um estudo ecológico, descritivo, de abordagem quantitativa, com base nas notificações de ESAVI registradas no Sistema de Informações do PNI (SI-PNI).

Local

Minas Gerais é composto por 853 municípios distribuídos em 586.513,993 km², com população estimada de 21.411.923 habitantes (2021)⁹. Para melhor organização da atenção à saúde, o estado foi dividido em 14 macrorregiões, considerando suas particularidades demográficas, socioeconômicas, geográficas, sanitárias e epidemiológicas¹⁰: Centro-Sul, Centro, Jequitinhonha, Oeste, Leste, Sul, Sudeste, Norte, Noroeste, Leste do Sul, Nordeste, Vale do Aço, Triângulo do Sul e Triângulo do Norte¹⁰.

Crítérios de seleção

Para os critérios de inclusão, consideraram-se todas as notificações dos erros de imunização em crianças de 0 a 9 anos, de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2020 em Minas Gerais, Brasil.

Os imunobiológicos estudados foram os recomendados para esse público, que são ofertados pelo SUS e/ou

sistema privado: BCG, hepatite B, poliomielite inativada — VIP, poliomielite atenuada — VOPb; rotavírus humano — VR1, rotavírus pentavalente — VR5, difteria, tétano, pertússis, hepatite B e *Haemophilus influenzae* B — DTP/HEPB/HIB (pentavalente), pneumocócica 10V, pneumocócica 13V, meningocócica C, meningocócica ACWY, febre amarela, sarampo e rubéola (dupla viral), sarampo, caxumba, rubéola (tríplice viral), sarampo, caxumba, rubéola e varicela (tetra viral), hepatite, difteria, tétano e pertússis — DTP (tríplice bacteriana), difteria, tétano e pertússis (acelular) tipo infantil — DTPA (tríplice bacteriana acelular), difteria e tétano adulto — DT (dupla adulto), *Haemophilus influenzae* B — HIB, pneumocócica 23V, varicela (atenuada), influenza trivalente, difteria, tétano e pertússis (acelular) tipo infantil, poliomielite inativada, *Haemophilus influenzae* B — DTPA/HIB/polioinativada (quíntupla acelular), difteria, tétano e pertússis (acelular) tipo infantil, poliomielite inativada, hepatite B, *Haemophilus influenzae* B — DTPA-VIP-HB/HIB (hexavalente acelular), difteria, tétano e pertússis (acelular) adulto — DTPA (tríplice bacteriana acelular adulto)¹¹⁻¹³.

Para os critérios de exclusão, foram consideradas as notificações de ESAVIs não decorrentes de erros de imunização e as notificações de erros de imunizações relacionados à vacina papiloma vírus humano (HPV), que se inicia para o público feminino aos 9 anos, mas se estende para além da faixa etária estudada.

Organização dos dados

Os dados para este estudo foram coletados em janeiro de 2022, utilizando-se as notificações de ESAVIs decorrentes de erros de imunização registradas no Sistema de Informações do PNI (SI-PNI); as variáveis selecionadas para análise foram: erro de imunização, sexo, idade, tipo de imunobiológico administrado, macrorregião de saúde, via de administração, tipo de evento, manifestações clínicas, diagnóstico, atendimento médico e evolução do caso.

Análise e tratamento dos dados

Um banco de dados foi construído com o auxílio do *software* Excel 2014 (<https://products.office.com/>) e o pacote estatístico *Statistical Software for professional* (Stata), versão 16.0, foi empregado para analisar os dados. As estimativas dos ESAVIs decorrentes dos erros de imunização foram apresentadas em proporções (%), de acordo com o ano de ocorrência, a macrorregião de saúde de Minas Gerais e o imunobiológico administrado. Os dados foram estratificados segundo os erros de imunização sem evento adverso e com evento adverso.

Para calcular a taxa de incidência do erro de imunização por 100 mil doses aplicadas, considerou-se, no numerador, o número de erros de imunização com e sem evento adverso e, como denominador, o número de doses administradas em crianças na faixa etária por período e macrorregião de saúde¹⁴. O número de doses de cada imunobiológico foi obtido no sítio eletrônico do Ministério da Saúde (MS): pnidatasus.gov.br.

Aspectos éticos

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais em 2020, sob o parecer 4.134.126, obedecendo às exigências da Resolução CNS 466/2012¹⁵. Por se tratar de dados públicos não nominais, dispensou-se a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

RESULTADOS

De 2015 a 2020, foram administradas 39.903.277 doses de imunobiológicos em crianças de 0 a 9 anos no estado de Minas Gerais, Brasil. Registraram-se 3.259 eventos classificados como erros de imunização, o que equivaleu a 0,008% do total de doses administradas. Quanto ao sexo, 50,32% foram crianças do sexo feminino e no que se refere à idade, 56,02% ocorreram em menores de 1 ano. Entre os erros, 91,86% não acarretaram eventos adversos, entretanto, 8,14% resultaram em algum tipo de evento adverso.

O Quadro 1 demonstra que em 2019 apresentaram-se as maiores proporções de erro de imunização sem (33,93%) e com (25,28%) eventos adversos.

Em relação à taxa de incidência, verificou-se que os erros de imunização sem eventos adversos, no período estudado, resultaram em 7,50/100 mil doses aplicadas e com eventos adversos, em 0,66/100 mil. Em 2019, houve a maior taxa de incidência de ESAVIs decorrentes de erros de imunização sem (16,18/100 mil doses aplicadas) e com eventos adversos (1,06/100 mil doses aplicadas) (Quadro 1).

Quanto às macrorregiões de saúde de Minas Gerais, a Triângulo do Norte apresentou a maior proporção de erros de imunização sem evento adverso (25,12%). A Centro obteve a maior porcentagem de erros de imunização com evento adverso (44,91%). Com referência à taxa de incidência, a maior registrada sem ESAVI (27,27/100 mil doses administradas) foi a Triângulo do Norte e com ESAVI (1,3/100mil doses administradas), a Leste do Sul (Quadro 2).

Quadro 1. Proporção e taxa de incidência de erros de imunização, segundo ausência e presença de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização em crianças de 0 a 9 anos por 100 mil doses aplicadas. Minas Gerais, Brasil, 2015–2020⁴.

Ano	Total de doses administradas em crianças	Erros de imunização sem evento adverso			Erros de imunização com evento adverso		
		n	%	TI	n	%	TI
2015	6.976.441	154	5,14	2,20	42	15,85	0,60
2016	6.730.976	260	8,68	3,86	42	15,85	0,62
2017	6.307.137	325	10,86	5,15	39	14,72	0,61
2018	6.969.232	481	16,07	6,90	32	12,08	0,45
2019	6.279.050	1016	33,93	16,18	67	25,28	1,06
2020	6.640.441	758	25,32	11,41	43	16,23	0,64
Total	39.903.277	2994	100	7,50	265	100	0,66

TI: taxa de incidência de erros de imunização.

Quadro 2. Distribuição dos eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização em crianças de 0 a 9 anos nas macrorregiões de Minas Gerais, 2015–2020⁴.

Macrorregião	Doses aplicadas	Sem evento		Com evento	
		n (%)	TI	n (%)	TI
Centro	12.483.015	548 (18,30)	4,38	119 (44,91)	0,95
Centro-sul	1.441.987	148 (4,94)	10,26	6 (2,26)	0,41
Jequitinhonha	759.491	64 (2,14)	8,42	4 (1,51)	0,52
Leste	1.373.887	26 (0,87)	1,89	1 (0,38)	0,07
Leste do sul	1.297.856	73 (2,44)	5,62	17 (6,42)	1,30
Nordeste	1.594.213	29 (0,97)	1,81	3 (1,13)	0,18
Noroeste	1.356.166	25 (0,84)	1,84	8 (3,02)	0,58
Norte	3.315.261	243 (8,12)	7,32	22 (8,30)	0,66
Oeste	2.312.138	262 (8,75)	11,33	14 (5,28)	0,60
Sudeste	2.826.783	135 (4,51)	4,77	5 (1,89)	0,17
Sul	5.215.413	345 (11,52)	6,61	23 (8,68)	0,44
Triângulo do Norte	2.756.773	752 (25,12)	27,27	18 (6,79)	0,65
Triângulo do Sul	1.454.517	180 (6,01)	12,37	17 (6,42)	1,16
Vale do Aço	1.715.777	164 (5,48)	9,55	8 (3,02)	0,46
Total	39.903.277	2.994	7,50	265	0,66

TI: taxa de incidência de erros de imunização.

Em relação aos imunobiológicos recomendados, a tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) foi a que apresentou maior porcentagem de erros de imunização sem ESAVI (17,27%), seguida da vacina contra a poliomielite (atenuada) — VOPb (8,62%) e rotavírus humano (8,60%). Em relação aos erros de imunização com ESAVI, a BCG apresentou o maior percentual (15,32%), seguida da DTP/HepB/Hib (difteria, tétano, pertússis, hepatite B e *Haemophilus influenzae* B) (11,59%) e da DTP (difteria, tétano e pertússis) (11,38%) (Quadro 3).

Os erros de imunização sem eventos adversos mais frequentes foram a aplicação fora da idade recomendada (29,12%), a troca de imunobiológico (13,62%) e a aplicação de imunobiológico (laboratório) não recomendado para a idade (10,64%). Com evento adverso, o erro mais frequente foi o programático (9,05%). Aplicação fora da validade, erro de diluente/diluição, dose errada e aplicação de imunobiológico (laboratório) não recomendado para a idade não foram associados a nenhum erro de imunização com evento adverso. Além disso, foram considerados sem informação 24,38% dos erros de imunização sem evento adverso e 87,54% com evento adverso (Quadro 4).

A maior parte das manifestações decorrentes de erros de imunização foram locais (71,91%), dentre as quais, a maioria (63,06%) foram dor (19,76%), calor (15,47%), edema (14,76%) e eritema ou rubor (13,09%). Em relação às manifestações sistêmicas, a mais frequente foi a febre (40,85%).

Ressalta-se que 99,46% das notificações de erros de imunização sem evento adverso não preencheram a variável atendimento médico, 0,93% não receberam atendimento e 0,1% receberam. Em relação aos erros de imunização com evento adverso, 53,58% tiveram atendimento médico,

27,16% não precisaram de atendimento e em 19,24% das notificações, essa variável foi ignorada.

Considerando a evolução do caso, não houve preenchimento em 99,69% dos erros de imunização sem evento adverso e em 49,07% dos erros com evento adverso. Os casos de erro de imunização com evento adverso apresentaram cura sem sequelas em 48,63% e com sequelas em 2,27%.

DISCUSSÃO

No período estudado, observou-se que os erros de imunização foram eventos raros, considerando o total de doses aplicadas, o que reforça a segurança do processo de vacinação. No entanto, a taxa de incidência dos ESAVIs decorrentes de erros de imunização, de 2015 a 2019, apresentou-se crescente. Isso pode ser justificado pelo aumento das notificações decorrentes da ampliação do sistema de vigilância e notificação, pelo aumento de falhas na assistência de enfermagem ou por atualizações no calendário de vacinação, que ocorreram diante de novas evidências científicas e aperfeiçoamento de tecnologias sem treinamento adequado da equipe⁸. Portanto, a equipe multiprofissional necessita de educação permanente para atualizar os protocolos e os conhecimentos, aprimorando a qualidade na assistência⁸.

Em 2020, identificou-se queda expressiva na taxa de incidência dos ESAVIs decorrentes de erros de imunização em relação às de 2019, que pode estar relacionada à queda acentuada na cobertura vacinal durante a pandemia da COVID-19¹⁶. A média da cobertura vacinal para BCG, hepatite B, rotavírus humano, meningocócica C, pentavalente, pneumocócica 10v, poliomielite, pneumocócica 10v (primeiro reforço), meningocócica C (primeiro reforço) e

Quadro 3. Erro de imunização por imunobiológico segundo ausência e presença de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização em crianças, de acordo com recomendações do Ministério da Saúde do Brasil. Minas Gerais, Brasil, 2015–2020.

Imunobiológicos	Sem evento		Com evento	
	n	%	n	%
BCG	252	4,84	74	15,32
Hepatite B	214	4,11	14	2,89
Difteria, tétano e pertússis (acelular) tipo infantil — DTPa	13	0,25	2	0,41
Difteria, tétano e pertússis — DTP (tríplice bacteriana)	305	5,86	55	11,38
<i>Haemophilus influenzae</i> B — Hib	15	0,28	2	0,41
Poliomielite (inativada) — VIP	357	6,86	33	6,83
Rotavírus humano (atenuada)	447	8,60	42	8,69
Rotavírus pentavalente	2	0,03	-	-
Pneumocócicas 10V	373	7,17	31	6,41
Pneumocócicas 13V	1	0,01	-	-
Difteria, tétano e pertússis (acelular) tipo infantil, poliomielite inativada, <i>Haemophilus influenzae</i> B — DTPa/Hib/polioinativ (quíntupla)	2	0,03	-	-
Difteria, tétano, pertússis, hepatite B e <i>Haemophilus influenzae</i> B — DTP/HepB/Hib (pentavalente)	398	7,65	56	11,59
Difteria, tétano e pertússis (acelular) tipo infantil, poliomielite inativada, hepatite B, <i>Haemophilus influenzae</i> B — DTPa-VIP-HB/Hib (hexavalente)	4	0,07	-	-
Meningocócicas C	255	4,90	19	3,93
Meningocócica ACYW	10	0,19	-	-
Influenza trivalente	212	4,07	37	7,66
Poliomielite (atenuada) VOPb	448	8,62	28	5,79
Febre amarela	311	5,98	18	3,72
Hepatite A	160	3,07	16	3,31
Sarampo, caxumba, rubéola – SCR (tríplice viral)	898	17,27	34	7,03
Sarampo, caxumba, rubéola e varicela — SCRv (tetra viral)	24	0,46	1	0,20
Varicela	311	5,98	14	2,89
Pneumocócicas 23V	16	0,30	-	-
Difteria, tétano e pertússis (acelular) adulto — DTPa	127	2,44	6	1,24
Difteria e tétano — DT (dupla adulto)	39	0,75	-	-
Sarampo e rubéola — SR (dupla viral)	3	0,05	1	0,20
Total	5.197	100	483	100

Quadro 4. Diagnóstico segundo ausência e presença de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização em crianças. Minas Gerais, Brasil, 2015–2020⁴.

Diagnósticos	Erro de imunização sem evento adverso		Erro de imunização com evento adverso	
	n	%	n	%
Erro programático	72	2,40	24	9,05
Troca de imunobiológico	408	13,62	2	0,75
Aplicação fora da idade recomendada	872	29,12	6	2,26
Aplicação fora da validade	294	9,81	0	0
Via de administração errada	36	1,20	1	0,37
Erro de diluente/diluição	85	2,83	0	0
Dose errada	178	5,94	0	0
Aplicação de imunobiológico (laboratório) não recomendado para a idade	319	10,65	0	0
Sem informação	730	24,38	232	87,54
Total	2.994	100	265	100

tríplice viral (primeira dose) caiu cerca de 11,10% de 2019 para 2020, atingindo seu menor valor no período de 2013 a 2020¹⁶. Desse modo, em 2020, nenhuma dessas vacinas atingiu a meta de cobertura proposta¹⁶.

Em relação à idade, crianças menores de 1 ano foram as mais acometidas por erros de imunização (56,02%), isso pode ser favorecido pela inquietação no momento da vacinação, pouca habilidade de alguns profissionais, maior frequência desse público nas unidades de saúde, o que oportuniza a notificação, e pela maior concentração de imunobiológicos administrados nessa faixa etária, totalizando nove imunobiológicos pelo calendário de vacinação do Ministério da Saúde^{8,17}.

Essa grande quantidade de imunobiológicos pode favorecer uma série de erros, como aprazamento, troca de imunobiológicos, via de administração errada e dose errada¹⁸. Dessa forma, deve-se sempre conferir se o paciente, a vacina, a dose, a faixa etária, o preparo, a via de administração e o registro estão corretos¹⁹.

No que tange às macrorregiões, nota-se distribuição desigual das taxas de incidência do erro de imunização, apresentando dados que sugerem subnotificação desses eventos. Isso pode ter sido influenciado pela implantação do sistema de notificação SI-ESAVI, que não ocorreu de forma simultânea em todas as macrorregiões de saúde, bem como o acesso a computadores nas salas de imunização²⁰. Ademais, pode ter havido um *deficit* de conhecimento acerca da necessidade de notificar os casos, além da dificuldade de registrá-los em curto período e da lentidão do sistema de notificação nos computadores²¹.

Analisando-se os tipos de imunobiológicos, as maiores proporções de erros de imunização com ESAVI foram relacionadas à vacina BCG, seguida da DTP/HepB/Hib (difteria, tétano, pertússis, hepatite B e *Haemophilus influenzae* B) e DTP (difteria, tétano e pertússis), assim como mostrado em outros estudos sobre erros de imunização^{8,22}.

A vacina BCG contém uma suspensão de bactéria viva atenuada e é aplicada por via intradérmica²³. Essa via de administração exige técnica e capacitação específicas do vacinador, pois uma aplicação profunda pode acarretar eventos adversos, como abscessos, úlceras maiores que 1 cm e linfadenopatias⁸. Já as vacinas DTP/HepB/Hib e DTP contêm o adjuvante hidróxido de alumínio em sua composição, o que possivelmente favorece as reações locais de inflamação e eventos adversos^{7,8}. Contudo, é importante salientar que grande parte desses eventos são leves e de espontânea resolatividade, reiterando que os benefícios da imunização são substancialmente maiores que os riscos^{7,8}.

Em relação à rede de frios, mudanças na temperatura podem prejudicar a eficácia da vacina e levar a manifestações provenientes de modificações do estado físico dos imunobiológicos, como a agregação dos excipientes à base de alumínio⁵. Ademais, alguns estudos apontam que a aplicação indevida, pela via subcutânea, de vacinas que contêm o adjuvante hidróxido de alumínio, pode estar as-

sociada a abscessos frios^{5,7,8}. Portanto, é importante aplicar a técnica correta para administrar na via indicada e homogeneizar o frasco da vacina antes de aspirar, assim se evita o acúmulo dessa substância no final do frasco, bem como garantir as condições ideais de armazenamento^{5,7,8}.

Os erros sem evento adverso mais frequentes foram: aplicação fora da idade recomendada e troca de imunobiológico. Estes podem ter relação com a não verificação de informações, falta de conhecimento do profissional, organização da sala de vacinação, rótulos das vacinas e mudanças no calendário de vacinação sem treinamento adequado dos profissionais^{17,18}. Os erros podem ser evitados por meio de educação permanente sobre as vacinas constantes no calendário, presença de material para consulta das normas, utilização de apenas uma marca do mesmo imunobiológico e armazenamento de forma separada dos imunobiológicos com nomes ou frascos parecidos^{17,18}. Além disso, deve-se adotar o hábito de discutir os erros ocorridos com os profissionais de saúde a fim de destacar pontos de melhoria e propor soluções^{17,18}.

Com relação aos erros de imunização com evento, a maioria das notificações não apresentavam informações e, quando foram preenchidas, não houve a correta especificação do tipo de erro. Um dos fatores que influenciam muitos profissionais a deixarem de notificar os erros de imunização ou ESAVIs é o receio de serem repreendidos^{8,17}. Dessa forma, a instituição de saúde deve garantir ao profissional segurança para fazê-lo e conscientização de que estão contribuindo para evitar erros^{8,17}.

A necessidade de melhoria da educação permanente demonstrada neste estudo corrobora outras pesquisas, as quais identificaram limitação ou ausência da atuação do profissional enfermeiro na sala de vacinação. Dessa forma, muitas falhas no processo de imunização poderiam ser evitadas por meio da atuação direta do profissional, inclusive na educação permanente, sobre temas, como boas práticas em vacinação, inclusão do paciente no processo de imunização e acompanhamento das reações adversas, na supervisão das atividades, no gerenciamento de possíveis reações adversas e no monitoramento da conservação dos imunobiológicos^{24,25}.

Quanto às manifestações decorrentes do erro, a maioria não foram graves, sendo caracterizadas como dor, edema, rubor ou febre. Vale ressaltar que, quando essas manifestações não são causadas pelos erros de imunização, são reações inflamatórias possivelmente relacionadas às propriedades físico-químicas dos imunobiológicos, como adjuvantes e conservantes^{22,24-26}.

No que se refere ao atendimento médico e à evolução dos erros de imunização sem ESAVI, o valor encontrado demonstra que as fichas de notificação não estão sendo preenchidas adequada, o que interfere significativamente na qualidade das informações geradas pelo SI-ESAVI²¹.

Sobre os erros com evento adverso, a maioria evoluiu para cura sem sequelas, o que remete à baixa gravidade desses episódios²¹. Porém a falta de gravidade não deve

inibir a notificação e a investigação do caso com acompanhamento médico e exames laboratoriais²¹.

Este estudo utilizou a base de dados do SI-SIPNI/SI-ESA-VI, portanto, apresentou limitações relacionadas ao uso de dados secundários, como subnotificação de ESAVIs decorrentes de erros de imunização e preenchimento inadequado dos registros. Entretanto, considerando a quantidade de dados coletados, o trabalho trouxe contribuições importantes para a investigação das causas dos ESAVIs decorrentes de erro, o que possibilita desenvolver condutas que colaborem para a prática de enfermagem segura na sala de vacinação e, conseqüentemente, a manutenção da credibilidade do PNI para a população.

Este estudo demonstrou que os erros de imunização foram raros (cerca de 0,008%) e que a maioria não se associou aos eventos adversos, reiterando a segurança no processo de imunização. Além disso, suscitou a reflexão sobre a necessidade de educar permanentemente os profissionais da saúde, promover a cultura de segurança do paciente e ampliar a conscientização de que a investigação de erros de imunização pode esclarecer suas causas e elaborar estratégias para evitá-los, tendo em vista que são preveníveis por meio de práticas seguras, portanto, são oportunidades de melhoria dos processos de trabalho.

REFERÊNCIAS

1. Sato APS. What is the importance of vaccine hesitancy in the drop of vaccination coverage in Brazil? *Rev Saúde Pública* 2018; 52: 96. <https://doi.org/10.11606/S1518-8787.2018052001199>
2. Sato APS. Pandemia e coberturas vacinais: desafios para o retorno às escolas. *Rev Saúde Pública* 2020; 54: 115. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054003142>
3. Souza FAS, Silva TPR, Silva TMR, Amaral CD, Ribeiro EEN, Vímieiro AM, et al. Vaccination coverage in children under one year of age in Minas Gerais state, Brazil. *Cien Saude Colet* 2022; 27(9): 3659-67. <https://doi.org/10.1590/1413-8123202279.07302022>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Programa Nacional de Imunização (PNI): 40 anos [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013 [acessado em 15 ago. 2021]. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. 4ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2020 [acessado em 10 ago. 2021]. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf
6. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota técnica nº 255/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2022 [acessado em 28 out. 2022]. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-255-2022-cgpni-deidt-svs-ms.pdf>
7. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization [Internet]. User manual for the revised WHO classification second edition. Geneva: WHO; 2018 [acessado em 15 abr. 2022]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf>
8. Bisetto LHL, Ciosak SI. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. *Rev Bras Enferm* 2017; 70(1): 87-95. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>
9. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Minas Gerais: panorama [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2021 [acessado em 10 fev. 2022]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/mg/panorama>
10. Governo do Estado de Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-SUS/MG nº 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: Secretaria de Saúde de Minas Gerais; 2019 [acessado em 24 fev. 2022]. Disponível em: https://www.sau.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR_SDCA_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%C3%A3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf
11. World Health Organization. Young people `s health – a challenge for society [Internet]. Geneva: WHO; 1986 [acessado em 02 nov. 2022]. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41720/WHO_TRS_731.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Caderneta da criança: menina. Passaporte cidadania [Internet]. 3ª ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [acessado em 24 fev. 2022]. Disponível em: https://www.pim.sau.gov.br/site/wp-content/uploads/2022/03/caderneta_crianca_menina_passaporte_cidadania_3ed.pdf
13. Sociedade Brasileira de Imunizações. Calendário de vacinação SBIm criança [Internet]. São Paulo: SBIm; 2021 [acessado em 24 fev. 2022]. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-crianca.pdf>
14. Bernal JL, Cummins S, Gasparrini A. Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. *Int J Epidemiol* 2017; 46(1): 348-55. <https://doi.org/10.1093/ije/dyw098>
15. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília; 2012 [acessado em 20 ago. 2022]. Disponível em: <https://conselho.sau.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
16. Procianoy GS, Rossini Junior F, Lied AF, Jung LFPP, Souza MCSC. Impacto da pandemia do COVID-19 na vacinação de crianças de até um ano de idade: um estudo ecológico. *Ciênc Saúde Colet* 2022; 27(3): 969-78. <https://doi.org/10.1590/1413-8123202273.20082021>

17. Braga PCV, Silva AEBC, Mochizuki LB, Lima JC, Souza MRG, Bezerra ALQ. Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. *Rev Enferm UFPE on line* 2017; 11(Supl. 10): 4126-35. <https://doi.org/10.5205/ruoul.10712-95194-3-SM.1110sup201716>
18. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Segurança no uso de vacinas. *Boletim ISMP Brasil [Internet]*. 2021; 10(1): 1-11
19. Sociedade Brasileira de Pediatria. Boas práticas em vacinação: evitando erros [Internet]. São Paulo: Departamento Científico de Imunizações; 2021 [acessado em 11 maio 2022]. Disponível em: https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/23045c-gpa-boaspraticas_em_vacinacao_-_evitandoerros.pdf
20. Brasil. Ministério da Saúde. Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SIPNI: manual do usuário do SIPNI (desktop) [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [acessado em 24 fev. 2022]. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/sipni/documentos/manual_sipni.pdf
21. Pacheco FC, Domingues CMAS, Maranhão AGK, Carvalho SMD, Teixeira mas, 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. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.12>
22. Barboza TC, Guimarães RA, Gimenes RFE, Silva AEBC. Retrospective study of immunization errors reported in an online information system. *Rev Lat Am Enfermagem* 2020; 28: e3303. <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>
23. World Health Organization. BCG vaccine: WHO position paper: February 2018 – Recommendations. *Vaccine* 2018; 36(24): 3408-10. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.03.009>
24. Barbosa FSS, Barbosa R, Lima MCV. Atuação do enfermeiro em sala de vacina na atenção primária. *Rev Acadêmica FACOTTUR* 2021; 2(1): 89-100.
25. Ribeiro AB, Melo CTP, Tavares DRS. A importância da atuação do enfermeiro na sala de vacina: uma revisão integrativa. *R Enferm UFJF* 2017; 3(1): 37-44.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 [acessado em 24 fev. 2022]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

ABSTRACT

Objective: To describe adverse event following immunization or vaccination in children in Minas Gerais: 2015 to 2020, resulting from immunization errors in children from zero to nine years old. **Methods:** An ecological, descriptive study with a quantitative approach, based on event notifications available in the National Immunization Program Information System. **Results:** Among the 39,903,277 doses of immunobiologicals in children aged zero to nine, administered in the state of MG, 3,259 events of types of immunization errors were recorded, around 0.008% of the total and, of these, 91.86% did not result in adverse events and 56.02% were children under one year of age. The most frequent diagnosis was application outside the recommended age (29.12%). Among the manifestations, 71.91% were local and systemic, with fever being the most common (40.85%). **Conclusion:** The study demonstrated that immunization errors were rare and that most of them were not associated with adverse events, which reinforces the safety of the immunization process. This undoubtedly raises reflection on the need and relevance of continuing education for health professionals.

Keywords: Immunization. Medication errors. Child. Patient safety. Public health surveillance. Communicable diseases.

CONTRIBUIÇÕES DOS AUTORES: Camargos SM; Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Visualização. Oliveira MLS; Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Visualização. Luvisaro BMO; Análise formal, Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Visualização. Silva TPR; Análise formal: Curadoria de dados, Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Visualização. Souza JFA; Curadoria de dados, Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Visualização. Vimieiro AM; Curadoria de dados, Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Visualização. Silva TMR; Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Visualização. Matozinhos FP; Administração do projeto, Análise formal; Conceituação, Curadoria de dados, Escrita – primeira redação, Escrita – revisão e edição, Investigação, Metodologia, Supervisão, Visualização.

FONTE DE FINANCIAMENTO: nenhuma.



© 2023 | A Epidemio é uma publicação da

Associação Brasileira de Saúde Coletiva - ABRASCO