

**Universidade Federal do Triângulo Mineiro**  
Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde - PPGAS

THAÍS BARBOSA CORRÊA

**SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINAÇÃO**

Uberaba

2018

THAÍS BARBOSA CORRÊA

**SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde - PPGAS, nível Mestrado, da Universidade Federal do Triângulo Mineiro como exigência para obtenção de título de Mestre em Atenção à Saúde.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Helena Barbosa.  
Linha de Pesquisa: O trabalho na saúde e na enfermagem.

Eixo temático: Organização e avaliação dos serviços de saúde.

Uberaba

2018

**Catálogo na fonte: Biblioteca da Universidade Federal do  
Triângulo Mineiro**

C846s Corrêa, Thais Barbosa  
Segurança do paciente na sala de vacinação / Thais Barbosa Corrêa. --  
2018.  
106 f. : il., fig., tab.

Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) -- Universidade Federal do  
Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, 2018  
Orientadora: Profa. Dra. Maria Helena Barbosa

1. Vacinação. 2. Segurança do paciente. 3. Imunização. 4. Vacinas. 5.  
Atenção primária à saúde. 6. Estudos de validação. I. Barbosa, Maria Hele-  
na. II. Universidade Federal do Triângulo Mineiro. III. Título.

CDU 614.47

THAÍIS BARBOSA CORREA

**SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde - PPGAS, nível Mestrado da Universidade Federal do Triângulo Mineiro como exigência para obtenção de título de Mestre em Atenção à Saúde.

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Banca Examinadora:

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Maria Helena Barbosa - Orientadora  
Universidade Federal do Triângulo Mineiro

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Pollyana Cristina dos Santos Ferreira  
Universidade Federal do Triângulo Mineiro

---

Prof. Dr. Omar Pereira de Almeida Neto  
Universidade Federal de Uberlândia

## AGRADECIMENTOS

À Deus por proporcionar a minha vida, por olhar por mim e por me sustentar nos dias mais difíceis.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Helena Barbosa pela sua excelente orientação, por sua confiança e pelas horas de dedicação a mim.

Aos meus pais, Olívia e Silvio e ao meu irmão, Alexandre, que sempre me apoiaram e me estimularam a correr atrás dos meus objetivos e a nunca desanimar frente às dificuldades.

Ao meu noivo, José Neto, por estar ao meu lado em todos os momentos desta caminhada e por não medir esforços para me ajudar a alcançar meus sonhos, sempre me incentivando quando eu mais precisava.

À todos os professores do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde (PPGAS) por sempre estarem disponíveis.

Aos funcionários do PPGAS, que estavam sempre prontos a ajudar com carinho e atenção.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES).

Aos juízes pelas valiosas contribuições para a elaboração do trabalho.

Ao Programa de Imunização, à Cláudia e a todos colegas de trabalho por permitirem minha ausência e flexibilização de horários em diversos momentos. Em especial à Franciele pelo apoio na coleta de dados.

À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Pollyana Cristina dos Santos Ferreira e ao Prof. Dr. Omar Pereira de Almeida Neto por aceitarem o convite para compor a banca e pelas excelentes contribuições.

Aos meus colegas de turma do Mestrado, em especial à Maíla, por estarmos sempre juntos, dividindo dúvidas e angústias, e sempre nos apoiando a continuarmos firmes e fortes.

Aos funcionários das salas de vacinação do município por permitir a realização do trabalho e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa.

A toda a minha família e aos amigos por estarem presentes e por torcerem pelas minhas vitórias.

E a todos que de alguma forma me auxiliaram a chegar até aqui o meu profundo agradecimento.

## RESUMO

CORRÊA, T. B. **Segurança do paciente na sala de vacinação**. 2018. 106f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2018.

Na sala de vacina os pacientes estão expostos a riscos de eventos adversos, por isso entende-se a necessidade de manter o ambiente seguro e com atendimento de qualidade. Diante disso, o objetivo geral deste estudo é identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde. Trata-se de um estudo metodológico, transversal e quantitativo, que foi desenvolvido em duas etapas, denominadas Etapa I e Etapa II. A Etapa I caracterizou-se pela elaboração do instrumento denominado Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina (LVSPSV), validação aparente e de conteúdo pelo julgamento de juízes doutores na área e confiabilidade do instrumento. Para testar a confiabilidade interobservadores, foi utilizado o Coeficiente Kappa em cada item do instrumento e o Coeficiente de Correlação Intraclassa entre os escores obtidos nas observações das pesquisadoras. A Etapa II caracterizou-se pela aplicação do instrumento. A população deste estudo foi constituída de 463 procedimentos de vacinação de rotina realizados nas salas de vacinas das Unidades de Atendimento Integrado do município de Uberlândia. Após aprovação pela Comitê de Ética em Pesquisa, os dados foram coletados por meio de observação dos procedimentos de vacinação e analisados como programa estatístico *Statistical Package for Social Sciences (SPSS)* versão 21. Observou-se que a confiabilidade do instrumento foi quase perfeita (Proporção de Concordância entre 72,73% e 100%), excelente (ICC=0,83) e estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Foram analisados 463 procedimentos de vacinação, cada pessoa vacinada recebeu em média 2,06 procedimentos de vacinação. As vacinas mais administradas foram: 72 (15,6%) dupla adulto, 66 (14,3%) hepatite B e 55 (11,9%) tríplice viral. Nos 19 itens do domínio 1 do instrumento, referentes aos procedimentos anteriores à administração do imunobiológico, 3 (15,79%) itens com 100% de adesão foram obtidos, 5 (26,32%) itens que apresentaram adesão entre 94,0% e 99,1%, 4 (21,05%) itens com adesão entre 30,7% e 76,5% e 7 (36,84%) itens com adesão entre 0,5% e 7,1%. Nos 10 itens do domínio 2 do instrumento, que são os procedimentos durante a administração do imunobiológico, teve-se 1 (10,00%) item com 100% de adesão, 3 (30,00%) itens com adesão entre 99,6% e 99,8%, 3 (30,00%) itens com adesão entre 60,3% e 73,2% e 3 (30,00%) itens com adesão entre 0,6% e 29,7%. Nos dois itens do domínio 3, referentes aos

procedimentos após a administração do imunobiológico, chegou-se a 1 (50,0%) item com nenhuma adesão (0%) e 1 (50,0%) item com 99,6% de adesão. A média do escore de adesão geral foi 58,51%, sendo o mínimo 43,33% e o máximo 74,07%, mostrando resultados insuficientes quando se nota a importância do cumprimento de todos os itens propostos no instrumento. Os resultados apontam que o instrumento deste estudo é válido e confiável, podendo ser utilizado na prática clínica. O Programa Nacional de Imunização é referência internacional em imunização, mas na prática não há qualidade equivalente. Espera-se que este estudo contribua para alertar e conscientizar os profissionais de sala de vacinas sobre a importância de uma vacinação segura, possibilitando uma maior qualidade e segurança do paciente na sala de vacinas.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; Vacinas; Imunização; Atenção Primária à Saúde; Vacinação; Estudos de Validação.

## ABSTRACT

CORRÊA, T. B. **Patient safety in the vaccination room.** 2018. 106f. Dissertation (Master of Health Care) – Federal University of Triangulo Mineiro, Uberaba (MG), 2018.

In a vaccine room all patients are exposed to several adverse effects risks, and it's understood that there is a need of keeping a safe environment and quality attendance. Knowing this, the main objective of this study is to identify the adhesion in the vaccines procedures guidelines according to the Health Ministry Vaccines Manual (Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde). This is a cross-sectional and quantitative methodological study, that was developed in 2 stages, called Stage I (Etapa I) and Stage II (Etapa II). The Stage I was the construction of an instrument named Patient Safety in Vaccine Room Checklist (Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina-LVSPSV) with validation by specialized judge doctors in this area about its content and reliability. To prove the reliability between observers, the Kappa Coefficient was used in each item of the instrument and the Intraclass Correlation Coefficient (ICC) was used on the scores obtained in researchers' observations. The stage 2 was characterized by the instrument application. The study's population was built in 463 procedures in vaccine's rooms daily routine of the city of Uberlândia, MG, Brazil. After the Ethics Research Commission Approval, the database was collected by observation of vaccine procedures and analyzed with Statistical Package for Social Sciences (SPSS) v.21 software. It was observed that the instrument reliability was almost perfect (Hit Rate between 72, 73% and 100%), excellent (ICC=0, 83) and statistically significant ( $p<0,001$ ). It was analyzed 463 vaccine procedures with the average of 2, 06 procedures for each patient. The more predominant vaccines were: 72 (15, 6%) diphtheria and tetanus "dupla adulto"; 66 (14, 3%) hepatitis B; 55 (11, 9%) measles, mumps and rubella (tríplice viral). On the 19 items of instrument's first domain that refers to previous procedures of immunobiological administration, resulted 3 (15,79%) items with 100% adhesion, 5 (26,32%) items between 94,0% and 99,1% adhesion, 4 (21,05%) items between 30,7% a 76,5% adhesion and 7 (36,84%) items between 0,5% a 7,1% adhesion. On the 10 items of instrument's second domain that refers to procedures during the time of immunobiological administration, resulted 1 (100%) items with 100% adhesion, 3 (30,00%) items between 99,6% and 99,8% adhesion, 3 (30,00%) items between 60,3% a 73,2% adhesion and 3 (30,00%) items between 0,6% a 29,7% adhesion. On the 2 items of instrument's third domain that refers to procedures after the immunobiological administration, resulted 1 (50%) item with no (0%) adhesion and 1

(50, 00%) item with 99, 6% adhesion. The general adhesion score average was 58, 51% with 43, 33% minimal and 74, 07% maximal and that score average shows inefficient results when considered all items accomplishment. The results indicate that the instrument is valid and reliable and may be used on clinical practice. The National Immunization Program (Programa Nacional de Imunização) is an international reference in immunization, however, in practice, there isn't equivalent quality. It's expected that this study contributes to warn and aware the vaccine rooms workers about the value of a safe vaccination, enabling a better patient's safety and quality in the vaccine rooms.

Keywords: Patient Safety; Vaccines; Immunization; Primary Health Care; Vaccination; Validation Studies.

## RESUMEN

CORRÊA, T. B. **Seguridad del paciente en la sala de vacunación.** 2018. 106f. Disertación (Máster en Atención a la Salud) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba (MG), 2018.

En la sala de vacuna los pacientes están expuestos a los riesgos de eventos adversos, por eso se entiende la necesidad de mantener el ambiente seguro y con atendimento de cualidad. Delante de eso, el objetivo general de este estudio es identificar la adhesión a las recomendaciones para los procedimientos de vacunación, según el Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde. Se trata de un estudio metodológico, transversal y cuantitativo, que fue desarrollado en dos etapas, denominadas Etapa I y Etapa II. La Etapa I se caracterizó por la elaboración del instrumento denominado Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina (LVSPSV), validación aparente y de contenido por el juicio de jueces doctores en la área y confiabilidad del instrumento. Para testar la confiabilidad interobservadores, fue utilizado el Coeficiente Kappa en cada ítem del instrumento y el Coeficiente de Correlação Intraclasse entre los resultados obtenidos en las observaciones de las investigadoras. La Etapa II se caracterizó por la aplicación del instrumento. La población de este estudio fue constituida de 463 procedimientos de vacunación de rutina realizados en las salas de vacunas de las Unidades de Atendimento Integrado del municipio de Uberlândia. Después de la aprobación por el Comité de Ética en Pesquisa, los datos fueran buscados por intermedio de la observación de los procedimientos de vacunación y analizados como programa estadístico *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS) versión 21. Se observó que la confiabilidad del instrumento fue casi perfecta (Proporción de Concordancia entre 72,73% y 100%), excelente (ICC = 0,83) y estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Fueron analizados 463 procedimientos de vacunación, cada persona vacunada recibió en media 2,06 procedimientos de vacunación. Las vacunas más administradas fueron: 72 (15,6%) dupla adulto, 66 (14,3%) hepatitis B y 55 (11,9%) tríplice viral. En los 19 ítems del dominio 1 del instrumento, referentes a los procedimientos anteriores a la administración del inmunobiológico, 3 (15,79%) ítems con 100% de adhesión fueron obtenidos, 5 (26,32%) ítems que presentaron adhesión entre 94,0% y 99,1%, 4 (21,05%) ítems con adhesión entre 30,7% y 76,5% y 7 (36,84%) ítems con adhesión entre 0,5% y 7,1%. En los 10 ítems del dominio 2 del instrumento, que son los procedimientos durante la administración del inmunobiológico, tuvo 1 (10,00%) ítem con 100% de adhesión, 3 (30,00%) ítems con adhesión entre 99,6% y 99,8%, 3 (30,00%) ítems

con adhesión entre 60,3% y 73,2% y 3 (30,00%) ítems con adhesión entre 0,6% y 29,7%. En los dos ítems del dominio 3, referentes a los procedimientos después de la administración del inmunobiológico, se acercó a 1 (50,0%) ítem con ninguna adhesión (0%) y 1 (50,0%) ítem 99,6% de adhesión. La media del resultado de adhesión general fue 58,51%, siendo el mínimo 43,33% y el máximo 74,07% presentando resultados insuficientes cuando se percibe la importancia del cumplimiento de todos los ítems propuestos en el instrumento. Los resultados apuntan que el instrumento de este estudio es válido y confiable, pudiendo ser utilizado en la práctica clínica. El Programa Nacional de Inmunización es referencia internacional en inmunización, pero en la práctica no hay cualidad equivalente. Se espera que este estudio contribuya para alertar y concienciar los profesionales de sala de vacunas sobre la importancia de una vacunación segura, posibilitando un aumento en la cualidad y seguridad del paciente en la sala de vacunas.

Palabras clave: Seguridad del Paciente; Vacunas; Inmunización; Atención Primaria de Salud; Vacunación; Estudios de Validación.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1	Interpretação dos valores Kappa.....	29
Quadro 2	Interpretação dos valores do ICC.....	29
Quadro 3	Distribuição da amostra em cada Unidade de Atendimento Integrado. Uberaba (MG), 2017.....	31

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da primeira juíza. Uberaba, MG, 2017.....	34
Tabela 2	Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da segunda juíza. Uberaba, MG, 2017.....	36
Tabela 3	Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da terceira juíza. Uberaba, MG, 2017.....	38
Tabela 4	Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da quarta juíza. Uberaba, MG, 2017.....	40
Tabela 5	Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação do quinto juiz. Uberaba, MG, 2017.....	42
Tabela 6	Distribuição das proporções de concordâncias e coeficiente Kappa para todos os itens do instrumento LVSPSV. Uberaba, MG, 2018.....	46
Tabela 7	Distribuição dos escores de adesão e confiabilidade interobservadores (ICC) para cada um dos domínios e para todo o instrumento. Uberaba, MG, 2018.....	48
Tabela 8	Distribuição dos vacinados segundo a faixa etária. Uberaba, MG, 2018.....	49
Tabela 9	Distribuição da frequência de vacina e dose dos procedimentos de vacinação. Uberaba, MG, 2018.....	49
Tabela 10	Distribuição da frequência de adesão às recomendações nos procedimentos de vacinação do domínio 1. Uberaba, MG, 2018.....	51
Tabela 11	Distribuição da frequência de adesão às recomendações nos procedimentos de vacinação do domínio 2. Uberaba, MG, 2018.....	52
Tabela 12	Distribuição da frequência de adesão às recomendações nos procedimentos de vacinação do domínio 3. Uberaba, MG, 2018.....	52
Tabela 13	Distribuição dos escores de adesão geral e por domínio do instrumento. Uberaba, MG, 2018.....	53

## LISTA DE SIGLAS

APS	Atenção Primária à Saúde
BCG	Bacilo de Calmette-Guérin
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
DP	Desvio Padrão
EAPV	Evento adverso pós-vacinação
EEUSP	Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo
EPI	Equipamento de Proteção Individual
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HPV	Vacina Papiloma Vírus Humano
ICC	Coefficiente de Correlação Intraclasse
ICPS	Classificação Internacional de Segurança do Paciente
K	Coefficiente Kappa
LVSPSV	Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina
MG	Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAISSV	Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação
PASS	Power Analysis and Sample Size
PC	Proporção de Concordância
PCISME	Primary Care International Study of Medical Errors
PNI	Programa Nacional de Imunização
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPGAS	Programa de Pós-Graduação <i>Stricto Sensu</i> em Atenção à Saúde
PROQUALIS	Centro Colaborador para a Qualidade de Cuidado e a Segurança do Paciente
SI-PNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UAI	Unidades de Atendimento Integrado
UFTM	Universidade Federal do Triângulo Mineiro
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System
VIP	Vacina Pólio Inativada
VOP	Vacina Pólio Oral
WHO	World Health Organization

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	15
1.1	SEGURANÇA DO PACIENTE.....	15
1.2	SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE.....	16
1.3	SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA.....	17
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA</b> .....	21
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	22
3.1	OBJETIVO GERAL.....	22
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	22
<b>4</b>	<b>MÉTODO</b> .....	23
4.1	NATUREZA DO ESTUDO.....	23
<b>4.1.1</b>	<b>Etapa I</b> .....	23
4.1.1.1	<i>Instrumento</i> .....	23
4.1.1.2	<i>Validação aparente e de conteúdo</i> .....	26
4.1.1.3	<i>Análise de Confiabilidade</i> .....	26
<b>4.1.2</b>	<b>Etapa II</b> .....	30
4.1.2.1	<i>Campo de estudo</i> .....	30
4.1.2.2	<i>População e amostra</i> .....	31
4.1.2.3	<i>Critérios de inclusão</i> .....	31
4.1.2.4	<i>Critérios de exclusão</i> .....	31
4.1.2.5	<i>Coleta de dados</i> .....	32
4.1.2.6	<i>Tabulação e Análise dos dados</i> .....	32
4.1.2.7	<i>Aspectos éticos</i> .....	33
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	34
5.1	VALIDAÇÃO APARENTE E DE CONTEÚDO.....	34
5.2	CONFIABILIDADE INTEROBSERVADORES: ANÁLISE DOS ITENS.....	45
5.3	CARACTERIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO.....	48
5.4	ESCORES DE ADESÃO ÀS RECOMENDAÇÕES PARA OS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO.....	50
<b>5.4.1</b>	<b>Análise dos itens</b> .....	50
<b>5.4.2</b>	<b>Análise dos escores</b> .....	53
<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO</b> .....	54
6.1	VALIDAÇÃO APARENTE E DE CONTEÚDO.....	54
6.2	CONFIABILIDADE INTEROBSERVADORES.....	54
6.3	CARACTERIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO.....	55
6.4	ADESÃO ÀS RECOMENDAÇÕES PARA OS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO.....	56
<b>6.4.1</b>	<b>Análise dos itens</b> .....	56
<b>6.4.2</b>	<b>Análise dos escores</b> .....	70
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	73
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	75

<b>APÊNDICE A - LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SALA DE VACINA – LVSPSV.....</b>	<b>81</b>
<b>APÊNDICE B – DOCUMENTO DE ORIENTAÇÕES PARA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SALA DE VACINA – LVSPSV.....</b>	<b>84</b>
<b>APÊNDICE C – CONVITE AOS ESPECIALISTAS.....</b>	<b>90</b>
<b>APÊNDICE D – INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SALA DE VACINA – LVSPSV POR ESPECIALISTAS.....</b>	<b>91</b>
<b>ANEXO A –TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA ESPECIALISTAS.....</b>	<b>99</b>
<b>ANEXO B –TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES MAIORES DE IDADE.....</b>	<b>101</b>
<b>ANEXO C –TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES MENORES DE IDADE.....</b>	<b>103</b>
<b>ANEXO D – AUTORIZAÇÃO DAS AUTORIDADES RESPONSÁVEIS...</b>	<b>105</b>
<b>ANEXO E – PARECER DO CEP.....</b>	<b>106</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

A segurança do paciente tem se tornado uma preocupação nas últimas décadas. Várias discussões a respeito da melhoria na qualidade da assistência à saúde e redução de erros se tornaram prioritárias, refletindo na busca e no desenvolvimento de evidências científicas (CASSIANI, 2010).

Em 2004, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou o programa Aliança Mundial para a Segurança do Paciente com o objetivo de incentivar todos os países a adotarem medidas para assegurar a qualidade e segurança da assistência prestada nas unidades de saúde (WHO, 2004).

A Classificação Internacional de Segurança do Paciente (ICPS) da OMS identificou os conceitos-chave, principais definições e termos preferenciais, que foram traduzidos pelo Centro Colaborador para a Qualidade de Cuidado e a Segurança do Paciente (PROQUALIS) (WHO, 2004; PROQUALIS, 2011).

Para que haja uma linguagem comum e a comunicação efetiva em saúde, entende-se por segurança do paciente: “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde” e evento adverso: “incidente que resulta em dano ao paciente” (WHO, 2004; PROQUALIS, 2011).

Os profissionais possuem ciência da necessidade de garantir a segurança do paciente, não só vista como protegê-los de danos, mas também promover sua recuperação, seu bem-estar e oferecer a melhor qualidade de assistência a eles (ARAÚJO, 2016).

Porém vários fatores dificultam esse cuidado seguro como: problemas no processo de trabalho, falta de colaboração e comunicação da equipe, falta de insumos, número reduzido de profissionais, estrutura inadequada, falta de incentivo dos gestores, carga horária excessiva, entre outros fatores que podem ocasionar as falhas e expor os pacientes a eventos adversos (FASSINI; HAHN, 2012; ARAÚJO, 2016).

O erro humano pode ser abordado de duas maneiras diferentes: a primeira centrada na pessoa por meio de atos inseguros, erros e violações de processos impulsionados pelo esquecimento, desatenção, desmotivação, descuido, negligência e imprudência. E a segunda abordagem é centrada no sistema, em que erros são esperados até nas melhores instituições, por serem da natureza humana, e são vistos como consequência do sistema como todo (REASON, 2000).

Embora não se possa mudar a condição humana, é possível mudar as condições de trabalho em que as pessoas estão inseridas. A busca pela segurança não consiste somente em prevenir falhas isoladas, é sobre tornar o sistema resiliente aos potenciais perigos (REASON, 2000).

Nesse sentido, várias tecnologias são criadas para promover a segurança do paciente, como alarmes, equipamentos de proteção individual (EPI), etiquetas, leitores de código de barras, chaves, regras, leis, entre outras (REASON, 2000; COSTA et al., 2017). Todas elas com especificidades, mas atuando juntamente com os profissionais a fim de garantir a identificação dos pacientes, proteger contra perigos, apoiar nas decisões clínicas e favorecer a segurança do paciente (COSTA et al., 2017).

Organizações seguras não são imunes a erros, mas foram capazes de aprender a converter as falhas em aprendizado. Por isso se torna essencial a notificação dos erros, com intenção preventiva, para promover a identificação e investigação do erro, gerar subsídios para planejar ações de controle e redução de riscos, por meio de capacitações, orientações e treinamentos para evitar que as falhas se repitam (FASSINI; HAHN, 2012).

As intervenções educativas melhoram consideravelmente as práticas e tarefas básicas relacionadas aos cuidados e à segurança do paciente. A educação da equipe realizada de maneira contínua poderá favorecer a redução dos riscos e proporcionar melhorias da qualidade dos atendimentos à população (MARSTELLER et al., 2010; KINGSTON; O'CONNELL; DUNNE, 2016).

## 1.2 SEGURANÇA DO PACIENTE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE

A Atenção Primária à Saúde (APS) é o ponto de acesso preferencial ao Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2011). A antecipação e identificação de riscos neste nível de atendimento são essenciais para que a correção seja realizada antes que o paciente seja atingido e danos à sua saúde sejam causados (REASON, 2000). Para isso faz-se necessário que medidas de segurança sejam sistematicamente inseridas em todos os processos de cuidado (MARCHON; MENDES JÚNIOR; PAVÃO, 2015).

Em 2013 o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, que tem como um dos objetivos promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, nos estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2013).

Para avaliar as características dos incidentes e explorar o tema segurança do paciente na APS, foram criados os questionários: *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME) (MAKEHAM et al., 2008) e o *Formulario para la identificación de incidentes y EA em atención primara* (ANDRÉS et al., 2008), ambos com objetivos de orientar as pesquisas por meio da medição dos danos e buscar compreensão das causas das principais falhas na APS.

O instrumento PCISME foi traduzido e adaptado para o Brasil. Em sua utilização com profissionais de saúde da APS, foram encontradas várias ocorrências de eventos adversos em diversas áreas de atuação, entre elas a sala de vacina (MARCHON; MENDES JÚNIOR, 2015).

### 1.3 SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA

O Programa Nacional de Imunização (PNI), nos seus 40 anos de existência, vem contribuindo para a redução da morbimortalidade causada pelas doenças imunopreveníveis. Há uma constante busca pela qualidade e a segurança dos produtos oferecidos, além da manutenção e a disponibilidade dos imunobiológicos existentes no calendário e nas campanhas de vacinação (BRASIL, 2014b).

Os imunobiológicos são responsáveis por garantir uma resposta imunológica ativa ou passiva no organismo, a fim de evitar a evolução da doença. Os imunobiológicos englobam tanto vacinas como soros e imunoglobulinas. São produtos sensíveis, termolábeis, e necessitam de vários cuidados durante o processo de armazenamento, transporte, distribuição e administração, para que sua potência e eficácia sejam garantidas (BRASIL, 2014b).

A segurança do paciente na sala de vacina deve levar em consideração todos os aspectos, desde a fabricação e conservação dessas vacinas até o momento da aplicação e descarte (RIBEIRO et al., 2010).

O sucesso da vacinação não é só atingir a cobertura vacinal proposta pelo Ministério da Saúde (MS), é necessário verificar se as condições de armazenamento, preparo, administração e descarte das vacinas estão como as preconizadas (MARINELLI; CARVALHO; ARAÚJO, 2015).

Na sala de vacina os pacientes estão expostos a todo o momento a riscos de eventos adversos, por isso entende-se a necessidade de manter o ambiente seguro e com atendimento de qualidade (RIBEIRO et al., 2010).

É essencial que os imunobiológicos sejam utilizados conforme suas indicações, contraindicações, dosagens, condições de armazenamento, procedimentos de reconstituição descritos em bula, entre outros. Os erros de imunização, consequentes do descumprimento das

normas estabelecidas, podem causar redução ou falta do efeito esperado e eventos adversos graves e até fatais (BRASIL, 2014a).

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é definido como “qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico” (BRASIL, 2014a, p. 29). Os EAPV são frequentemente benignos, locais e transitórios, o que leva a se considerar que os benefícios da vacinação se sobrepõem aos riscos (SALES et al., 2017).

O EAPV pode estar relacionado a fatores da vacina (viva ou não viva, cepas, adjuvantes, conservantes, estabilizadores, laboratório e lote), a fatores relacionados aos vacinados (idade, sexo, doses anteriores da vacina, eventos adversos às doses prévias, doenças concomitantes, deficiência imunológica) e a fatores relacionados à administração (agulha e seringa, preparo, dosagens, local e via de aplicação, entre outros) (BRASIL, 2014a).

Os EAPV mais frequentes citados na literatura são os de baixa intensidade, como dor, rubor, calor, eritema, nódulo, enduração, edema, abscesso subcutâneo quente no local da aplicação e febre maior que 39°C, e atingem em maior frequência as crianças menores de um ano (COSTA; LEÃO, 2015; REES et al., 2015; HIBBS et al., 2015; BISETTO; CIOSEK, 2017). Podem ocorrer eventos adversos graves após a vacinação, porém o risco de sua ocorrência é baixo (MAGLIONE et al., 2014).

O não cumprimento das boas práticas durante fabricação, transporte, armazenamento, acondicionamento e distribuição sem o correto controle de temperatura e as falhas no momento do manuseio e administração das vacinas são considerados fatores que caracterizam os erros de imunização (BRASIL, 2014a).

Os erros de imunização podem acontecer em diversos momentos, por exemplo: durante reconstituição e diluição, administração em dosagens incorretas, utilização de agulha com tamanho inadequado para a via de aplicação, troca de vacinas, utilização de via e local de administração incorretos, idades fora das recomendações e com intervalos entre vacinações menores ou maiores do que o recomendado e ainda a utilização de vacinas fora do prazo de validade (BRASIL, 2014a).

Em revisão sistemática, estudos mostram que o conhecimento dos profissionais em sala de vacina está bem abaixo do esperado e, se possuem o conhecimento, não o aplicam na prática. Isso impacta consideravelmente a qualidade do serviço, do produto ofertado e a segurança do paciente na sala de vacina, reafirmando ainda mais a importância da educação dos profissionais (MARINELLI; CARVALHO; ARAÚJO, 2015).

Agregado à falta de conhecimento da equipe, tem-se grande quantidade de salas de vacinas inadequadas, com enfermeiros ausentes e sem supervisão, há falta da higienização das mãos antes e após os procedimentos, ineficiências nas orientações passadas aos usuários, acolhimento realizado de maneira inadequada, erros no preparo e administração, insuficiência de recursos humanos capacitados e desconhecimento do calendário vacinal, mostrando que na realidade não há total cumprimento das normas do MS (QUEIROZ et al., 2009; BATISTA, 2010; RIBEIRO et al., 2010; LUNA et al., 2011; SILVA; CARREIRO, 2012; MUNIZ; SILVA; MARTINI, 2012; VASCONCELOS; ROCHA; AYRES, 2012; OLIVEIRA, 2012; OLIVEIRA et al., 2013; CABRAL, 2013; ARAÚJO, 2013; CARVALHO, 2013; JOAQUIM; CAMACHO, 2014; ALMEIDA et al., 2014; BRITO et al., 2014; FOSSA et al., 2015; HIBBS et al., 2015; REES et al., 2015; SANTANA, 2015; GALVÃO, 2016; KINGSTON; O'CONNELL; DUNNE, 2016; BELELA-ANACLETO; PETERLINI; PEDREIRA, 2017).

Os profissionais de enfermagem são responsáveis pelas atividades da sala de vacinação, podendo ser composta pelo enfermeiro e pelo técnico ou auxiliar de enfermagem treinados e capacitados para os procedimentos de manuseio, conservação, preparo e administração, registro e descarte dos resíduos resultantes das ações de vacinação (BRASIL, 2014b).

Entre as funções básicas da equipe, tem destaque especial a função de enfermeiro, que é ser responsável pela supervisão ou pelo monitoramento do trabalho desenvolvido na sala de vacinação e pelo processo de educação permanente da equipe (BRASIL, 2014b).

O dimensionamento da equipe pode ser definido com base na previsão de que: “um vacinador pode administrar com segurança cerca de 30 doses de vacinas injetáveis ou 90 doses de vacinas administradas pela via oral por hora de trabalho” (BRASIL, 2014b, p 25).

Para padronizar as avaliações das salas de vacinas, o MS estabeleceu o Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão em Sala de Vacinação (PAISSV), para acompanhar o processo de armazenamento, transporte e manutenção adequados dos imunobiológicos. Ele abrange os seguintes quesitos: identificação, aspectos gerais da sala de vacinação, procedimentos técnicos, rede de frio, sistema de informação, EAPV, imunobiológicos especiais, vigilância epidemiológica e educação em saúde. Sua última versão é a de dezembro de 2004, mostrando a necessidade de adequações e atualização dos itens do instrumento (BRASIL, 2004).

Foi criado o roteiro segurança do paciente na sala de vacinação, baseado e adaptado da cartilha 10 passos para a segurança do paciente, para avaliação da segurança em sala de vacina, porém ele não gera escores, portanto não mensura a segurança do paciente (TERTULIANO; MASZLOCK, 2016).

A sala de vacina é considerada área semicrítica, deve ser exclusiva para a administração dos imunobiológicos. Todos os procedimentos devem promover a máxima segurança para os indivíduos vacinados, reduzindo o risco de contaminação aos envolvidos (BRASIL, 2014b).

Para garantir essa segurança, a equipe de enfermagem precisa ter competências e protocolos instituídos e sempre consultados, para que haja redução de erros na sala de vacinas. Outro método de garantir a vacinação segura é verificação dos certos em imunização: vacina certa, paciente certo, tempo certo, via de administração certa, dose certa, diluente certo, local de administração certo, registro certo, intervalo entre as doses certo (BRASIL, 2014b; UNITED STATES, 2015).

## 2 JUSTIFICATIVA

O EAPV é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e pode estar relacionado à vacina, ao vacinado e a fatores relacionados à administração. O erro de imunização é o descumprimento das normas e técnicas preestabelecidas que visam à segurança do paciente e que podem provocar eventos adversos pós-vacinais leves até graves. O erro de imunização, na maioria das vezes, é potencialmente prevenível, desde que a sua ocorrência e causas sejam identificadas (BRASIL, 2014b; BISETTO, 2017).

Estudo evidencia que a principal causa do descumprimento das ações estabelecidas pelo MS é a falta de qualificação dos profissionais, uma vez que as capacitações não são realizadas na mesma velocidade que as constantes mudanças que ocorrem no calendário de vacinação (MARINELLI; CARVALHO; ARAÚJO, 2015).

Mantendo-se os cenários atuais, a incidência do erro de imunização com ou sem evento adverso continuará a aumentar (BISETTO, 2017). Há necessidade de um processo contínuo e sistemático de supervisão e educação permanente quanto à qualificação dos profissionais (MARINELLI; CARVALHO; ARAÚJO, 2015).

Programas educacionais precisam ser implementados para aprimorar o conhecimento dos profissionais e mudar suas atitudes na rotina de trabalho na sala de vacinas. O enfrentamento e a resolução de problemas envolvem a construção de saberes, reflexão do profissional a respeito de suas atividades, ações e compromissos relacionados à vacinação, sua segurança e eficácia (ASSAD, 2017).

Erros de imunização e eventos adversos pós-vacinais podem estar presentes na rotina das salas de vacinação, trazendo sérios prejuízos à saúde da população. Há a necessidade de buscar informações sobre as rotinas preestabelecidas nas salas de vacinas, identificar falhas, minimizar danos, reduzir os erros e traçar estratégias de melhoria para garantir uma vacinação segura.

Considerando que há escassez de estudos sobre a segurança do paciente na sala de vacina e que na literatura científica não existem instrumentos validados para identificar e mensurar práticas seguras de vacinação, esta pesquisa justifica-se pela elaboração e validação de um instrumento para avaliar a segurança na sala de vacina, a partir da identificação da adesão às recomendações do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- a) Elaborar um instrumento para identificar a adesão às recomendações do Ministério da Saúde nos procedimentos de vacinação.
- b) Realizar a validação aparente e de conteúdo do instrumento.
- c) Determinar os escores de adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

## 4 MÉTODO

### 4.1 NATUREZA DO ESTUDO

Trata-se de um estudo metodológico, transversal e de abordagem quantitativa.

A pesquisa metodológica destina-se a desenvolver ou refinar métodos de obtenção, organização ou análise de dados e preocupa-se com o desenvolvimento, a validação e a avaliação de estratégias ou ferramentas metodológicas (POLIT; BECK, 2014).

Os estudos transversais envolvem coleta de dados em pontos temporais e descrevem fenômenos ou relações entre fenômenos em um ponto fixo (POLIT; BECK, 2014).

Este estudo foi desenvolvido em duas etapas, denominadas Etapa I e Etapa II.

#### 4.1.1 Etapa I

Esta etapa caracterizou-se pela elaboração de um instrumento do tipo *checklist*, denominado neste estudo Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina – LVSPSV (APÊNDICE A), seguido de validação aparente e de conteúdo e confiabilidade do instrumento.

Para elaboração do instrumento, foi utilizado como referência o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde, acrescido de outros itens também recomendados como notas técnicas, informes técnicos, portarias e calendário vacinal atualizados. (BRASIL, 2014b; BRASIL, 2018).

O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde foi criado pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) do MS, por intermédio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), e faz parte das publicações normativas desse Programa. Possui como meta a atualização dos profissionais de saúde do SUS atuantes na área de imunização e também servir como uma base para a formação dos novos recursos humanos envolvidos nessas atividades (BRASIL, 2014b).

##### 4.1.1.1 Instrumento

O instrumento denominado Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina – LVSPSV (APÊNDICE A) é composto por duas partes:

A parte I da LVSPSV refere-se à identificação da sala de vacina (nome do município e da unidade de saúde), identificação da pessoa a ser vacinada (iniciais e data de nascimento) e identificação da vacina a ser administrada (nome da vacina e dose).

A parte II contempla os procedimentos a serem realizados antes, durante e após a administração de imunobiológicos (vacinas) recomendados pelo MS que garantem a segurança do paciente na sala de vacina.

A parte II do instrumento foi dividida em três domínios, a saber:

- Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico.
- Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico.
- Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico.

Os itens foram assinalados com as opções: 1.sim, 2.não e -66.não se aplica. Foi reservado um espaço para anotações de observações complementares para cada item do instrumento. Foi utilizado um instrumento para cada pessoa vacinada e nele podem conter até quatro procedimentos de vacinação administrados.

Os itens do **Domínio 1:** Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico são:

Item 1: Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.

Item 2: Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.

Item 3: Verificou a idade e intervalo entre doses recomendados para a vacina.

Item 4: Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais a dose anterior (quando possuir dose anterior).

Item 5: Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário, avaliando contraindicações e situações que indicam adiamento temporário da vacinação.

Item 6: Citou o nome da vacina a ser administrada.

Item 7: Citou contra qual (is) doença (s) a vacina gera proteção.

Item 8: Orientou sobre os benefícios da vacinação.

Item 9: Orientou sobre a importância da conclusão do esquema de vacinação (quando necessário).

*Inseriu no cartão de vacinas todos os dados obrigatórios:*

Item 10: Dados pessoais.

Item 11: Nome da vacina.

Item 12: Data da aplicação.

Item 13: Número do lote.

Item 14: Laboratório produtor.

Item 15: Unidade vacinadora.

Item 16: Nome do vacinador.

Item 17: Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).

Item 18: Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).

Item 19: Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.

Os itens do **Domínio 2:** Procedimentos durante a administração do imunobiológico são:

Item 20: O profissional aplicador avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.

Item 21: Higienizou as mãos com técnica correta.

Item 22: Examinou o produto.

Item 23: Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).

Item 24: Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco (quando necessário).

*Quanto à aplicação, foi realizada:*

Item 25: Na dosagem correta.

Item 26: Na via de administração correta.

Item 27: Com materiais corretos.

Item 28: No local correto.

Item 29: Com técnica correta.

Os itens do **Domínio 3:** Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico são:

Item 30: Higienizou as mãos com técnica correta.

Item 31: Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.

O instrumento possui um total de 31 pontos, que equivalem a um escore de 100%, indicando adesão a todas as recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

Para auxiliar na aplicação da LVSPSV, foi criado um Documento de orientações para aplicação do instrumento LVSPSV (APÊNDICE B). Neste, há a descrição dos parâmetros utilizados para mensurar a segurança do paciente em sala de vacina em cada item do instrumento.

Foi selecionada a opção “SIM” na LVSPSV quando o profissional da sala de vacinas realizou o procedimento com todos os parâmetros descritos neste documento e foi selecionada a opção “NÃO” na LVSPSV quando o profissional da sala de vacinas não realizou o procedimento ou o realizou de maneira incompleta.

#### *4.1.1.2 Validação aparente e de conteúdo*

A validação aparente indica se a medida aparentemente mede aquilo que pretende medir. A validação de conteúdo refere-se ao grau em que o instrumento evidencia um domínio específico de conteúdo do que se pretende medir. Está relacionado ao grau em que a medição representa o conceito que se pretende medir (MARTINS, 2006).

Para validação aparente e de conteúdo, foram convidados cinco especialistas na temática, com titulação de doutor (juízes), com experiência na área do tema e do método da pesquisa, verificada por meio de consulta na base de dados Lattes.

Um convite para a participação da etapa de validação do instrumento foi enviado por e-mail (APÊNDICE C). Após o aceite e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para especialistas – TCLE (ANEXO A), foi encaminhado por e-mail um documento contendo a descrição, a finalidade e os objetivos da pesquisa, juntamente como Instrumento para Validação da LVSPSV (APÊNDICE D), que foi devolvido, também por e-mail, em um prazo médio de 15 dias.

Os juízes verificaram se os itens propostos na LVSPSV representam adequadamente o universo hipotético do objeto de estudo (segurança do paciente em sala de vacina), se é abrangente e se cada domínio foi adequadamente coberto pelo conjunto de itens. Eles estavam livres para sugerirem a inclusão ou exclusão de itens (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Avaliaram também a adequação da estrutura semântica, a clareza, a facilidade de leitura e a compreensão dos itens. Os juízes fizeram sugestões quanto ao conteúdo, à sequência e à pertinência dos itens (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

Após esta avaliação, o instrumento foi devolvido à pesquisadora do estudo, que analisou, que acolheu as observações e sugestões propostas e que realizou os ajustes necessários no instrumento. Para avaliar medidas de concordância entre os juízes, considerou-se para este estudo uma taxa aceitável de concordância valores acima de 80% para servir de critério de decisão sobre a pertinência e/ou aceitação do item a que teoricamente se refere (PASQUALI, 2010).

Posteriormente foi realizado um estudo piloto com 12 procedimentos de vacinação com a finalidade de estimar o tempo de coleta, a aplicabilidade, os pontos falhos e os espaçamentos, assim como avaliar a adequabilidade no instrumento (POLIT; BECK, 2014).

#### *4.1.1.3 Análise de Confiabilidade*

A confiabilidade de um instrumento de medição se refere ao grau em que sua repetida aplicação, ao mesmo sujeito ou objeto, produz resultados iguais (COZBY, 2003). É a capacidade em reproduzir um resultado de forma consistente no tempo e no espaço, ou com observadores diferentes (ALEXANDRE et al., 2013).

Para a análise de confiabilidade, foi utilizado o método de avaliação da consistência interobservadores, indicado para dados que envolvem apreciações ou julgamentos dos avaliadores como entrevistas e observações (ALEXANDRE et al., 2013, POLIT; BECK, 2014).

Na análise da confiabilidade interobservadores foi verificada a equivalência do desempenho dos observadores no registro das mesmas respostas e ao mesmo tempo. A equivalência, na avaliação de confiabilidade, refere-se ao grau de concordância entre dois ou mais observadores a respeito do instrumento (ALEXANDRE et al., 2013, POLIT; BECK, 2014).

Os observadores selecionados a participar do estudo receberam treinamento de duas horas, para discussão e retirada de dúvida em relação a todos os itens do instrumento. Foi realizada a leitura do documento de orientações para aplicação do instrumento e realizado um teste de sua aplicabilidade. Participaram como observadores deste estudo a pesquisadora (observador 1) e uma enfermeira mestre (observador 2), que atua nessa especialidade.

Durante a primeira fase, o observador deve preencher os campos de identificação e assinalar a vacina e dose a ser administrada. A segunda parte foi dividida em três domínios. Os itens foram assinalados com as opções: 1. sim, 2. não e -66. não se aplica.

No domínio 1, procedimentos anteriores à administração do imunobiológico, o observador deve avaliar se o profissional da sala de vacinas verificou a data de nascimento no cartão de vacinas, ou em documento de identificação (identidade/certidão de nascimento) ou no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI), ou sistema equivalente, se verificou o cartão de vacinas para identificar as vacinas a serem administradas, se verificou no cartão de vacinas ou se questionou o vacinado ou responsável sobre doses anteriores (quando houver) e se administrou as vacinas na idade e com intervalo recomendados, específicos para cada vacina (intervalo mínimo entre doses é de 30 dias).

Avaliar também se o profissional da sala de vacinas questionou o vacinado ou responsável ou se consultou no SI-PNI sobre a presença de EAPV a doses anteriores, se questionou o vacinado ou responsável sobre as possíveis contraindicações e situações de adiamento, se informou o vacinado ou responsável o nome da vacina a ser administrada antes da aplicação e se informou o vacinado ou responsável o nome da doença (s) contra a qual a vacina gera proteção.

Neste momento do acolhimento, o observador deve avaliar se o profissional da sala de vacinas informou o vacinado ou responsável que as vacinas permitem a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças imunopreveníveis, assim como a redução da morbimortalidade por certos agravos, se informou que é necessário administrar todas as doses do esquema vacinal para garantir efetividade da vacina e uma adequada proteção.

Ainda no domínio 1 (procedimentos anteriores à administração do imunobiológico), o observador deve verificar se o profissional da sala de vacinas inseriu de maneira legível no cartão de vacinas todos os dados obrigatórios: nome completo, data de nascimento e endereço (caso faça novo cartão), nome ou sigla da vacina ou se colocou no local indicado no cartão de vacinas a data da aplicação da vacina, lote e laboratório (exatamente igual ao que consta no frasco da vacina), nome da unidade de saúde que administrou a vacina e nome do vacinador.

O observador deve avaliar se o profissional da sala de vacinas calculou ou obteve pelo SI-PNI e anotou no cartão de vacinas a lápis de maneira legível a data de retorno para vacinação, se informou o vacinado ou responsável a data de retorno para vacinação, se informou o vacinado ou responsável sobre a possibilidade do aparecimento das reações mais comuns, como febre, dor e edema local, e reações mais graves, como as anafiláticas, e se na ocorrência de algum deles informou que a unidade de saúde deve ser procurada.

No domínio 2, procedimentos durante a administração do imunobiológico, o observador deve avaliar se o profissional aplicador checkou no cartão de vacinas novamente as vacinas que ele realizará na aplicação antes de administrá-las, se realizou a higienização das mãos com a técnica correta. Além disso, avaliar se o profissional da sala de vacinas observou a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote e o prazo de validade, se realizou o preparo da vacina assim como recomendado para cada tipo de apresentação/enfrascagem e se colocou a data e o horário de abertura do frasco e fixou no frasco, de maneira que não se comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno.

Durante a administração da vacina propriamente dita, o observador deve avaliar se o profissional de sala de vacinas utilizou a dosagem, a via, os materiais, o local de administração e a técnica corretos e adequados para cada vacina.

No domínio 3, procedimentos posteriores à administração do imunobiológico, o observador deve avaliar se o profissional da sala de vacinas realizou a higienização das mãos com a técnica correta e se realizou a digitação dos dados vacinais no SI-PNI ou sistema equivalente, por meio da observação da digitação dos dados no momento da vacinação, ou posterior consulta ao sistema de informação na lista de vacinados do dia para verificação dos dados registrados.

Após a coleta, foi realizada a comparação dos escores obtidos pelos observadores, utilizando o instrumento LVSPSV de forma independente e simultânea (ALEXANDRE et al., 2013, POLIT; BECK, 2014).

Para avaliar a força da relação entre as classificações, foi realizado o cálculo do índice de equivalência ou concordância para esses dados. Os valores foram determinados pelo Coeficiente Kappa e pelo Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC), que verificaram o poder da concordância entre os escores gerados (POLIT; BECK, 2014).

O Kappa simples é uma medida estatística utilizada quando as variáveis são nominais e os resultados podem ser expressos por duas ou mais categorias. Esta medida tem como valor mínimo o zero, indicando ausência de concordância, e o valor máximo de 1, indicando concordância absoluta (LANDIS; KOCH, 1977).

Para expressar a força de concordância do coeficiente Kappa, foi utilizada a seguinte classificação (Quadro 1):

Quadro 1 – Interpretação dos valores Kappa.

<b>Coeficiente Kappa</b>	<b>Concordância</b>
0	Insignificante
0,01 - 0,20	Leve / Baixa
0,21 - 0,40	Regular
0,41 - 0,60	Moderada
0,61 - 0,80	Substancial
0,81 - 0,99	Quase perfeita

Fonte: LANDIS, Richard; KOCH, Gary. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, v. 33, n. 1, p. 159-74, mar. 1977.

O ICC é uma das ferramentas estatísticas utilizadas para a mensuração da confiabilidade de medidas para variáveis quantitativas (FLEISS, 1986). Para expressar a confiabilidade do ICC, foi utilizada a seguinte classificação (Quadro 2):

Quadro 2 – Interpretação dos valores do ICC.

<b>ICC</b>	<b>Confiabilidade</b>
< 0,4	Baixa
Entre 0,4 e 0,74	Moderada a Boa
0,75 ou mais	Excelente

Fonte: FLEISS, Joseph. The design and analysis of clinical experiments. 1. ed. New York: John Wiley& Sons, 1986. 423 p.

Neste estudo foi calculado o Kappa simples para cada item e o ICC para cada domínio do instrumento LVSPSV.

Para o cálculo do tamanho amostral para análise de confiabilidade interobservador, foi utilizado o aplicativo PASS 2002 (Power Analysis and Sample Size) e se considerou um coeficiente de correlação intraclasse esperado de ICC= 0,90, entre os escores, admitindo-se que ele não seja inferior a ICC= 0,80, para um poder de 90%, considerando-se um nível de significância  $\alpha= 0,01$ . Considerando o cálculo amostral, com estes valores apriorísticos, obteve-se um tamanho amostral mínimo de  $n= 95$  procedimentos de vacinações. Considerando que um indivíduo pode receber mais de um procedimento de vacinação, foram analisados 99 procedimentos de vacinação. A coleta de dados para confiabilidade foi realizada no período de abril a maio de 2018.

#### **4.1.2 Etapa II**

Nesta etapa II foi realizada a aplicação do instrumento por meio de um estudo observacional e transversal dos procedimentos de vacinação realizados nas salas de vacina em Uberlândia-Minas Gerais (MG).

##### *4.1.2.1 Campo de estudo*

O município, campo de pesquisa, possui 70 salas de vacina nas Unidades de Saúde do município, divididas em cinco setores denominados Sul, Leste, Oeste, Central-Norte e Rural, e oito salas de vacinas em hospitais e maternidades, totalizando 78 salas de vacinas em funcionamento.

Das 78 salas de vacinas, seis são unidades mistas, com atendimento ambulatorial na atenção básica, consultas especializadas e pronto-atendimento 24 horas, denominadas Unidades de Atendimento Integrado, e possuem uma média mensal de 1668 vacinações.

Foram selecionadas as seis Unidades de Atendimento Integrado (UAI) que compõem a rede de atenção à saúde do município de Uberlândia, Minas Gerais, para a realização do estudo.

Essas Unidades de Atendimento Integrado realizam aproximadamente 10010 vacinações por mês, o que representa 35,9% das vacinações do município. Considerando o maior volume e alto fluxo de vacinação, as seis UAIs foram selecionadas como campo de estudo.

#### 4.1.2.2 População e amostra

O cálculo do tamanho amostral considerou uma prevalência de adesão de 90,0% ao item “O profissional aplicador avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada”, uma precisão de 3% e um intervalo de confiança de 95%, para uma população finita de 10.000 vacinas, chegando-se a uma amostra mínima de 370 procedimentos. Considerando-se uma perda de 20%, o número máximo de tentativas de observações de vacinações foi de 463.

A amostra foi distribuída proporcionalmente ao volume de vacinas de cada Unidade de Atendimento Integrado, conforme quadro a seguir (Quadro 3), e, apesar da variável profissional que realizou o procedimento não ser avaliada neste estudo, as observações foram distribuídas e realizadas com todos os profissionais que trabalham na sala de vacinação das UAIs.

Quadro 3 – Distribuição da amostra em cada Unidade de Atendimento Integrado. Uberaba (MG), 2017.

Nome da unidade	Nº de vacinações (ao mês)	Volume percentual da unidade	Amostra
UAI Pampulha	1.873	19%	88
UAI Tibery	1.455	15%	69
UAI Luizote	1.138	11%	51
UAI Planalto	1.740	17%	79
UAI Martins	2.430	24%	111
UAI Roosevelt	1.374	14%	65
<b>TOTAL</b>	<b>10.010</b>	<b>100%</b>	<b>463</b>

Fonte: Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização – SIPNI (2016).

#### 4.1.2.3 Critérios de inclusão

Foram adotados como critérios de inclusão: procedimentos de vacinação de rotina realizados na sala de vacinas das UAIs durante o período da coleta de dados.

#### 4.1.2.4 Critérios de exclusão

Foram excluídos da pesquisa procedimentos de vacinação especiais ou de campanha realizados na sala de vacinas das UAIs, durante o período da coleta de dados.

#### 4.1.2.5 Coleta de dados

Após esclarecimentos sobre o estudo, pela pesquisadora, foi solicitada, ao participante ou seu responsável legal, a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (ANEXO B e ANEXO C).

Para a obtenção do objetivo, foi aplicado o instrumento elaborado e validado pela pesquisadora LVSPSV (APÊNDICE A).

Para a aplicação do instrumento LVSPSV, a pesquisadora informou ao participante do estudo ou responsável legal sobre o estudo, enquanto ele aguardava na sala de espera para assinatura do TCLE. Logo após, solicitou o cartão de vacina para verificar as vacinas que seriam administradas antes de se entrar na sala de vacina. Em seguida e sem interferência no funcionamento da unidade, a pessoa vacinada foi chamada para entrar na sala de vacina. A pesquisadora entrou junto com a pessoa vacinada e ficou posicionada em pé, dentro da sala de vacinas, e foi realizada a observação e o acompanhamento durante todo o procedimento de vacinação.

Posteriormente, após a saída da sala de vacina, a pesquisadora solicitou o cartão de vacina novamente ao participante do estudo ou responsável legal para verificar as anotações realizadas. A coleta de dados foi realizada de junho a julho de 2018.

#### 4.1.2.6 Tratamento e análise dos dados

Os dados foram inseridos em uma planilha eletrônica do programa *Microsoft Office Excel®* para *Windows®*. Foi realizada digitação, com dupla entrada, com posterior verificação da consistência, consolidação e validação. Quando houve diferenças, a pesquisadora buscou a fonte original para as devidas correções.

Os dados da planilha *Excel®* foram importados no programa estatístico *Statistical Package for the Social Sciences®* (SPSS) para processamento e análise.

Para a análise das variáveis categóricas, foram utilizadas tabelas de frequências absolutas e relativas e para as variáveis quantitativas estas foram resumidas, empregando-se medidas de tendência central (média e mediana) e de variabilidade (amplitudes e desvio padrão).

Para determinar os escores de adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde, foram gerados escores para cada procedimento de vacinação (BRASIL, 2014b).

Este escore foi obtido pela contagem de respostas positivas (sim) do total de itens do instrumento, conforme a seguinte fórmula:  $[\text{n}^\circ \text{ de sim} / (\text{n}^\circ \text{ de itens válidos} - \text{n}^\circ \text{ de itens que não se aplicam}) * 100]$ .

Também foi calculado o escore de adesão referente a cada domínio, conforme a seguinte fórmula:  $[\text{n}^\circ \text{ de sim do domínio} / (\text{n}^\circ \text{ de itens válidos do domínio} - \text{n}^\circ \text{ de itens que não se aplicam no domínio}) * 100]$ .

#### *4.1.2.7 Aspectos éticos*

O presente estudo foi realizado conforme as recomendações da Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, a coleta de dados só foi iniciada após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (CEP - UFTM) após a autorização das autoridades responsáveis pela atenção à saúde do município de Uberlândia (ANEXO D). Projeto aprovado sob o número do parecer: 2.394.452 e CAAE: 79113217.1.0000.5154 (ANEXO E) (BRASIL, 2012).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, fornecido aos especialistas (ANEXO A) e aos participantes do estudo ou seu representante legal (ANEXO B e ANEXO C), foi criado em conformidade com as orientações do CEP da UFTM e foi obtido pela pesquisadora após serem dados os esclarecimentos necessários aos especialistas e aos participantes do estudo ou seu representante legal.

Os dados foram divulgados na forma de consolidado, não contendo informações que identifiquem as salas de vacinas e os participantes do estudo. Para evitar a perda de confidencialidade, os dados de identificação foram substituídos por um código de letras e números nos instrumentos de coleta de dados.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 VALIDAÇÃO APARENTE E DE CONTEÚDO

A primeira versão do instrumento LVSPSV foi enviada a cinco especialistas na temática, com titulação de doutor (juízes).

Os juízes avaliaram os itens propostos da área temática no instrumento e fizeram sugestões quanto ao conteúdo, à sequência e à adição de outros itens considerados relevantes para a segurança do paciente em sala de vacinação. Houve uma recusa à participação na validação do instrumento e um novo juiz foi incluído no estudo.

A primeira juíza a avaliar o instrumento foi uma Doutora em Atenção à Saúde pela Universidade Federal do Triângulo Mineiro (UFTM), que sugeriu a inclusão dos itens: “Turno” e “Dose” na parte de identificação do instrumento e fez contribuições em cada item do instrumento. Houve discordância quanto ao item “Citou a via de administração que será utilizada”, presente no domínio 2, que, após análise pelas pesquisadoras, foi retirado do instrumento. A validação dos itens e sugestões feitas por esta juíza estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da primeira juíza. Uberaba (MG), 2017.

ITENS		PARECER DO ESPECIALISTA		
Parte I: Identificação	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas	
Nome do Município	X		Inclusão do item turno.	
Nome da Unidade de Saúde	X			
Iniciais	X			
Data de nascimento	X			
Idade em anos, meses e dias	X			
Nome da vacina a ser administrada	X		Inclusão do item dose.	

  

ITENS		PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico		Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
		Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.	X	
Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.		X		
Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.		X		“Como você vai ter certeza que o profissional fez isso?”

Tabela 1 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da primeira juíza. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>			
Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).	X		
Questionou sobre situações que indicam adiamento temporário da vacinação.	X		“Você deve esclarecer o que será avaliado.”
Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações.	X		Idem ao item anterior.
Citou o nome da vacina a ser administrada.	X		
Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.	X		
Citou a via de administração que será utilizada.		X	
Orientou sobre os benefícios da vacinação.	X		
Orientou sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (quando necessário).	X		
Dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço).	X		
Nome da vacina.	X		
Data da aplicação.	X		
Número do lote.	X		
Laboratório produtor.	X		
Unidade vacinadora.	X		
Nome do vacinador (legível).	X		
Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).	X		
Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).	X		
Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.	X		
ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
Avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Conferiu o rótulo de identificação da vacina.	X		“Como você se certificaria que o profissional fez essa conferência.”
Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).	X		“O que seria adequado? (documento acessório que o subsidie).”
Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco.	X		“Sugiro inserir também “quando necessário”, porque nem toda vacina vem em frasco multidoses.”
<i>Quanto à aplicação, foi realizada:</i>			
Na via de administração correta.	X		
No local correto.	X		
Com técnica correta.	X		

Tabela 1 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da primeira juíza. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico</b>			
Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.	X		

Fonte: a autora, 2017.

A segunda juíza a avaliar o instrumento foi uma Doutora em Enfermagem, do Departamento de Enfermagem Básica na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP), pesquisadora em prática baseada em evidências e segurança do paciente no processo do cuidar, da UFTM.

Em sua validação, concordou com todos os itens apresentados para avaliação e sugeriu algumas adequações, que foram inseridas no Documento de orientações para aplicação do instrumento LVSPSV (APÊNDICE B). A avaliação desta juíza está apresentada na Tabela 2.

Tabela 2 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da segunda juíza. Uberaba (MG), 2017.

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Parte I: Identificação</b>			
Nome do Município	X		
Nome da unidade de saúde	X		
Iniciais	X		
Data de nascimento	X		
Idade em anos, meses e dias	X		
Nome da vacina a ser administrada	X		

  

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>			
Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.	X		
Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.	X		

Tabela 2 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da segunda juíza. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões / justificativas
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>			
Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.	X		
Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).	X		
Questionou sobre situações que indicam adiamento temporário da vacinação.	X		
Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações.	X		
Citou o nome da vacina a ser administrada.	X		
Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.	X		
Citou a via de administração que será utilizada.	X		
Orientou sobre os benefícios da vacinação.	X		
Orientou sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (quando necessário).	X		
Dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço).	X		
Nome da vacina.	X		
Data da aplicação.	X		
Número do lote.	X		
Laboratório produtor.	X		
Unidade vacinadora.	X		
Nome do vacinador (legível).	X		
Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).	X		
Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).	X		“Entregar por escrito a data de retorno”
Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.	X		
ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico	Concordo	Discordo	Sugestões / justificativas
Avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Conferiu o rótulo de identificação da vacina.	X		“Verificar data de validade.”
Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).	X		
Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco.	X		
<i>Quanto à aplicação, foi realizada:</i>			
Na via de administração correta.	X		
No local correto.	X		
Com técnica correta.	X		

Tabela 2 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da segunda juíza. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico</b>			
Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.	X		

Fonte: a autora, 2017.

A terceira juíza foi uma Doutora em Enfermagem pela Universidade de São Paulo associada ao Instituto Multidisciplinar em Saúde-Campus Anísio Teixeira da Universidade Federal da Bahia, a qual discordou do item “Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais”, presente no domínio 3, e sugeriu que havia necessidade de especificar melhor como deve ser avaliado o item citado.

Após análise pelas pesquisadoras e da avaliação dos juízes, esse item foi retirado do instrumento. Nos demais itens do instrumento houve concordância. Os resultados da validação desta juíza estão apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da terceira juíza. Uberaba (MG), 2017.

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Parte I: Identificação</b>			
Nome do Município	X		
Nome da unidade de saúde	X		
Iniciais	X		
Data de nascimento	X		
Idade em anos, meses e dias	X		
Nome da vacina a ser administrada	X		

Tabela 3 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da terceira juíza. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>			
Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.	X		
Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.	X		
Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.	X		
Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).	X		
Questionou sobre situações que indicam adiamento temporário da vacinação.	X		
Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações.	X		
Citou o nome da vacina a ser administrada.	X		
Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.	X		
Citou a via de administração que será utilizada.	X		
Orientou sobre os benefícios da vacinação.	X		
Orientou sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (quando necessário).	X		
Dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço).	X		
Nome da vacina.	X		
Data da aplicação.	X		
Número do lote.	X		
Laboratório produtor.	X		
Unidade vacinadora.	X		
Nome do vacinador (legível).	X		
Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).	X		
Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).	X		
Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.	X		
ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
Avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Conferiu o rótulo de identificação da vacina.	X		
Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).	X		
Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco.	X		
<i>Quanto à aplicação, foi realizada:</i>			
Na via de administração correta.	X		
No local correto.	X		
Com técnica correta.	X		

Tabela 3 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da terceira juíza. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico</b>			
Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais.		X	“Acho que deve ser especificado como é a observação dos eventos pós-vacinais: efeitos imediatos: rubor, dor, etc...”
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.	X		

Fonte: a autora, 2017.

A quarta juíza foi uma Doutora em Atenção à Saúde pela UFTM, do Departamento de Enfermagem em Educação e Saúde Comunitária, que concordou com todos os itens apresentados para avaliação.

Houve a sugestão: “A técnica correta englobará o uso de material correto também?” e, após a análise das pesquisadoras, um novo item foi incluso: “Quanto à aplicação, foi realizada com materiais corretos.” A avaliação desta juíza está apresentada na Tabela 4.

Tabela 4 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da quarta juíza. Uberaba (MG), 2017.

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Parte I: Identificação</b>			
Nome do Município	X		
Nome da unidade de saúde	X		
Iniciais	X		
Data de nascimento	X		
Idade em anos, meses e dias	X		
Nome da vacina a ser administrada	X		

Tabela 4 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da quarta juíza. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>			
Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.	X		
Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.	X		
Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.	X		
Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).	X		
Questionou sobre situações que indicam adiamento temporário da vacinação.	X		
Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações.	X		
Citou o nome da vacina a ser administrada.	X		
Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.	X		
Citou a via de administração que será utilizada.	X		
Orientou sobre os benefícios da vacinação.	X		
Orientou sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (quando necessário).	X		
Dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço).	X		
Nome da vacina.	X		
Data da aplicação.	X		
Número do lote.	X		
Laboratório produtor.	X		
Unidade vacinadora.	X		
Nome do vacinador (legível).	X		
Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).	X		
Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).	X		
Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.	X		
ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
Avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Conferiu o rótulo de identificação da vacina.	X		
Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).	X		
Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco.	X		“Concordo com este item, mas nos frascos multidoses não poderá ser avaliada a rotulação, e sim a conferência do prazo.”

Tabela 4 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação da quarta juíza. Uberaba (MG), 2017.

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico</b>			
<i>Quanto à aplicação, foi realizada:</i>			
Na via de administração correta.	X		
No local correto.	X		
Com técnica correta.	X		
ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.	X		

Fonte: a autora, 2017.

O quinto juiz foi um Doutor em Enfermagem pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), que concordou com todos os itens propostos e sugeriu algumas adequações, que foram inseridas no Documento de orientações para aplicação do instrumento.

Houve a sugestão: “Acrescentaria: dose/volume corretos.” e, após a análise das pesquisadoras, um novo item foi incluso: “Quanto à aplicação, foi realizada na dosagem correta”. A avaliação deste juiz está apresentada na Tabela 5.

Tabela 5 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação do quinto juiz. Uberaba (MG), 2017.

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Parte I: Identificação</b>			
Nome do Município	X		
Nome da unidade de saúde	X		
Iniciais	X		
Data de nascimento	X		
Idade em anos, meses e dias	X		
Nome da vacina a ser administrada	X		

Tabela 5 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação do quinto juiz. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>			
Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.	X		“Seria interessante apontar algum documento para conferência para confirmação da DN.”
Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.	X		
Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.	X		
Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).	X		
Questionou sobre situações que indicam adiamento temporário da vacinação.	X		
Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações.	X		
Citou o nome da vacina a ser administrada.	X		
Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.	X		
Citou a via de administração que será utilizada.	X		
Orientou sobre os benefícios da vacinação.	X		
Orientou sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (quando necessário).	X		
Dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço).	X		
Nome da vacina.	X		
Data da aplicação.	X		
Número do lote.	X		
Laboratório produtor.	X		
Unidade vacinadora.	X		
Nome do vacinador (legível).	X		
Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).	X		“Em relação ao aprazamento penso que poderia ser definido por data de retorno da criança.”
Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).	X		
Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.	X		“Deixar mais clara a necessidade de cuidados a serem tomados a partir das principais reações (dor local e hipertermia, por exemplo)”
ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
Avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Conferiu o rótulo de identificação da vacina.	X		
Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).	X		

Tabela 5 – Validação aparente e de conteúdo: parecer de avaliação do quinto juiz. Uberaba (MG), 2017.

(continuação)

ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
<b>Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico</b>			
Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco.	X		“Concordo com este item, mas nos frascos multidoses não poderá ser avaliada a rotulação, e sim a conferência do prazo. Incluiria a data de validade impressa no frasco de vacina.”
<i>Quanto à aplicação, foi realizada:</i>			
Na via de administração correta.	X		
No local correto.	X		
Com técnica correta.	X		
ITENS	PARECER DO ESPECIALISTA		
Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico	Concordo	Discordo	Sugestões/justificativas
Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais.	X		
Higienizou as mãos com técnica correta.	X		
Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.	X		

Fonte: a autora, 2017.

Todas as observações e sugestões foram analisadas e realizadas as alterações pertinentes no instrumento. Outros itens foram alterados após a validação, descritos a seguir.

A. Foi retirado o item: “idade em anos, meses e dias”, os itens “questionou sobre situações que indicam adiamento temporário da vacinação” e “obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações” foram unificados e se tornou o item 5: “obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações e situações que indicam adiamento temporário da vacinação”.

B. O item “conferiu o rótulo de identificação da vacina” foi alterado para o item 22: “examinou o produto” e no documento de orientação foi especificado o que seria avaliado (parâmetro: avaliar se o profissional da sala de vacinas observou a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote e o prazo de validade).

A realização do estudo piloto com 12 procedimentos de vacinações mostrou aos pesquisadores a necessidade de adequar a estrutura do instrumento para facilitar a operacionalização da coleta dos dados e otimizar sua aplicabilidade.

A versão final do instrumento LVSPSV contém 31 itens, é apresentada horizontalmente, o que proporciona a coleta de mais de um procedimento de vacinação por pessoa vacinada, e foi adicionado o campo observação direta do instrumento em cada item (APÊNDICE A).

## 5.2 CONFIABILIDADE INTEROBSERVADORES: ANÁLISE DOS ITENS

Para analisar a concordância entre observadores, calculou-se a proporção de concordância, bem como o Kappa para cada item do instrumento avaliado, LVSPSV. Observou-se que a maioria dos itens apresentou força de concordância quase perfeita, acima de 81%, mínima de 72,73% e máxima de 100%. Dois itens do instrumento apresentaram concordância substancial, entre 60 e 80%.

Entre os 19 itens avaliados no domínio 1, procedimentos anteriores à administração do imunobiológico, seis (31,58%) apresentaram concordância absoluta, itens: 2, 4, 10, 14, 15, 16 (Kappa=1), quatro (21,05%) concordância quase perfeita, são eles item 5 (Kappa=0,88), item 9 (Kappa= 0,91), item 17 (Kappa= 0,98), item 18 (Kappa=0,91), um (5,26%) concordância substancial, item 19 (Kappa=0,79), um (5,26%) concordância moderada, item 7 (Kappa= 0,46), um (5,26%) concordância leve / baixa, item 6 (Kappa= 0,13). Dos demais, seis (31,58%) itens do domínio 1, não foi possível o cálculo, pois os resultados obtidos entre os observadores não formaram uma matriz quadrada, itens: 1, 3, 8, 11, 12, 13.

Entre os 10 itens avaliados no domínio 2, procedimentos durante a administração do imunobiológico, um (10,00%) apresentou concordância absoluta, item 25 (Kappa=1), dois (20,00%) concordância quase perfeita, são eles item 24 (Kappa= 0,93), item 29 (Kappa= 0,86), dois (20,00%) concordância moderada, item 20 (Kappa= 0,43), item 23 (Kappa= 0,52), um (10,00%) concordância leve / baixa, item 22 (Kappa= 0,17). Dos demais, quatro (40,00%) itens do domínio 2, o cálculo não foi possível, pois os resultados obtidos entre os observadores não formaram uma matriz quadrada, itens: 21, 26, 27 e 28.

E dos 2 itens avaliados no domínio 3, procedimentos posteriores à administração do imunobiológico, o cálculo de Kappa não foi possível, pois os resultados obtidos entre os observadores não formaram uma matriz quadrada, itens: 30 e 31.

Os itens 6 ( $p=0,008$ ), 22 ( $p=0,074$ ) e 28 ( $p=0,92$ ) não foram estatisticamente significativos. Todos os outros itens avaliados foram estatisticamente significativos ( $p<0,001$ ).

Os itens que obtiveram valores de Kappa  $< 0,61$  foram revisados e novas definições operacionais foram realizadas para que fiquem mais claros e precisos. Houve alteração, no título e em sua descrição, dos seguintes itens:

Moderados (valores de Kappa entre 0,41 a 0,60):

- Item 7: Citou contra qual (is) doença(s) a vacina gera proteção.
- Item 20: Avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada. Foi alterado título para: “O profissional aplicador avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada”.
- Item 23: Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).

Leve/ Baixa (valores de Kappa entre 0,01 e 0,20):

- Item 6: Citou o nome da vacina a ser administrada.
- Item 22: Examinou o produto.

Os resultados estão descritos na Tabela 6 a seguir.

Tabela 6 – Distribuição das proporções de concordâncias e coeficiente Kappa para todos os itens do instrumento LVSPSV. Uberaba (MG), 2018.

ITEM	Observador 1						Observador 2						PC* <sup>a</sup>	k* <sup>b</sup>	P
	Sim		Não		Não se aplica	Sim		Não		Não se aplica					
	n	%	n	%		n	%	n	%		n	%			
1	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	100,00%	_ * <sup>c</sup>	_ * <sup>c</sup>
2	95	96,00	0	0,00	4	4,00	95	96,00	0	0,00	4	4,00	100,00%	1	<0,001
3	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	100,00%	_ * <sup>c</sup>	_ * <sup>c</sup>
4	2	2,00	60	60,60	37	37,40	2	2,00	60	60,60	37	37,40	100,00%	1	<0,001
5	4	4,00	95	96,00	0	0,00	5	5,10	94	94,90	0	0,00	98,99%	0,88	<0,001
6	96	97,00	3	3,00	0	0,00	69	69,70	30	30,30	0	0,00	72,73%	0,13	0,008
7	8	8,10	91	91,90	0	0,00	8	8,10	91	91,90	0	0,00	91,92%	0,46	<0,001
8	0	0,00	99	100,00	0	0,00	1	1,00	98	99,00	0	0,00	100,00%	_ * <sup>c</sup>	_ * <sup>c</sup>
9	4	4,00	55	55,60	40	40,40	9	9,10	50	50,50	40	40,40	94,95%	0,91	<0,001
10	37	37,40	62	62,60	0	0,00	37	37,40	62	62,60	0	0,00	100,00%	1	<0,001
11	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	100,00%	_ * <sup>c</sup>	_ * <sup>c</sup>
12	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	100,00%	_ * <sup>c</sup>	_ * <sup>c</sup>
13	99	100,00	0	0,00	0	0,00	98	99,00	1	1,00	0	0,00	100,00%	_ * <sup>c</sup>	_ * <sup>c</sup>
14	1	1,00	98	99,00	0	0,00	1	1,00	98	99,00	0	0,00	100,00%	1	<0,001
15	49	49,50	50	50,50	0	0,00	49	49,50	50	50,50	0	0,00	100,00%	1	<0,001
16	93	93,90	6	6,10	0	0,00	93	93,90	6	6,10	0	0,00	100,00%	1	<0,001

Tabela 6 – Distribuição das proporções de concordâncias e coeficiente Kappa para todos os itens do instrumento LVSPSV. Uberaba (MG), 2018.

(continuação)

ITEM	Observador 1						Observador 2						PC* <sup>a</sup>	k* <sup>b</sup>	p
	Sim		Não		Não se aplica		Sim		Não		Não se aplica				
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%			
17	46	46,50	14	14,10	39	39,40	45	45,50	15	15,20	39	39,40	98,99%	0,98	<0,001
18	35	35,40	29	29,30	35	35,40	39	39,40	25	25,30	35	35,40	93,94%	0,91	<0,001
19	6	6,10	93	93,90	0	0,00	4	4,00	95	96,00	0	0,00	97,98%	0,79	<0,001
20	8	8,10	91	91,90	0	0,00	5	5,10	94	94,90	0	0,00	92,93%	0,43	<0,001
21	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	100,00%	_* <sup>c</sup>	_* <sup>c</sup>
22	6	6,10	93	93,90	0	0,00	11	11,10	88	88,90	0	0,00	86,87%	0,17	0,074
23	32	32,30	57	57,60	10	10,10	23	23,20	66	66,70	10	10,10	74,75%	0,52	<0,001
24	7	7,10	49	49,50	43	43,40	3	3,00	53	53,50	43	43,40	95,95%	0,93	<0,001
25	98	99,00	1	1,00	0	0,00	98	99,00	1	1,00	0	0,00	100,00%	1	<0,001
26	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	100,00%	_* <sup>c</sup>	_* <sup>c</sup>
27	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	100,00%	_* <sup>c</sup>	_* <sup>c</sup>
28	98	99,00	1	1,00	0	0,00	98	99,00	1	1,00	0	0,00	97,98%	-0,01	0,92
29	44	44,40	55	55,60	0	0,00	41	41,40	58	58,60	0	0,00	92,93%	0,86	<0,001
30	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	100,00%	_* <sup>c</sup>	_* <sup>c</sup>
31	99	100,00	0	0,00	0	0,00	99	100,00	0	0,00	0	0,00	100,00%	_* <sup>c</sup>	_* <sup>c</sup>

PC\*<sup>a</sup> - Proporção de Concordância;k\*<sup>b</sup> - Coeficiente Kappa;\_\*<sup>c</sup> - Os valores de Kappa somente são calculados em tabelas 2 por 2.

Fonte: a autora, 2018.

O cálculo do escore foi estabelecido por meio da fórmula  $[\text{n}^\circ \text{ de sim} / (\text{n}^\circ \text{ de itens válidos} - \text{n}^\circ \text{ de itens que não se aplicam}) * 100]$ . Foi calculado o escore de adesão às recomendações estabelecidas pelo Ministério da Saúde referente a cada domínio e o escore de adesão de todos os domínios do instrumento.

A Tabela 7 ilustra os escores descritivos de adesão, bem como a confiabilidade interobservadores (ICC) para cada domínio do instrumento LVSPSV: domínio 1- procedimentos anteriores à administração do imunobiológico; domínio 2 - procedimentos durante a administração do imunobiológico; domínio 3 - procedimentos posteriores à administração do imunobiológico e para todos os domínios do instrumento.

Observou-se que a confiabilidade do instrumento LVSPSV referente ao domínio 1 foi excelente (ICC=0,846), no domínio 2 foi moderada a boa (ICC=0,634) e considerando todos os domínios foi excelente (ICC=0,834). Ressalta-se que todas as correlações foram estatisticamente significativas ( $p < 0,001$ ).

Tabela 7 – Distribuição dos escores de adesão e confiabilidade interobservadores (ICC) para cada um dos domínios e para todo o instrumento. Uberaba (MG), 2018.

	Mínimo	Máximo	Média	Mediana	DP** <sup>a</sup>	ICC** <sup>b</sup>	P
<b>Domínio 1</b>							
Observador 1	42,11	68,75	56,37	56,25	5,70	0,846	<0,001
Observador 2	36,84	75,00	55,24	55,56	6,57		
<b>Domínio 2</b>							
Observador 1	40,00	80,00	52,67	50,00	10,00	0,634	<0,001
Observador 2	30,00	77,78	51,25	50,00	10,89		
<b>Domínio 3</b>							
Observador 1	50,00	50,00	50,00	50,00	0,00	_** <sup>c</sup>	_** <sup>c</sup>
Observador 2	50,00	50,00	50,00	50,00	0,00		
<b>Total</b>							
Observador 1	41,94	69,23	54,72	54,84	5,28	0,834	<0,001
Observador 2	41,94	69,23	54,24	53,57	5,18		

DP\*\*<sup>a</sup> - Desvio Padrão

ICC\*\*<sup>b</sup> - Coeficiente de Correlação Intraclass (Intraclass Correlation Coefficient, ICC)

\_\*\*<sup>c</sup> - Os valores de ICC somente são calculados quando o desvio padrão é menor que zero.

Fonte: a autora, 2018.

### 5.3 CARACTERIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO

A amostra desta pesquisa foi constituída por 463 procedimentos de vacinação. Cada pessoa vacinada recebeu em média 2,06 procedimentos de vacinação, sendo no mínimo 1 e no máximo 6.

A amostra foi distribuída proporcionalmente ao volume de vacinas de cada UAI, sendo coletados na UAI Pampulha 88 (19,0%) procedimentos de vacinação, na UAI Tibery 69 (14,9%), na UAI Luizote 51 (11,0%), na UAI Planalto 79 (17,1%), UAI Martins 111 (24,0%) e na UAI Roosevelt 65 (14,0%).

A coleta de dados foi realizada em diferentes turnos de trabalho, sendo 156 (33,7%) procedimentos de vacinação de manhã, 216 (46,7%) à tarde e 91 (19,7%) à noite.

A distribuição dos vacinados, segundo as faixas etárias, está descrita na Tabela 8, em que se observou maior concentração de procedimentos de vacinação entre menor de 1 ano e de 1 a 4 anos (Tabela 8).

Tabela 8 – Distribuição dos vacinados segundo a faixa etária. Uberaba (MG), 2018.

Faixa etária	Doses aplicadas	
	N	%
Menor de 1 ano	119	25,7
De 1 a 4 anos	116	25,1
De 5 a 10 anos	18	3,9
De 11 a 19 anos	30	6,5
De 20 a 29 anos	34	7,3
De 30 a 39 anos	51	11,0
De 40 a 49 anos	44	9,5
De 50 a 59 anos	35	7,6
60 anos ou mais	16	3,5
<b>Total</b>	<b>463</b>	<b>10,00</b>

Fonte: a autora, 2018.

Na análise do tipo de vacina administrada, os resultados evidenciaram que de um total de 463 (100%) vacinações 72 (15,6%) eram de dupla adulto, 66 (14,3%) de hepatite B, 55 (11,9%) de tríplice viral, 31 (6,7%) de pneumocócica 10v, 30 (6,5%) de varicela, 28 (6,0%) eram de pentavalente, 28 (6,0%) de pólio inativada - VIP, 29 (6,3%) de febre amarela, 27 (5,8%) de meningocócica C, 22 (4,8%) de tríplice bacteriana, 22 (4,8%) de pólio oral – VOP, 20 (4,3%) de rotavírus, 15 (3,2%) de hepatite A, 11 (2,4%) de vacina Papiloma Vírus Humano (HPV) e sete (1,5%) de tríplice bacteriana acelular.

Em relação à dose administrada, os resultados estão descritos na Tabela 9:

Tabela 9 – Distribuição da frequência de vacina e dose dos procedimentos de vacinação. Uberaba (MG), 2018.

Vacina a ser administrada	Dose a ser administrada							Total
	1ª dose	2ª dose	3ª dose	1º reforço	2º reforço	Dose única	Revacinação	
Pentavalente	20	2	6	-	-	-	-	<b>28</b>
Rotavírus	18	2	-	-	-	-	-	<b>20</b>
VIP - Pólio inativada	20	2	6	-	-	-	-	<b>28</b>
Pneumocócica 10v	20	2	-	9	-	-	-	<b>31</b>
Meningocócica C	7	3	-	10	-	7	-	<b>27</b>
Febre amarela	-	-	-	-	-	29	-	<b>29</b>
Tríplice bacteriana	-	-	-	13	9	-	-	<b>22</b>
VOP - Pólio oral	-	-	-	14	8	-	-	<b>22</b>
Tríplice viral	36	19	-	-	-	-	-	<b>55</b>
Hepatite A	-	-	-	-	-	15	-	<b>15</b>
Varicela	14	16	-	-	-	-	-	<b>30</b>
HPV	4	7	-	-	-	-	-	<b>11</b>

Tabela 9 – Distribuição da frequência de vacina e dose dos procedimentos de vacinação. Uberaba (MG), 2018.

(continuação)

Vacina a ser administrada	Dose a ser administrada							Total
	1ª dose	2ª dose	3ª dose	1º reforço	2º reforço	Dose única	Revacinação	
Dupla adulto	18	18	15	-	-	-	21	<b>72</b>
Tríplice bacteriana acelular	1	1	1	-	-	-	4	<b>7</b>
Hepatite B	30	20	16	-	-	-	-	<b>66</b>
<b>Total</b>	<b>188</b>	<b>92</b>	<b>44</b>	<b>46</b>	<b>17</b>	<b>51</b>	<b>25</b>	<b>463</b>

Fonte: a autora, 2018.

#### 5.4 ADESÃO ÀS RECOMENDAÇÕES PARA OS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO

##### 5.4.1 Análise dos itens

Em relação à adesão às recomendações do MS nos procedimentos de vacinação presentes no instrumento LVSPSV no domínio 1, referente a procedimentos anteriores à administração do imunobiológico, os itens 1, 2, 3 e 6 apresentaram uma adesão entre 94,0% e 99,6%. O item 7 obteve uma adesão de 142 (30,7%) procedimentos, atendendo às normas.

Nos itens 4, 5, 8 e 9 obteve-se uma adesão entre 0,5% e 4,3% às normas recomendadas. Quanto a esses itens, percebe-se que há falhas na realização do acolhimento da pessoa vacinada, principalmente sobre o questionamento de como foi a realização da vacinação anterior e de como é o estado atual de saúde, antes da realização da vacinação.

Em relação à inserção no cartão de vacinas de todos os dados obrigatórios e orientação sobre eventos adversos, itens presentes no domínio 1, no momento do preenchimento do cartão de vacina, o item 10, em 255 (55,1%) avaliações, os dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço) não eram verificados ou atualizados no atendimento na sala de vacina.

Os itens 11, 12 e 13 apresentaram 100% de adesão à recomendação. Os itens 14, 15 e 19 obtiveram adesão entre 0,9% e 7,1%. O item 16 apresentou adesão de 443 (95,7%) e os itens 17 e 18 tiveram uma adesão em torno de 70% quando ignorado os casos em que o item não se aplica.

A distribuição da frequência de adesão às recomendações do Ministério da Saúde nos procedimentos de vacinação presentes no instrumento LVSPSV no domínio 1 está descrita na Tabela 10.

Tabela 10 – Distribuição da frequência de adesão às recomendações nos procedimentos de vacinação do domínio 1. Uberaba (MG), 2018.

Itens	Adesão					
	Sim		Não		Não se aplica	
	N	%	n	%	n	%
<b>Item 1</b> - Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.	459	99,1	4	0,9	-	-
<b>Item 2</b> - Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.	422	91,1	2	0,4	39	8,4
<b>Item 3</b> - Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.	461	99,6	2	0,4	-	-
<b>Item 4</b> - Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).	1	0,2	190	41,0	272	58,7
<b>Item 5</b> - Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações.	15	3,2	448	96,8	-	-
<b>Item 6</b> - Citou o nome da vacina a ser administrada.	435	94,0	28	6,0	-	-
<b>Item 7</b> - Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.	142	30,7	321	69,3	-	-
<b>Item 8</b> - Orientou sobre os benefícios da vacinação.	20	4,3	443	95,7	-	-
<b>Item 9</b> - Orientou sobre a importância da conclusão do esquema de vacinação (quando necessário).	13	2,8	294	63,5	156	33,7
<b>Item 10</b> -Dados pessoais.	208	44,9	255	55,1	-	-
<b>Item 11</b> - Nome da vacina.	463	100	-	-	-	-
<b>Item 12</b> - Data de aplicação.	463	100	-	-	-	-
<b>Item 13</b> - Número do lote.	463	100	-	-	-	-
<b>Item 14</b> - Laboratório produtor.	4	0,9	459	99,1	-	-
<b>Item 15</b> - Unidade vacinadora.	11	2,4	452	97,6	-	-
<b>Item 16</b> - Nome do vacinador.	443	95,7	20	4,3	-	-
<b>Item 17</b> - Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).	235	50,8	72	15,6	156	33,7
<b>Item 18</b> - Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).	201	43,4	106	22,9	156	33,7
<b>Item 19</b> - Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.	33	7,1	430	92,9	-	-

Fonte: a autora, 2018.

Nos itens de adesão às recomendações do MS nos procedimentos de vacinação do domínio 2, durante o procedimento de vacinação, o único item em que houve 100% de adesão foi o item 26, todas as vacinações foram realizadas na via de administração correta. Os itens 25, 27 e 28 obtiveram adesão entre 99,6% e 99,8%. Os itens 20, 24 e 29 obtiveram adesão entre 60,3% e 73,2%. Os itens 22 e 23 apresentaram adesão de 11,4% e 29,7%, quando desconsiderados os procedimentos em que o item não se aplica.

O item com menor adesão foi o item 21: Higienizou as mãos com técnica correta, com 0,6% de adesão. Os profissionais de sala de vacina em grande parte realizavam a higienização

das mãos, porém com técnica incorreta, sem retirar adornos, o que segundo o documento de orientação deve ser considerado como não realizado.

A distribuição da frequência de adesão às recomendações do Ministério da Saúde nos procedimentos de vacinação do domínio 2, referente aos procedimentos durante a administração do imunobiológico, estão descritas na Tabela 11.

Tabela 11 – Distribuição da frequência de adesão às recomendações nos procedimentos de vacinação do domínio 2. Uberaba (MG), 2018.

Itens	Adesão					
	Sim		Não		Não se aplica	
	N	%	n	%	n	%
<b>Item 20-</b> O profissional aplicador avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.	339	73,2	124	26,8	-	-
<b>Item 21-</b> Higienizou as mãos com técnica correta.	3	0,6	460	99,4	-	-
<b>Item 22-</b> Examinou o produto.	53	11,4	410	88,6	-	-
<b>Item 23-</b> Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).	123	26,6	291	62,9	4	10,6
<b>Item 24-</b> Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco (quando necessário).	173	37,4	66	14,3	2	48,4
					2	
					4	
<b>Item 25 -</b> Quanto à aplicação, foi realizada na dosagem correta.	461	99,6	2	0,4	-	-
<b>Item 26 -</b> Quanto à aplicação, foi realizada na via de administração correta.	463	100,0	-	-	-	-
<b>Item 27 -</b> Quanto à aplicação, foi realizada com materiais corretos.	462	99,8	1	0,2	-	-
<b>Item 28 -</b> Quanto à aplicação, foi realizada no local correto.	461	99,6	2	0,4	-	-
<b>Item 29 -</b> Quanto à aplicação, foi realizada com técnica correta.	279	60,3	184	39,7	-	-

Fonte: a autora, 2018.

O último domínio do instrumento, o domínio 3, referente aos procedimentos posteriores à administração do imunobiológico, apresentou os seguintes resultados: nenhum (0%) dos profissionais da sala de vacinas higienizou as mãos após o procedimento de vacinação e no item 31, em 461 (99,6%) procedimentos de vacinação, houve a alimentação do sistema de Informação equivalente.

Os resultados do domínio 3 estão descritos na Tabela 12.

Tabela 12 – Distribuição da frequência de adesão às recomendações nos procedimentos de vacinação do domínio 3. Uberaba (MG), 2018.

Itens	Adesão					
	Sim		Não		Não se aplica	
	N	%	n	%	n	%
<b>Item 30 -</b> Higienizou as mãos com técnica correta.	-	-	463	100,0	-	-
<b>Item 31 -</b> Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.	461	99,6	2	0,4	-	-

Fonte: a autora, 2018.

### 5.4.2 Análise dos escores

Para determinar os escores de adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, foram gerados escores para cada procedimento de vacinação, por meio da seguinte fórmula:  $[\text{n}^\circ \text{ de sim} / (\text{n}^\circ \text{ de itens válidos} - \text{n}^\circ \text{ de itens que não se aplicam}) * 100]$ . E também foi calculado o escore de adesão referente a cada domínio, conforme fórmula:  $[\text{n}^\circ \text{ de sim do domínio} / (\text{n}^\circ \text{ de itens válidos do domínio} - \text{n}^\circ \text{ de itens que não se aplicam no domínio}) * 100]$ .

O escore geral e o escore referente a cada domínio estão apresentados na Tabela 13.

Tabela 13 – Distribuição dos escores de adesão geral e por domínio do instrumento. Uberaba, MG, 2018.

	Mínimo	Máximo	Média	Mediana	DP* <sup>a</sup>
<b>Domínio 1</b>	36,84	73,33	56,13	55,56	6,31
<b>Domínio 2</b>	40,00	90,00	64,78	66,67	10,35
<b>Domínio 3</b>	0,00	50,00	49,78	50,00	3,28
<b>Total</b>	43,33	74,07	58,51	58,06	5,51

DP\*<sup>a</sup> - Desvio Padrão.

Fonte: a autora, 2018.

## 6 DISCUSSÃO

O Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde foi criado pelo MS em parceria com o PNI e faz parte dos materiais produzidos com o intuito de informar, atualizar e disseminar normas e orientações pertinentes às atividades de imunização. O Manual tem o objetivo de garantir o aperfeiçoamento contínuo do profissional de saúde do SUS que trabalham direta e indiretamente nas atividades de imunização, garantindo a máxima segurança para os indivíduos vacinados (BRASIL, 2014b).

Este estudo teve como produto um instrumento denominado Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina – LVSPSV (APÊNDICE A), para avaliar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde, acrescido de outros itens também recomendados, como notas técnicas, informes técnicos, portarias e calendário vacinal atualizados (BRASIL, 2014b; BRASIL, 2018).

### 6.1 VALIDAÇÃO APARENTE E DE CONTEÚDO

Considerou-se a validade aparente e de conteúdo do instrumento deste estudo satisfatória, pois na criação dos itens foram considerados os principais aspectos que representam o construto segurança do paciente em sala de vacina. Esses itens que foram criados e validados representam os domínios sobre a segurança do paciente nos três momentos, antes, durante e depois do procedimento da vacinação.

A validade aparente diz respeito à forma com que o conteúdo está sendo apresentado e sua linguagem. E a validação de conteúdo foi resultado do julgamento de diferentes juízes com saber e experiência na área do tema e do método da pesquisa, que analisaram a representatividade dos itens em relação à segurança do paciente na sala de vacinação.

Assegurou-se que a forma e vocábulo foram adequados ao propósito da mensuração, por meio da análise qualitativa dos itens contidos no instrumento LVSPSV pelos juízes, na construção do Documento de orientações para aplicação do instrumento LVSPSV (APÊNDICE B), na realização do piloto e na posterior adequação e otimização do instrumento para a aplicação.

### 6.2 CONFIABILIDADE INTEROBSERVADORES

Para avaliar a concordância ou a consistência do desempenho de dois ou mais observadores no registro das mesmas respostas e ao mesmo tempo, foi utilizado neste estudo o Coeficiente Kappa e o Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC).

Para a validação do instrumento LVSPSV quanto à confiabilidade, o instrumento desta pesquisa foi aplicado simultaneamente por dois pesquisadores que observaram 99 procedimentos de vacinação de rotina.

O índice de concordância Kappa foi calculado para cada item do instrumento e obteve-se bons resultados. No total foram 31 itens apresentados no instrumento, destes sete (22,58%) apresentaram-se com concordância perfeita, seis (19,35%) com concordância quase perfeita, um (3,23%) com concordância substancial, três (9,68%) com concordância moderada e dois (6,45%) com concordância leve. Com exceção dos itens 6, 22 e 28, todos os outros itens avaliados foram estatisticamente significativos ( $p < 0,001$ ). Nos demais 12 itens, representando 38,71%, não puderam ser calculados os valores de Kappa e nível de significância, pois os resultados obtidos entre os observadores não formaram uma matriz quadrada, ou seja, houve concordância total de respostas entre os observadores.

O Coeficiente de Correlação Intraclassa (ICC) foi calculado com os valores de escore geral e para cada domínio do instrumento, para verificar o poder da concordância entre os escores gerados, nas duas observações realizadas, foi utilizada a LVSPSV. O poder da concordância entre os escores gerados foi excelente, observou-se que a confiabilidade obteve valores classificados como excelente no escore total e estatisticamente significativos ( $p < 0,001$ ).

Outros estudos que utilizaram metodologia semelhante à deste trabalho também apresentaram resultados positivos na análise de confiabilidade. Um estudo realizado em um hospital de ensino de Minas Gerais em 2016 também elaborou um instrumento para avaliar segurança do paciente na prescrição de medicamentos. Como resultados, obteve que a confiabilidade do instrumento foi perfeita (Kappa=1), excelente (ICC=1,00) e estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ) (PIRES, 2016). Outro estudo realizado na validação de um instrumento para verificação de segurança do paciente cirúrgico em 2012 obteve resultados significativos e uma avaliação moderada a boa (ICC=0,69) na análise de confiabilidade (MOREIRA, 2012).

### 6.3 CARACTERIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO

No estudo foram observados 463 procedimentos de vacinação, verificou-se uma média de 2,06 vacinações por pessoa vacinada. A média de vacinação foi aproximada a encontrada no

estudo de Mochizuki (2017), realizado por meio da observação de 450 pessoas que receberam 736 doses de vacinas, caracterizando uma média de 1,64 vacinas por pessoa vacinada.

Segundo o calendário nacional de vacinação atual, os esquemas de vacinação possuem mais de uma dose a ser administrada concomitantemente. Em diversos casos, são administradas mais de uma vacina por vez, por exemplo, no 2º mês de vida, são administradas quatro vacinas, com 15 meses são administradas cinco vacinas. Outro exemplo é um adulto que perdeu o cartão de vacina, nesse caso são administradas quatro vacinas, e existem também os indivíduos que procuram a sala de vacinas para a administração de uma dose de reforço, ou para completar um esquema já iniciado (BRASIL, 2018).

Em relação à faixa etária, houve uma maior concentração de procedimentos de vacinação em indivíduos com idade entre menores de 1 ano e de 1 a 4 anos, o que é esperado, pois é dentro dessa faixa etária que as crianças recebem a maior quantidade de vacinas (BRASIL, 2018).

As vacinas mais administradas foram a dupla adulto, que protege contra difteria, e tétano, seguida de hepatite B e tríplice viral, que protege contra sarampo, caxumba e rubéola.

## 6.4 ADESÃO ÀS RECOMENDAÇÕES PARA OS PROCEDIMENTOS DE VACINAÇÃO

### 6.4.1 Análise dos itens

Quanto aos itens presentes no domínio 1, procedimentos anteriores à administração de imunobiológico, mostra-se a necessidade de um bom acolhimento antes da administração da vacina. O acolhimento é uma atitude de inclusão e se caracteriza por ações que favorecem a construção de vínculo, confiança e compromisso com os usuários. Por isso, faz-se necessário manter um ambiente tranquilo, confortável e com privacidade. É um momento importante para falar sobre os benefícios da vacinação e orientá-los, antes de encaminhá-los para a vacinação (BRASIL, 2014b).

Nos itens 1- verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento, 2- identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas e 3- verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina, obteve-se adesão de 99,1%, 99,5% e 99,6%, respectivamente.

O calendário nacional de vacinação sofre constantes atualizações. Por isso, é essencial que a equipe esteja preparada para tomar a decisão de quais vacinas serão aplicadas naquele momento.

Resultados semelhantes foram obtidos no estudo realizado em Marília - São Paulo, com 41 unidades de saúde, que verificou que em 97,6% das salas de vacinas os profissionais analisam idade do usuário e o intervalo entre as doses de vacina (VASCONCELOS; ROCHA; AYRES, 2012). Em outro estudo realizado em Pernambuco em 318 salas de vacinas, identificou-se que em 73,3% dessas era verificada a idade e o intervalo entre as doses (ARAÚJO et al., 2013).

Estudo realizado nos Estados Unidos em 2015, utilizando dados do sistema de informação para registro de eventos adversos pós-vacinação, o VAERS – Vaccine Adverse Event Reporting System, mostrou que o erro mais comum encontrado, com 27% dos casos, é causado por vacinas realizadas fora do calendário vacinal (HIBBS et al., 2015).

Um estudo realizado em Ribeirão Preto no ano de 2014 analisou 186 fichas de notificações de procedimentos inadequados na administração de vacinas preenchidas pelos profissionais da sala de vacina. Os procedimentos inadequados mais frequentes foram a administração fora da idade recomendada com 33,9% dos erros e a realização de vacinas com intervalos inadequados entre as doses, representando 24,7% dos casos notificados (BRITO et al., 2014). No estudo de Braga et al. (2017), dos erros de imunização analisados em 353 fichas de EAPV, 18,31% eram vacinações feitas fora da faixa etária e 10,02% com intervalo inadequado entre as doses.

Na Inglaterra e no País de Gales, também foi desenvolvido um estudo, em 2015, para analisar os principais incidentes de segurança relacionados à imunização pediátrica na atenção primária, dos 1745 relatos, o número errado de doses e intervalos entre doses incorretos representaram 79,5% dos erros de administração (REES et al., 2015). Esses resultados evidenciam a necessidade de uma atenção redobrada no momento da verificação do cartão e de idade para indicação de vacinas.

O item 4- investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior) - obteve 0,5% de adesão.

Resultados negativos também foram encontrados em um estudo realizado em 89 salas de vacinas em Fortaleza, em 2016, que mostrou que em 80,9% das salas de vacinas os profissionais não investigam a ocorrência de eventos adversos à dose anterior (GALVAO, 2016). Em um estudo realizado em Goiânia em 2017, com 10 salas de vacinação e 28 profissionais, identificou-se que, durante a triagem vacinal, em 80,7% dos atendimentos não houve questionamentos sobre EAPV em doses anteriores (MOCHIZUKI, 2017).

Outros estudos obtiveram uma porcentagem maior de adesão a este item, portanto, apesar de serem positivos, ainda são insuficientes. No estudo realizado em Pernambuco em

2013, em 318 salas de vacinas, em 63,5% os profissionais questionam sobre a ocorrência de eventos adversos à dose anterior (ARAUJO et al., 2013). Em São Paulo em 73,2% das salas de vacinas os profissionais investigam a ocorrência de eventos adversos à dose anterior (VASCONCELOS; ROCHA; AYRES, 2012).

Não questionar o vacinado sobre reações adversas anteriores expõe o vacinado ao risco de uma reação mais grave do que anteriormente (GALVAO, 2016).

Sobre os EAPV, encontra-se na literatura que a faixa etária mais acometida pelos EAPV são as crianças menores de um ano. Estudo realizado no Paraná, em 2017, analisou 604 fichas de EAPV decorrente de erro de imunização e a faixa etária mais acometida foram as crianças menores de um com 70,5% dos casos estudados (BISETTO; CIOSAK, 2017). Resultado semelhante ao encontrado na Inglaterra e no País de Gales, que identificou que a maioria dos relatos de incidentes nas vacinações foram em crianças menores de 3 anos de idade, com 55% dos casos (REES et al., 2015).

E outro estudo realizado no Rio de Janeiro, em 2015, identificou que a distribuição das notificações por faixa etária apresentou maior incidência de EAPV na faixa etária de menores de um ano com 64%, o que é esperado, pois as crianças menores de um ano possuem o sistema imunológico imaturo e recebem um quantitativo maior de vacinações (COSTA; LEAO, 2015).

Em relação ao tipo de EAPV e a vacinas mais comuns, identifica-se em um estudo realizado no Paraná em 2017, que analisou os EAPV decorrentes de erro de imunização, que o abscesso subcutâneo quente foi o mais frequente e a vacina que causou o maior número de erros foi a BCG (BISETTO; CIOSAK, 2017).

Estudo de Costa e Leão (2015), realizado no Rio de Janeiro, trouxe a BCG como a 3ª vacina que causa mais reação, ocasionada principalmente por erro de técnica. E as duas primeiras que causam mais EAPV são a tetravalente e dupla adulto com 24,2% e 12,1%, que são justificáveis por possuírem em sua composição o adjuvante hidróxido de alumínio, que comumente podem ocasionar eventos locais de inflamação.

As reações locais mais significativas foram dor, rubor calor, endureção, edema e eritema, sendo frequentes em quase todas as vacinas (COSTA; LEAO, 2015). Resultados que corroboram o estudo que analisou os EAPV de idosos e obteve como resultado que as vacinas que mais causam reação são a dupla adulto em 39,64% e a Influenza com 42,64% e as reações mais comuns são dor calor e rubor, em 37,11% dos casos (LINHEIRA-BISETTO et al., 2016).

O item 5- obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações, com 3,2% de adesão.

É recomendado pelo MS que o profissional obtenha informações sobre o estado de saúde do usuário e observe com especificidade as indicações e contraindicações de cada imunobiológico (BRASIL, 2014b).

Existem algumas situações especiais que devem ser avaliadas pelo profissional de saúde, por exemplo, usuário que faz uso de terapia com corticosteroides (dose superior a 2 mg/kg/dia de prednisona ou equivalente para crianças e acima de 20 mg/kg/dia para adultos por tempo superior a 14 dias) ou outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia, radioterapia, entre outros), usuário que possui imunodeficiência congênita ou adquirida, usuária gestante e usuário que apresenta doença febril grave (BRASIL, 2014b).

Com os resultados deste item, percebe-se que os profissionais de sala de vacinas não questionam o vacinado sobre o estado de saúde atual e não avaliam se esse possui algum critério para contraindicações ou adiamento da vacinação.

Resultados semelhantes foram encontrados e um estudo realizado em Goiânia em 2017 que observou 10 salas de vacinas e entrevistou 28 profissionais enfermeiros e técnicos de enfermagem e também identificou uma falha no acolhimento e triagem realizados na sala de vacinas. Dos 736 procedimentos observados, identificou que em apenas 18,4% dos atendimentos houve questionamento a respeito de febre, em 15,3% sobre hipersensibilidade a algum componente da vacina, em 0,8% sobre ocorrência de imunodeficiência e em 0,4% sobre uso de drogas imunossupressoras (MOCHIZUKI, 2017). Em Fortaleza, foi realizado um estudo em 2016, em 89 salas de vacinas, que mostrou que em apenas 33,7% das salas de vacinas os profissionais observam situações em que o adiamento temporário da vacina está indicado (GALVAO, 2016).

Uma revisão bibliográfica mostrou que as vacinas vivas atenuadas podem causar infecções em crianças com alterações imunitárias, sejam elas devido à doença subjacente, por terapia imunossupressora ou por transplante. É necessária uma avaliação criteriosa sobre cada caso a fim de indicar a vacinação ou não (FERREIRA, 2017).

Outro fator preocupante é não questionar as mulheres em idade fértil se estão gestantes ou não. Pode-se identificar que ainda são realizadas vacinas inadvertidamente em gestantes. Foi feito um levantamento de 186 notificações de procedimentos inadequados na administração de vacinas em Ribeirão Preto em 2014 e, em 5,9% dos casos, foi realizada a vacinação contraindicada em gestantes (BRITO et al., 2014).

Existem ainda as contraindicações e situações de adiamento específicos de algumas vacinas, por exemplo, a BCG não pode ser administrada em portadores de HIV a partir de 5 anos, quando peso inferior a 2 kg, quando presença de lesões de pele; a pentavalente e tríplice

bacteriana não podem ser realizadas em maiores de 7 anos e em presença de quadro neurológico em atividade e EAPV grave a dose anterior; a pólio oral (VOP) não pode ser administrada em contatos domiciliares com pessoas que convivem com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e imunodeficientes susceptíveis, quando histórico de paralisia flácida associada à dose anterior da VOP e lactentes e crianças internados em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) (BRASIL, 2014b).

A rotavírus não pode ser administrada quando estiver fora da faixa etária recomendada, com histórico de invaginação intestinal ou com malformação congênita não corrigida do trato gastrointestinal e quando houver presença de quadro agudo de gastroenterite; a febre amarela não pode ser feita em menores de 6 meses, em portadores de doenças autoimunes, com história de reação anafilática a ovo de galinha, em idosos, gestantes e lactentes de menores de 6 meses, é necessário verificar risco benefício; a tríplice viral também não pode ser administrada em menores de 6 meses, a HPV não deve ser administrada em gestante e quando houver quadro neurológico em atividade (BRASIL, 2014b).

Os profissionais de sala de vacinas precisam verificar se o usuário possui alguma situação, ou se tem alguma condição que necessita adiar a vacinação. Neste estudo, em 96,8% dos procedimentos de vacinação observados, não houve nenhum questionamento relacionado a isso. Corroborando o que foi encontrado em São Paulo, onde se realizou entrevistas e observação do preparo, administração e orientação aos usuários em 48 atendimentos em 2 unidades de saúde. Em uma das unidades avaliadas, 94,4% dos profissionais não investigaram condições da criança ou do usuário (FOSSA et al., 2015).

Em um estudo qualitativo realizado com profissionais de sala de vacina, em 2012, com 2 salas de vacinas de um município pequeno próximo a Porto Alegre, identificou-se que apenas um participante da pesquisa relatou que realiza aprofundamento das informações sobre a saúde da pessoa vacinada e uso de medicamentos (MUNIZ; SILVA; MARTINI, 2012).

No estudo realizado por Araújo et al. (2013), obteve-se como resultados que de um total de 318 salas de vacinação avaliadas em 96,2% os profissionais referem conhecer a indicação, adiamento temporário e contraindicação das vacinas de rotina. Percebe-se que o profissional tem conhecimento de quais são os motivos de adiamento e contraindicação, porém não está colocando em prática durante o procedimento de vacinação.

Resultado positivo foi encontrado em um estudo realizado em Marília, São Paulo, com 41 unidades de saúde, que mostrou que em 70,7% das salas de vacinas os profissionais observam situações em que o adiamento temporário da vacinação está indicado e ou contraindicações (VASCONCELOS; ROCHA; AYRES, 2012).

O item 6- citou o nome da vacina a ser administrada- obteve uma adesão de 94,0%. O item 7- citou contra qual (is) doença (s) a vacina gera proteção, obteve 30,7% de adesão. O item 8- orientou-se sobre os benefícios da vacinação, obteve 4,3% de adesão.

Verificou-se que os profissionais da sala de vacina orientam sobre qual vacina estão administrando, mas há uma falha no momento de dizer contra quais doenças essas vacinas irão gerar proteção e quais serão os benefícios da vacinação.

No estudo realizado em 89 salas de vacinas de Fortaleza, obteve-se um resultado um pouco menor, 78,7% dos profissionais observados forneciam explicações a respeito de qual vacina seria administrada (GALVAO, 2016). Resultado diferente do que foi encontrado em Abidjan, na Costa do Marfim, que durante 2 meses em 15 unidades que realizam vacinação com 32 vacinadores e 180 indivíduos vacinados, identificou-se que 73,9% dos vacinados não sabiam qual era a vacina que haviam acabado de receber (TIEMBRÉ et al., 2012).

Outro ponto importante a ser destacado é que os profissionais podem acreditar que os vacinados ou responsáveis já têm conhecimento sobre contra quais doenças estão se prevenindo, porém, o estudo realizado no Rio Grande do Sul, em 2011, identificou que ainda existe um déficit no conhecimento sobre as vacinas, a maioria dos cuidadores que participaram da pesquisa não acertaram qualquer questão referente a doenças evitáveis com a vacinação (TERTULIANO; STEIN, 2011).

Isso também foi relatado no estudo de Carvalho et al. (2015), realizado em Piauí, com 90 mães de crianças menores de 1 ano, que também diagnosticou que muitas mães não sabiam correlacionar as vacinas administradas com a proteção conferida por elas. Reforçando a necessidade de o profissional de sala de vacinas orientar sobre contra quais doenças a vacina a ser administrada gera proteção.

No item 9- orientou-se sobre a importância da conclusão do esquema de vacinação (quando necessário) - obteve-se 4,2% de adesão. É recomendado pelo MS que o profissional fale com o vacinado sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (BRASIL, 2014b), portanto os resultados evidenciam que essa não é uma rotina dos profissionais da sala de vacina.

É necessário fornecer informações por meio de um bom acolhimento e uma relação de confiança e carinho com os vacinados, isso é importante para garantir adesão à vacinação, sobretudo para aqueles pais que possuem dificuldade em aceitar a vacinação. A falta de diálogo, a discriminação e os erros na divulgação de falsas contraindicações são elementos potencializadores da não imunização (FIGUEIREDO et al., 2011).

O item 10- dados pessoais- obteve 44,9% de adesão. Os itens 11- nome da vacina, 12- data de aplicação e 13- número do lote obtiveram 100% de adesão. Contrapondo, os itens 14- laboratório produtor e 15- unidade vacinadora obtiveram 0,9% e 2,4% de adesão.

O item 16- nome do vacinador- apresentou adesão de 95,7%. Neste estudo encontra-se alguns casos em que os profissionais colocaram uma rubrica ou apelido, em vez do nome do aplicador legível, não cumprindo o que é proposto nas normas.

A Portaria nº 1533, de 15 agosto de 2016, traz que o cartão de vacinas é um documento de caráter pessoal e intransferível e sua atualização deve ser feita em conformidade com as indicações do Calendário Nacional de Vacinação. Para comprovação da vacinação, deve estar as seguintes informações: dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço); nome da vacina; data da aplicação; número do lote; laboratório produtor; unidade vacinadora e nome do vacinador (BRASIL, 2016).

Percebe-se que a obrigatoriedade de inserção desses dados ainda não é um hábito para as unidades de saúde. Os itens, inserir o laboratório produtor e o nome da unidade vacinadora no cartão de vacina do vacinado, apresentaram baixa adesão. A maioria das unidades ainda insere no registro do cartão de vacinas a validade do frasco, que não é mais um item obrigatório (BRASIL, 2016).

O item 17- realizou o apazamento a lápis (quando necessário) e o item 18- orientou sobre a data do retorno (quando necessário), apesar de já ser uma rotina para os profissionais da sala de vacina, obtiveram uma adesão de 76,5% e 65,5%, respectivamente.

Resultados preocupantes foram encontrados na literatura. No estudo de Tiembré et al. (2012) realizado em 15 unidades que realizam vacinação em Abidjan, na Costa do Marfim, identificou-se que 95,0% dos vacinados que haviam acabado de receber a vacina desconheciam em qual data deveriam retornar para receber uma próxima vacina.

Em outro estudo, realizado em 2 unidades de saúde com 48 atendimentos observados, em São Paulo no ano de 2015, mostrou-se que em 100% dos procedimentos avaliados o vacinado ou responsável não foi informado verbalmente sobre o retorno para as próximas doses (FOSSA et al., 2015).

O item 19- orientou sobre possíveis EAPV obteve 7,1% de adesão. Os profissionais orientavam que poderia ocorrer algum tipo de reação adversa após a vacinação, porém não informavam aos vacinados ou responsáveis que se ocorresse alguma reação eles deveriam procurar a unidade de saúde para notificação.

Resultados corroboram alguns estudos encontrados na literatura. Em um estudo realizado na Costa do Marfim, detectou-se que, em 91,1% dos casos, o profissional da sala de

vacinas não informou aos vacinados qual conduta a tomar frente a possíveis EAPV (TIEMBRÉ et al., 2012). Outro estudo realizado em São Paulo detectou que, em uma das unidades avaliadas, 76,6% dos profissionais não orientaram sobre possíveis efeitos adversos (FOSSA et al., 2015). Em Goiânia, também foi encontrado essa falha, dos 736 procedimentos observados, em apenas 21,6% dos atendimentos os profissionais orientaram o usuário sobre EAPV e/ou procura unidade de saúde em caso de EAPV (MOCHIZUKI, 2017).

Um estudo realizado em 2016 analisou as notificações de EAPV em idosos. Um dado que chamou atenção é que, em 59,32% dos casos, os idosos com EAPV não procuraram atendimento em serviços de saúde. Mostrando que a população fica desinformada sobre os EAPV e pode torná-los naturais e atribuí-los à vacinação, colocando sua vida em risco frente a um EAPV grave ou até doença coincidente (LINHEIRA-BISETTO et al., 2016).

Quanto aos itens presentes no domínio 2, referentes aos procedimentos durante a administração do imunobiológico, o estudo mostrou que ainda existem alguns pontos a serem melhorados pelas equipes que trabalham em sala de vacina.

Em relação ao item 20- o profissional aplicador avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada, obteve-se 73,2% de adesão.

O tamanho da equipe depende do tamanho da população de sua área de abrangência, o ideal são dois vacinadores por turno de trabalho (BRASIL, 2014b). A presença de dois profissionais na sala de vacina fez com que um profissional realize a “parte administrativa”, preenchendo os dados no cartão de vacinas e no sistema de informação, e o outro profissional realize a administração do imunobiológico. Considerando que, durante a realização da coleta, o profissional aplicador não conferia o cartão, antes da aplicação, apenas administrada a vacina informada pelo outro profissional, houve adesão parcial ao item. Ao não checar as referidas informações, o profissional aumenta os riscos de erros na administração.

Em relação ao item 21- higienizou as mãos com técnica correta, houve 0,6% de adesão. Somente foi considerada a higienização das mãos com todos os elementos descritos na técnica correta e após retirada de adornos.

A adoção da técnica correta garantirá a eficácia do procedimento: antes de iniciar a higiene das mãos, é necessário retirar anéis, pulseiras e outros adornos, manter as unhas curtas e com os cantos aparados. Abra a torneira e molhe as mãos, evitando encostá-las na pia. Aplique uma quantidade suficiente de sabão, ensaboe as palmas das mãos, friccionando uma na outra. Esfregue a palma da mão contra o dorso da outra mão, entrelaçando os dedos e friccionando os espaços interdigitais. Esfregue o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, fazendo um movimento de “vai e vem”. Esfregue o polegar com o auxílio

da palma da outra mão, fazendo movimento circular. Friccione as polpas digitais e unhas fazendo um movimento circular. Esfregue o punho com o auxílio da palma da mão oposta, utilizando um movimento circular e vice-versa. Enxágue as mãos dos dedos para os punhos, evitando o contato direto com a torneira. Seque as mãos utilizando papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. Utilize o mesmo papel-toalha para o fechamento das torneiras com contato manual. Despreze o papel-toalha no cesto de lixo comum (BRASIL, 2014b).

A higiene das mãos é um dos procedimentos mais importantes para prevenir a contaminação no manuseio, no preparo e na administração dos imunobiológicos. Ela deve ser realizada antes e depois de executar qualquer atividade na sala de vacinação (BRASIL, 2014b).

Estudos apontam que a adesão ao procedimento da higienização das mãos é insatisfatória em todo o mundo e evidenciam baixas taxas de adesão (BELELA-ANACLETO; PETERLINI; PEDREIRA, 2017). Neste estudo os principais erros na técnica de higienização das mãos foram: não retirada de anéis, pulseiras e relógios, falta de higienização do pulso e fechamento da torneira manual sem o auxílio do papel-toalha.

Intervenções educativas podem melhorar os índices de higienização das mãos, porém ainda são insuficientes. Um estudo revela que as intervenções melhoraram em 22,88% da realização da higiene das mãos, houve um aumento da adesão de 34,1% para 56,98%, o que ainda é insuficiente quando pode ter 100% de adesão (KINGSTON; O'CONNELL; DUNNE, 2016).

No estudo de Galvão (2016), realizado em Fortaleza, obteve-se como resultados que em 40,4% das salas de vacinas os profissionais realizam a lavagem das mãos antes e após cada atendimento. No estudo de Mochizuki (2017), destaca-se que 42,5% dos profissionais de enfermagem higienizam as mãos antes do preparo da vacina.

Um estudo realizado no município de Vassoura no Rio de Janeiro evidenciou que os profissionais realizaram a higienização das mãos antes da administração de vacina, porém os profissionais permaneceram com adereços como anéis, relógios e pulseiras, o que é considerado inadequado, pois podem acumular micro-organismos e aumentar consideravelmente os riscos de infecção (SILVA; CARREIRO, 2012).

Na sala de vacinas a falta da adequada higienização das mãos pode trazer riscos para o usuário, comprometendo a sua segurança. A não higiene das mãos pode contaminar a vacina, ou os insumos e ainda o vacinado e ocasionar um EAPV (GALVAO, 2016).

No item 22- examinou o produto, houve 11,4% de adesão. Alguns aspectos são importantes, como examinar o imunobiológico a ser utilizado, sua aparência, o estado da

embalagem, o número do lote, o laboratório e a validade (BRASIL, 2014b). É muito importante também conferir o nome da vacina, pois existem diversos tipos de vacinas com embalagem e enfrascagem muito semelhantes.

Os resultados de estudos nos mostram que ainda há muitos erros ocasionados pelo tipo de imunobiológico utilizado. De um total de 186 notificações de procedimentos inadequados na administração de vacinas realizados em Ribeirão Preto, 7,0% dos casos, o erro era ocasionado pelo tipo de imunobiológico utilizado (BRITO et al., 2014). Outro exemplo é o estudo realizado em Goiânia em 2017, que observou que nos 60 erros de imunização analisados 26,70% eram relacionados ao tipo de vacina que foi administrada errada e ainda houve 16,67% de administração de vacinas com validade vencida (BRAGA et al., 2017). Fato que comprova que os profissionais de saúde não possuem o hábito de olhar o rótulo e verificar a data de validade e demais informações contidas nele.

Em relação ao item 23- realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário), obteve-se 29,7% de adesão. Cada tipo de apresentação/enfrascagem possui uma maneira correta de realizar o preparo.

Por exemplo, quando a vacina está acondicionada em ampolas de vidros, é necessário que o profissional envolva a ampola em algodão seco, abra a ampola e coloque-a entre os dedos indicador e médio, introduza a agulha na ampola e aspire a dose correspondente. Quando estão acondicionadas em frasco-ampola com tampa de borracha, é necessário que o profissional remova a proteção metálica do frasco-ampola que contém o imunobiológico, utilizando a pinça “dente de rato”, limpe a tampa de borracha com algodão seco, homogeneíze com movimentos circulatorios, introduza a agulha no frasco-ampola e aspire o líquido correspondente à dose a ser administrada (BRASIL, 2014b).

Quando as vacinas estão apresentadas sob a forma liofilizada, é necessário que o profissional retire a tampa metálica do frasco-ampola contendo o líófilo, utilizando a pinça “dente de rato”, limpe a tampa de borracha com algodão seco, envolva a ampola do diluente em gaze ou algodão seco e abra-a, coloque a ampola aberta entre os dedos indicador e médio, aspire o diluente da ampola e injete-o na parede interna do frasco-ampola ou ampola contendo o líófilo. É necessário homogeneizar o conteúdo realizando um movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma, aspire a quantidade da solução correspondente à dose a ser administrada (BRASIL, 2014b).

O profissional da sala de vacinas deve sempre colocar a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola, e expulsar o ar. A agulha deve ser protegida até o momento da administração. Outro aspecto importante é a necessidade

de administração logo após o preparo, sendo proibido acondicionar vacinas dentro das seringas (BRASIL, 2014b).

Um dos erros mais comuns observados neste estudo durante o preparo foi o preparo de várias doses ao mesmo tempo para a posterior administração. Mesmo achado foi encontrado no estudo de Galvão (2016) e Tiembré et al. (2012), que também observaram que as vacinas eram previamente aspiradas nas seringas algum tempo antes da administração, desrespeitando a recomendação de fazê-lo apenas no momento da vacinação. É importante lembrar que a segurança das vacinas está fortemente relacionada ao seu manuseio e à sua administração, principais responsáveis pela garantia da eficácia das vacinas (BRASIL, 2014b).

Outro erro encontrado neste estudo foram os frascos de vacinas multidoses, com agulhas inseridas na borracha. Esse procedimento facilita o momento da aspiração da dose, devido a não necessidade de perfurar a borracha do frasco a cada aplicação, porém deixa uma porta de entrada para micro-organismos no frasco de vacinas.

O item 24- rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco (quando necessário), obteve 72,4% de adesão. A alta rotatividade das unidades que fizeram parte da pesquisa faz com que os profissionais utilizem todo o frasco das vacinas, no caso das multidoses, antes do prazo de validade após aberto expirar, o que pode ter influenciado o resultado desta pesquisa e adesão parcial ao item.

A data e o horário de abertura do frasco devem ser anotados e fixados no frasco, de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno, principalmente quando o prazo de utilização após a abertura do frasco for mais longo (BRASIL, 2014b).

Resultados semelhantes foram encontrados em um estudo em Pernambuco em 2013, realizado em 318 salas de vacinas, que observou que em 87,7% dos procedimentos de vacinação era feito o registro da data e hora de abertura do frasco de vacina (ARAUJO et al., 2013). E no estudo realizado em 89 salas de vacinas de Fortaleza, em 71,9% destas salas, concluiu-se que os profissionais realizam o registro da data e hora da abertura do frasco corretamente (GALVAO, 2016).

Os itens 25 a 29 dizem respeito à aplicação da vacina. O item 25- quanto à aplicação, foi realizado na dosagem correta, obteve 99,6% de adesão. Em dois (0,4%) casos, foi administrada dose menor do que a recomendada, e a equipe foi orientada para proceder com as medidas administrativas cabíveis em cada caso.

Também foram encontrados erros de dosagem no estudo realizado em Goiânia em 2017, de um total de 736 procedimentos observados, 28 erros de imunização foram encontrados e 17,9% eram referentes à administração em dosagem incorreta (MOCHIZUKI, 2017).

Cada vacina possui uma dosagem correta para idade, por isso o profissional da sala de vacinas deve redobrar a atenção, durante o preparo e a aplicação. Por exemplo, são administradas 0,1 ou 0,05 ml na vacinação de Bacilo de Calmette-Guérin (BCG); 0,5 ml nas vacinas: pentavalente, VIP, pneumocócica 10, meningocócica C, febre amarela, tríplice viral, varicela, tetra viral, tríplice bacteriana, hepatite A, HPV, dupla adulto, tríplice bacteriana acelular, hepatite B ( $\leq 15$  anos – quando laboratório Butantan e Serum,  $\leq 19$  anos – quando laboratório Life Sciences); 1,0 ml nas vacinas hepatite B ( $\geq 16$  anos – quando laboratório Butantan e Serum,  $\geq 19$  anos – quando laboratório Life Sciences); 1,5 ml na vacina Rotavírus e 2 gotas no caso da vacina VOP (BRASIL, 2018).

O item 26- quanto à aplicação, foi realizada na via de administração correta, obteve 100% de adesão. Não houve nenhuma aplicação de vacina realizada fora da via recomendada.

Resultado semelhante foi encontrado no estudo realizado em Goiânia em 2017, que identificou que 99,6% dos procedimentos de vacinação foram realizados na via correta (MOCHIZUKI, 2017).

As vias recomendadas pelo MS são: via intradérmica para BCG e antirrábica; via subcutânea para febre amarela, tríplice viral, varicela, tetra viral; via intramuscular para pentavalente, VIP, pneumocócica 10, meningocócica C, tríplice bacteriana, hepatite A, HPV, dupla adulto, tríplice bacteriana acelular, hepatite B e via oral para rotavírus e VOP (BRASIL, 2018).

O item 27- quanto à aplicação, foi realizado com materiais corretos, houve 99,8% de adesão.

Utilização de materiais incorretos ainda acontece, assim como encontrado no estudo de Mochizuki (2017), de um total de 736 procedimentos observados, 28 erros de imunização foram encontrados e, em 53,6% dos erros de imunização encontrados, o procedimento de vacinação foi realizado com a agulha inadequada e em 32,1% com a seringa inadequada.

Para aplicações intradérmicas, estão indicados os seguintes materiais: algodão seco, seringa de 1 ml e agulhas entre 10 e 13 mm de comprimento e entre 3,8 e 4,5 dec/mm de calibre, para aplicações subcutâneas, estão indicados algodão seco, seringa de 1 ou 2 ml e agulhas entre 13 e 20 mm de comprimento e entre 4 e 6 dec/mm de calibre, para aplicações intramusculares, estão indicados algodão seco, seringa de 1, 3 ou 5 ml e agulhas entre 20 a 30 mm de

comprimento e entre 5,5 e 9 dec/mm de calibre. Vale lembrar que o comprimento e o calibre da agulha podem variar de acordo com a massa muscular do vacinado (BRASIL, 2014b).

Para a aplicação, o uso de luvas não é recomendado (apenas quando vacinador possuir lesões abertas com solução de continuidade) e o uso do álcool também não é recomendado, apenas quando houver sujidade perceptível e em casos de vacinação extramuro ou ambiente hospitalar (técnica correta de utilização do álcool: 30 segundos de fricção + 30 segundos de secagem) (BRASIL, 2014b).

O item 28- quanto à aplicação, foi realizada no local correto, obteve 99,6% de adesão. Segundo o Manual, os locais corretos para aplicação de vacinas são: quando via intradérmica: inserção inferior do músculo deltoide direito; quando via subcutânea: região do deltoide no terço proximal (face superior externa do braço, anterior e externa da coxa e anterior do antebraço); quando via intramuscular: no músculo vasto lateral da coxa e o músculo deltoide. O local da aplicação também pode variar de acordo com a massa muscular do vacinado. Quando via oral: na boca (BRASIL, 2014b).

No mesmo estudo citado anteriormente de Mochizuki (2017) encontra-se que dos 28 erros de imunização encontrados 17,9% foram vacinas administradas em local incorreto.

O item 29- quanto à aplicação, foi realizada com técnica correta, houve 60,3% de adesão. Ainda existe muitos erros de técnica, alguns exemplos observados durante a realização desta pesquisa foram: vacinação com o vacinado em pé, esquecimento da realização da prega, incorreto posicionamento do bisel, não aspiração antes da aplicação (no caso de intramusculares).

Encontra-se resultado semelhante no estudo realizado em Fortaleza em 89 salas de vacinas em Fortaleza, em 2016, que mostra que em 76,4% das salas de vacinas participantes do estudo os profissionais de saúde utilizaram técnica de administração correta (GALVAO, 2016).

Segundo o Manual, a técnica correta é, inicialmente, colocar o vacinado em local e posição confortável e segura, adolescentes e adultos sentados (contenção para evitar movimentos bruscos). As demais técnicas de aplicação dependem da via de administração. Quando a via de administração for intradérmica, o profissional de sala de vacina deverá fazer a limpeza da pele com algodão seco, segurar firmemente (distendendo o deltoide com o polegar e indicador), posicionar agulha com um ângulo de 15° com o bisel para cima - introduzir até que este desapareça. Não aspirar, injetar lentamente a vacina, retirar a agulha em movimento único e firme e não comprimir (BRASIL, 2014b).

Quando a via de administração for subcutânea, o profissional de sala de vacina deverá fazer a limpeza da pele com algodão seco, segurar firmemente fazendo uma pinça com o polegar

e o indicador, introduzir a agulha com um ângulo 90° com o bisel para baixo. Não aspirar, injetar lentamente a vacina, retirar a agulha em movimento único e firme e fazer leve compressão (BRASIL, 2014b).

Quando a via de administração for intramuscular, o profissional de sala de vacina deverá fazer a limpeza da pele com algodão seco, segurar firmemente e introduzir a agulha com um ângulo de 90° (pode ser ajustado conforme massa muscular) com o bisel lateralizado, aspirar e verificar retorno venoso (se retornar retire e despreze), injetar lentamente a vacina, retirar a agulha em movimento único e firme e fazer leve compressão (BRASIL, 2014b).

Quando a via de administração for oral e com bisnaga, o profissional de sala de vacina deverá abrir a bisnaga e manter a tampa na mão, inclinar a cabeça ligeiramente para trás. Se necessário, fazer leve pressão nas bochechas, manter a bisnaga em posição oblíqua 45°, fazer uma leve pressão para pingar as 2 gotas e aguardar a criança engolir. Quando a via de administração for oral e com aplicador, o profissional de sala de vacina deverá abrir o aplicador, inclinar a cabeça ligeiramente para trás. Se necessário, fazer leve pressão nas bochechas, introduzir o aplicador no canto da boca da criança, administrar delicadamente todo o conteúdo do aplicador e aguardar a criança engolir (BRASIL, 2014b).

O procedimento de aspiração durante a aplicação de vacinas, anterior à injeção da vacina por via intramuscular, está descrito no Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação e sua recomendação foi considerada neste estudo (BRASIL, 2014b). E a não realização deste procedimento foi o erro mais comum quando a vacina era administrada em via intramuscular.

Os dois últimos itens do instrumento, presentes no domínio 3, procedimentos posteriores à administração do imunobiológico, obtiveram resultados opostos.

O item 30 - higienizou as mãos com técnica correta- obteve 0% de adesão. A higiene das mãos deve ser realizada antes e depois de qualquer procedimento. Neste caso, ela não foi realizada em nenhuma observação após o procedimento de vacinação.

No estudo de Mochizuki (2017), o resultado também foi insatisfatório, somente 15,8% dos profissionais de enfermagem higienizam as mãos após a vacinação. No estudo realizado em Fortaleza, identificou-se que apenas 40,4% dos entrevistados realizavam tal prática após cada atendimento (GALVAO, 2016).

Estudo realizado no Equador obteve resultados diferentes do encontrado em nosso estudo e apresentou ótimo resultado, houve 100% de adesão na higienização das mãos por meio da lavagem básica antes e após cada procedimento realizado (DOMINGUEZ; DUCHITANGA; ANGUISACA, 2014).

A higienização das mãos é uma medida simples, porém eficaz, e que para ser efetiva deve ser realizada com frequência e qualidade adequadas (GALVAO, 2016).

E o último item 31- alimentou o SI-PNI ou o sistema equivalente, obteve 99,6% de adesão e nos dois (0,4%) dos casos que não houve adesão a equipe de sala de vacina foi avisada posteriormente para inserção do dado no sistema de informação.

Resultados semelhantes foram encontrados em um estudo realizado em 41 salas de vacinas de Marília, identificaram-se os registros de informações no sistema como ideal, com 91,4% de adesão (VASCONCELOS; ROCHA; AYRES, 2012).

A alimentação do SI-PNI ou o sistema equivalente é extremamente importante para registrar individualmente dados de vacinação, fornecer dados dos vacinados para o PNI, realizar busca ativa, avaliação das coberturas vacinais, entre outras ferramentas disponíveis no Sistema de Informação (BRASIL, 2014b).

#### **6.4.2 Análise dos escores**

O escores de adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do MS, mostraram-se distantes do ideal. O escore total de adesão obteve o mínimo de 43,33%, máximo de 74,07 e uma média de 58,51%.

O PNI é referência internacional em imunização, mas na prática não há qualidade equivalente (OLIVEIRA, 2012). Percebe-se na maioria das vezes que os profissionais têm conhecimento teórico, porém não o aplicam na prática cotidiana.

Ao analisar os escores do domínio 1, obteve-se o mínimo 36,84%, mostrando precariedade na adesão aos itens presentes no domínio, e um máximo de 73,33%, que ainda é insuficiente quando se nota a importância do cumprimento de todos os itens propostos no instrumento neste domínio.

Os itens do domínio 1 referem-se principalmente à realização de um bom acolhimento na sala de vacina. Portanto, os resultados obtidos mostram que o profissional tem negligenciado alguns questionamentos.

Um estudo realizado em Porto Alegre, em 2012, com os profissionais de sala de vacinas, nos mostra que o conhecimento sobre como fazer um bom acolhimento é precário. Muitos profissionais nem entendem o verdadeiro significado da palavra acolhimento e confundem com recebimento, armazenamento das vacinas, e baseiam-se na técnica a ser utilizada. Há falta de

capacitação e orientação das equipes de como realizar o acolhimento (MUNIZ; SILVA; MARTINI, 2012).

No estudo realizado em São Paulo, identificaram-se falhas no acolhimento. Um ponto que chama atenção é que em 70% dos atendimentos os profissionais da sala de vacina não cumprimentavam os vacinados ou responsáveis, comprometendo a qualidade do atendimento (FOSSA et al., 2015).

Ao analisar os escores do domínio 2, obteve-se o mínimo 40,0% e máximo de 90,0% e a maior média quando comparado com os outros domínios, 64,78%. Analisando os domínios separadamente, este foi o que obteve maior porcentagem de adesão. Nele continham os itens referentes às técnicas de preparo e aplicação propriamente ditas.

Percebe-se que, em geral, a atuação do técnico de enfermagem está relacionada a uma visão tecnicista e mecanizada do cuidar (XIMENES NETO et al, 2016). Na sala de vacina, isso não é diferente, tem-se os profissionais preocupados com a administração de vacina com as técnicas corretas, centrado no cuidado instrumental, e é deixado de lado o olhar humanizado, o diálogo, as orientações e a aproximação e criação de vínculo com a pessoa vacinada ou responsável na sala de vacinas.

Os escores do domínio 3 mostraram um mínimo de 0,0% e máximo de 50,0%. Este domínio possui apenas dois itens, um deles é o item higienização das mãos com técnica correta após a administração da vacina, que não foi realizado em nenhum dos procedimentos observados no estudo, o que tornou acentuados os resultados deste domínio.

Uma revisão integrativa realizada em 2015 evidenciou que há o descumprimento das ações contidas no manual de normas e vacinação. Relata que não há qualificação contínua para esses profissionais e aponta a necessidade de um processo contínuo e sistemático de supervisão e educação permanente (MARINELLI; CARVALHO; ARAÚJO, 2015).

Portanto há uma demanda urgente na qualificação dos profissionais de enfermagem na sala de vacina. O trabalho deve ser coordenado pelo enfermeiro responsável pela sala de vacinas, que deve fazer a supervisão planejada da sala de vacinas em seu cotidiano, para identificar as demandas de capacitação dos trabalhadores e desenvolver o potencial e a qualificação de equipe de enfermagem da sala de vacinas (OLIVEIRA et al., 2013).

Estudo realizado nos Estados Unidos, em 2015, traz que estratégias podem ser tomadas para reduzir os erros e conseqüentemente aumentar a segurança do paciente como educação e treinamento constante com as equipes, melhoria na diferenciação das vacinas com nomes, siglas similares, rotulagem e embalagens muito semelhantes, implantação de triagem adequada,

principalmente para avaliar contraindicações, a aplicação de Procedimento Operacional Padrão (POP) (HIBBS et al., 2015).

Diante dos resultados deste estudo, identifica-se a necessidade de reduzir os danos, fato que depende da identificação e implementação de mudanças para melhorar a segurança das vacinas em vários níveis: das intervenções dos pacientes até as ações organizacionais nos níveis local, nacional e internacional (EVANS et al., 2016).

Percebe-se como limitação do estudo a não aplicação do instrumento LVSPSV em todas as salas de vacina do município. Estudos mais amplos, que envolvam a participação de todas as salas de vacinas, deverão ser realizados para determinar os escores de adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o MS em Uberlândia.

O instrumento tem potencial para identificar fragilidades e potencialidades dos procedimentos de vacinação realizados na sala de vacina, colaborando para o planejamento de ações com vistas à promoção da segurança do paciente na sala de vacinas.

## 7. CONCLUSÃO

Este estudo possibilitou a elaboração e aplicação de um instrumento que permite identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do MS.

A validação aparente e de conteúdo do instrumento LVSPSV, foi considerada satisfatória para este estudo, pois, na geração de seus itens, foram considerados os principais aspectos que representam o constructo segurança do paciente em sala de vacinas.

Assegurou-se que a LVSPSV está adequada ao seu propósito, por meio da avaliação de juízes, da construção do documento de orientações para aplicação do instrumento Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina, da realização do piloto e da posterior adequação do instrumento para otimizar sua aplicação.

O instrumento LVSPSV é confiável, pois a análise de confiabilidade por meio do cálculo do Coeficiente Kappa em cada item do instrumento mostrou que houve correlação quase perfeita com proporção de concordância entre 72,73% e 100% e o cálculo do Coeficiente de Correlação Intraclasse entre os escores obtidos nas observações das pesquisadoras mostrou correlação excelente (ICC=0,83) e estatisticamente significativa ( $p < 0,001$ ).

Pode-se identificar que, de uma forma geral, os procedimentos de vacinação observados não apresentaram boa adesão às normas propostas pelo Ministério da Saúde. Dos 31 itens presentes no instrumento, 4 (12,90%) apresentaram 100% de adesão, 9 (29,03%) apresentaram adesão entre 94,0% e 99,8%, 8 (25,81%) com adesão entre 76,5% e 29,7%, 9 (29,03%) com adesão entre 0,5% e 11,4% e 1 (3,23%) com 0% de adesão. Mostra-se que a prática na sala de vacina ainda possui muitos itens a serem melhorados.

Deve-se destacar os 10 itens que obtiveram menor adesão, entre 0% e 11,4%: item 4 - investigou a ocorrência de EAPV à dose anterior (quando possuir dose anterior); item 5 - obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações e situações que indicam adiamento temporário da vacinação; item 8 - orientou sobre os benefícios da vacinação; item 9 - orientou sobre a importância da conclusão do esquema de vacinação (quando necessário); item 14 - inseriu o laboratório produtor no cartão de vacinas; item 15 - inseriu a unidade vacinadora no cartão de vacinas; item 19 - orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais; item 21 - higienizou as mãos com técnica correta; item 22 - examinou o produto e por fim o item 30 - higienizou as mãos com técnica correta, que foi o único que obteve 0% de adesão.

Destes itens que tiveram baixa ou nenhuma adesão, nota-se que cinco deles são referentes a orientações e questionamentos que deveriam ser realizados aos vacinados, antes do procedimento de vacinação. Erros que são simples de serem corrigidos e que podem ser ocasionados pelo despreparo e pela falta de conhecimento dos profissionais sobre um acolhimento e triagem adequados.

Os escores gerais de adesão também foram ruins e obteve-se uma média de 58,51%. O procedimento de vacinação que obteve maior escore atingiu 74,07% de adesão às normas, considerado insuficiente quando considerada a importância do cumprimento de 100% dos itens recomendados.

Observa-se a necessidade de capacitação e engajamento dos profissionais de sala de vacinas em relação ao respeito das recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do MS. Com a conscientização dos profissionais de sala de vacinas sobre a importância de uma vacinação segura, possibilita-se uma maior qualidade e segurança do paciente na sala de vacinas.

A equipe de enfermagem é responsável pelo trabalho desenvolvido na sala de vacinas, desde o recebimento das vacinas, seu armazenamento, as orientações e sua administração. A enfermagem tem o desafio de garantir uma assistência de qualidade e segura do cuidado prestado aos usuários do sistema de saúde que buscam as salas de vacina em busca de prevenção de doenças.

Por meio de estudos como este haverá a sensibilização dos profissionais que trabalham na sala de vacinas para que se envolvam, contribuindo para o aumento das coberturas vacinais, além de garantir a proteção e promoção da saúde da população.

Identifica-se que há uma escassez de estudos na área de segurança do paciente na sala de vacina. Espera-se que este estudo possa servir de base para que outras pesquisas sejam realizadas sobre o tema, auxiliando os profissionais da sala de vacinas a realizarem estratégias e ações no intuito de reduzir os riscos de eventos adversos e erros de imunização, garantindo uma vacinação segura.

## REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, Neusa Maria Costa; COLUCI, Marina Zambon Orpinelli. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, p. 3061-3068, jul. 2011.
- ALEXANDRE, Neusa Maria Costa et al. A confiabilidade no desenvolvimento e avaliação de instrumentos de medida na área da saúde. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 15, n. 3, p. 802-9, jul. /set. 2013.
- ALMEIDA, Malena Gonçalves et al. Conhecimento e prática de profissionais sobre conservação de vacinas. **Revista de Pesquisa: Cuidado é Fundamental Online**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 5, p. 10-21, dez. 2014.
- ANDRÉS, Jesús Maria Aranaz et al. **Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud**. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008.
- ARAÚJO, Ana Catarina de Melo et al. Avaliação das salas de vacinação do Estado de Pernambuco no ano de 2011. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 22, n. 2, p. 255-264, abr./jun. 2013.
- ARAÚJO, Lorena Machado. **A segurança do paciente sob a ótica dos profissionais de enfermagem intensivistas**. 2016. 80f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Federal de Rio Grande do Norte, Rio Grande do Norte, 2016.
- ASSAD, Suellen Gomes Barbosa et al. Educação permanente em saúde e atividades de vacinação: revisão integrativa. **Revista de Enfermagem UFPE online**, Recife, v. 11, supl. 1, p. 410-21, jan. 2017.
- BATISTA, Simone Leal. **Avaliação das salas de vacinação do Distrito Sanitário II do município de Recife - PE - 2009**. 2010. 54 f. Monografia (Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde) - Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães da Fundação Oswaldo Cruz, Recife, 2010.
- BELELA-ANACLETO, Aline Santa Cruz; PETERLINI, Maria Angélica Sorgini; PEDREIRA, Mavilde da Luz Gonçalves. Higienização das mãos como prática do cuidar: reflexão acerca da responsabilidade profissional. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 70, n. 2, p. 461-4, mar./abr. 2017.
- BISETTO, Lúcia Helena Linheira; CIOSAK, Suely Itsuko. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 70, n. 1, p. 87-95, jan. /fev. 2017.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Calendário Nacional de Vacinação**. Brasília, DF. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/vacinacao/calendario-vacinacao#crianca>>. Acesso em: 28 ago. 2018.
- \_\_\_\_\_. **Portaria Nº 1.533, de 18 de agosto de 2016**. Redefine o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação, no âmbito do Programa Nacional de Imunizações (PNI), em todo o

território nacional. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 ago. 2016. Seção 1, p. 55, col. 2. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt1533\\_18\\_08\\_2016.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/prt1533_18_08_2016.html)>. Acesso em: 28 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. **Portaria Nº 2.488, de 21 de outubro de 2011.** Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 out. 2011. Seção 1, p. 48. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488\\_21\\_10\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html)>. Acesso em: 28 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. **Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 02 abr. 2013. Seção 1, p. 43-6. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)>. Acesso em: 14 jul. 2017.

\_\_\_\_\_. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos: Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014a.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Programa de Avaliação do Instrumento de Supervisão Sala de Vacinação – PAISSV.** Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRAGA, Polyana Cristina Vilela et al. Incidência de Eventos Adversos Pós-Vacinação em Crianças. **Revista de Enfermagem UFPE online**, Recife, v. 11, n. 11, p. 4126-35, out. 2017.

BRITO, Maria de Fátima Paiva et al. Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 23, n. 1, p. 33-44, jan./mar. 2014.

CABRAL, Ivna Costa. **Avaliação da Rede de Frio Local do Distrito Sanitário III de João Pessoa – PB.** 2013. 87f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem e Saúde) – Universidade Federal de Paraíba, João Pessoa, 2013.

CARVALHO, Khelyane Mesquita de. **Conhecimentos e práticas sobre conservação de imunobiológicos adotados por profissionais de enfermagem em sala de vacina.** 2013. 79f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Piauí, Teresina, 2013.

CARVALHO Isabela Vitória Rodrigues Leal de et al. Conhecimento das Mães a Respeito das Vacinas Administradas no Primeiro Ano de Vida. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, São Caetano do Sul, v. 19, n. 3, p. 205-10. 2015.

CASSIANI, Silvia Helena de Bortoli. Enfermagem e a pesquisa sobre segurança dos pacientes. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 23, n. 6, p. 7-8, 2010.

UNITED STATES. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. **Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases**. 13 ed. Washington: Public Health Foundation, 2015.

COSTA, Jéssika Wanessa Soares et al. Tecnologias envolvidas na promoção da segurança do paciente no processo de medicação: uma revisão integrativa. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 22, n. 2, p. 1-9, abr. 2017.

COSTA, Nathalya Macedo Nascimento; LEÃO, Ana Maria Machado. Casos notificados de eventos adversos pós-vacinação: contribuição para o cuidar em enfermagem. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, p. 297-303, mai./jun. 2015.

COZBY, Paul. **Methods in behavioral research**. 1. ed. São Paulo: Atlas, 2003. 449 p.

DOMINGUEZ, Daysi Viviana Criollo; DUCHITANGA, Gloria Nataly Galvez; ANGUISACA, Mayra Patricia Guaman. **Medidas de bioseguridade nel programa ampliado de inmunizaciones aplicadas por el personal de enfermería en el área de salud nº 4 de la ciudad de Cuenca 2013 – 2014**. 2014. 129 f. (Trabalho de conclusão em Enfermagem) – Universidad de Cuenca, Cuenca, 2014.

EVANS, Huw et al. Improving the safety of vaccine delivery. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, London, v. 12, n. 5, p. 1280-1281, 2016.

FASSINI, Patrícia; HAHN, Giselda Veronice. Riscos à segurança do paciente em Unidade de Internação Hospitalar: concepções da equipe de Enfermagem. **Revista de Enfermagem da UFSM**, Santa Maria, v.2, n. 2, p. 290-299, mai./ago. 2012.

FERREIRA, João Manuel de Almeida Melo. **Vacinação e imunossupressão em idade pediátrica – boas práticas**. 2017. 31 f. Dissertação (Mestrado integrado em Medicina) – Universidade de Porto, Porto, 2017.

FIGUEIREDO, Glória Lúcia Alves et al. Experiências de famílias na imunização de crianças brasileiras menores de dois anos. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, São Paulo, v.19, n.3, p. 1-8, mai./jun. 2011.

FLEISS, Joseph. **The design and analysis of clinical experiments**. 1. ed. New York: John Wiley & Sons, 1986. 423 p.

FOSSA, Angela Marcia et al. Conservação e administração de vacinas: a atuação da enfermagem. **Saúde em Revista**, Piracicaba, v. 15, n. 40, p. 85-96, abr./ago. 2015.

GALVÃO, Maria de Fátima Pereira de Sousa. **Avaliação das salas de vacina das Unidades de Atenção Primária à Saúde de Fortaleza / Ceará**. 2016. 138f. Dissertação (Mestrado na Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016.

HIBBS, Beth et al. Vaccination errors reported to the vaccine adverse event reporting system, (VAERS) United States, 2000-2013. **Vaccine**, v. 33, n. 28, p. 3171-78, jun. 2015.

JOAQUIM, Fabiana Lopes; CAMACHO, Alessandra Conceição Leite Funchal. Produção científica sobre os erros na conservação e administração de imunobiológicos: revisão integrativa. **Revista de Enfermagem UFPE online**, Recife, v. 8, n. 11, p. 4001-10, nov. 2014.

KINGSTON, Liz; O'CONNELL, Nuala; DUNNE, Colum. Hand hygiene-related clinical trials reported since 2010: a systematic review. **Journal of Hospital Infection**, v. 92, n. 4, p. 309-20, abr. 2016.

LANDIS, Richard; KOCH, Gary. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v. 33, n. 1, p. 159-74, mar. 1977.

LINHEIRA-BISETTO, Lúcia Helena et al. Ocorrência de eventos adversos pós-vacinação em idosos. **Cogitare Enfermagem**, Curitiba, v. 21, n. 4, p. 01-10, out./dez. 2016.

LUNA, Geisy Lanne Muniz et al. Aspectos relacionados à administração e conservação de vacinas em centros de saúde no Nordeste do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 513-521, fev. 2011.

MAGLIONE, Margaret et al. Safety of vaccines used for routine immunization of US children: a systematic review. **Pediatrics**, Elk Grove Village, v. 134, n. 2, p. 325-337, ago. 2014.

MAKEHAM, Meredith et al. **Methods and measures used in primary care patient safety research**. Geneva: World Health Organization, 2008.

MARCHON, Simone Grativol; MENDES JUNIOR, Walter Vieira; PAVÃO, Ana Luiza Braz. Características dos eventos adversos na atenção primária à saúde no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 11, p. 2313-2330, nov. 2015.

MARCHON, Simone Grativol, MENDES JUNIOR, Walter Vieira. Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 31, n. 7, p. 1395-1402, jul. 2015.

MARINELLI, Natália Pereira; CARVALHO, Khelyane Mesquita; ARAÚJO, Telma Maria Evangelista. Conhecimento dos profissionais de enfermagem em sala de vacina: análise da produção científica. **Revista Univap**, São José dos Campos, v. 21, n. 38, p. 26-35, dez. 2015.

MARSTELLER, Jill et al. A simple intervention promoting patient safety improvements in small internal medicine practices. **Quality in Primary Care**, v. 18, p. 307-16, 2010.

MARTINS, Gilberto de Andrade. Sobre confiabilidade e validade. **Revista Brasileira de Gestão de Negócios**, São Paulo, v. 8, n. 20, p. 1-12, jan./abr. 2006.

MOCHIZUKI, Ludmila Bastos. **Avaliação da Qualidade da Assistência de Enfermagem em Salas Públicas de Vacinação de Goiânia.** 2017. 102 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2017.

MOREIRA, Tassiana Márcia. **Adaptação e validação de um instrumento para verificação de segurança do paciente cirúrgico.** 2012. 121f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2012.

MUNIZ, Sabrina de Vargas; SILVA, Fabiano Silva da; MARTINI, Angela Conte. Acolhimento do usuário de sala de vacinas. **CIPPUS – Revista De Iniciação Científica**, Canoas, v. 1, n. 1, p. 92-103, mai. 2012.

OLIVEIRA, Valéria Conceição de. **Avaliação da qualidade da conservação de vacina nas unidades de atenção primária à saúde da região centro-oeste de Minas Gerais.** 2012. 147f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

OLIVEIRA, Valéria Conceição de et al. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 22, n. 4, p. 1015-21, out. /dez. 2013.

PASQUALI, Luiz. **Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas**, Porto Alegre: Artmed, 2010.

PIRES, Aline de Oliveira Meireles. **Segurança na prescrição de medicamentos de um hospital de ensino.** 2016. 90 f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) – Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, 2016.

POLIT, Denise; BECK, Cheryl Tatano. **Essentials of nursing research: appraising evidence for nursing practice.** 8. ed. Philadelphia: WoltersKluwer/Lippincott Williams & Wilkins, 2014. 512 p.

PROQUALIS. Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. **Estrutura conceitual da Classificação Internacional de segurança do paciente.** Lisboa, 2011. Disponível em:< <https://proqualis.net/relatorio/estrutura-conceitual-da-classifica%C3%A7%C3%A3o-internacional-de-seguran%C3%A7a-do-paciente>>. Acesso em: 6 jul. 2017.

QUEIROZ, Syntia Assis de et al. Atuação da equipe de enfermagem na sala de vacinação e suas condições de funcionamento. **Revista Rene**, Fortaleza, v. 10, n. 4, p. 126-135, out./dez. 2009.

REASON, James. Human error: models and management. **British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p.768-70, mar. 2000.

REES, Philippa et al. Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: a mixed methods analysis of a national database. **Vaccine**, v. 33, n. 32, p. 3873-80, jul. 2015.

RIBEIRO, Divina Ozania et al. Qualidade da conservação e armazenamento dos imunobiológicos da rede básica do distrito sul de Campinas. **Journal of the Health Sciences Institute**, São Paulo, v. 28, n. 1, p. 21-8, 2010.

SALES, Magda Coeli Vitorino et al. Eventos Adversos Pós-Vacinação: Revisão Integrativa. **Revista de Enfermagem UFPE online**, Recife, v. 11, n. 10, p. 4243-53, out. 2017.

SANTANA, Rosane da Silva. **Avaliação da qualidade de conservação das vacinas na rede básica de saúde de um município do Nordeste Brasileiro**. 2015. 98 f. Dissertação (Mestrado em Saúde do Adulto e da Criança) – Universidade Federal do Maranhão, 2015.

SILVA, Thiago Augusto Soares Monteiro da; CARREIRO, Mônica de Almeida. Diagnóstico situacional do preparo e administração de imunobiológicos. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 4, p. 451-6, out. /dez. 2012.

TERTULIANO, Gisele Cristina; MASZLOCK, Virgínia Petrini. Segurança do paciente e sala de vacinas. **Revista Cuidado em Enfermagem – Cesuca**, Cachoerinha, v. 2, n. 2, p. 33-43, jan. 2016.

TERTULIANO, Gisele Cristina; STEIN, Airton Tetelbom. Atraso vacinal e seus determinantes: um estudo em localidade atendida pela Estratégia Saúde da Família. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 523-530, mai. 2011.

TIEMBRÉ, Issaka et al. The quality of immunization services in community centers in Abidjan, Côte d'Ivoire. **Revue d'épidémiologie et de santé publique**, Paris, v. 24, n. 5, p. 429-38, set./out. 2012.

VASCONCELOS, Kelly Cristina Encide de; ROCHA, Suelen Alves; AYRES, Jairo Aparecido. Avaliação normativa das salas de vacinas na rede pública de saúde do município de Marília, Estado de São Paulo, Brasil, 2008-2009. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 21, n. 1, p. 167-176, jan./mar. 2012.

XIMENES NETO, Francisco Rosemiro Guimarães et al. Necessidades de qualificação, dificuldades e facilidades dos técnicos de enfermagem na Estratégia Saúde da Família. **SANARE – Revista de Políticas Públicas**, Sobral, v. 15 n. 1, p. 47-54, jan. /jun. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety: Forward Programme**. Geneva: World Health Organization, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/iris/handle/10665/43072>>. Acesso em 13 set. 2017.

**APÊNDICE A - LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SALA DE VACINA – LVSPSV**

**Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina – LVSPSV**

Data da Coleta: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Turno: \_\_\_\_\_ ID do instrumento: \_\_\_\_\_

**PARTE I**

Município: \_\_\_\_\_ Unidade de saúde: \_\_\_\_\_.

Iniciais: \_\_\_\_\_ Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

Vacina(s) e dose(s) a ser(em) administrada(s):

**Legenda Vacinas**

1.	BCG	7.	Febre Amarela	13.	Tetra viral
2.	Pentavalente	8.	Tríplice bacteriana	14.	HPV
3.	Rotavírus	9.	VOP - Pólio oral	15.	Dupla adulto
4.	VIP - Pólio inativada	10.	Tríplice viral	16.	Tríplice bacteriana acelular
5.	Pneumocócica 10v	11.	Hepatite A	17.	Hepatite B
6.	Menigocócica C	12.	Varicela		<u>Outra:</u>

**Legenda Doses**

1.	1ª dose	5.	2º reforço
2.	2ª dose	6.	Dose Única
3.	3ª dose	7.	Revacinação
4.	1º reforço		<u>Outra:</u>

**Legenda**

**1. Sim**

**2. Não**

**-66. Não se aplica**

**PARTE II**

ID do procedimento de vacinação: ID:\_\_\_ ID:\_\_\_ ID:\_\_\_ ID:\_\_\_

<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Observação
1. Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.					
2. Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.					
3. Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.					
4. Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).					

<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Observação
5. Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações e situações que indicam adiamento temporário da vacinação.					
6. Citou o nome da vacina a ser administrada.					
7. Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.					
8. Orientou sobre os benefícios da vacinação.					
9. Orientou sobre a importância da conclusão do esquema de vacinação (quando necessário).					
<i>Inseriu no cartão de vacinas todos os dados obrigatórios:</i>					
10. Dados pessoais.					
11. Nome da vacina.					
12. Data da aplicação.					
13. Número do lote.					
14. Laboratório produtor.					
15. Unidade vacinadora.					
16. Nome do vacinador.					
17. Realizou o apazamento a lápis (quando necessário).					
18. Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).					
19. Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.					

<b>Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico</b>	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Observação
20. O profissional aplicador avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.					
21. Higienizou as mãos com técnica correta.					
22. Examinou o produto.					
23. Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).					
24. Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco (quando necessário).					
<i>Quanto à aplicação, foi realizada:</i>					
25. Na dosagem correta.					
26. Na via de administração correta.					
27. Com materiais corretos.					
28. No local correto.					
29. Com técnica correta.					
<b>Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico</b>	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Vacina/ Dose ___/___	Observação
30. Higienizou as mãos com técnica correta.					
31. Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.					

**APÊNDICE B – DOCUMENTO DE ORIENTAÇÕES PARA APLICAÇÃO DO INSTRUMENTO LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SALA DE VACINA – LVSPSV**

Descrição dos parâmetros utilizados para mensurar a segurança do paciente em sala de vacina em cada item do instrumento.

*Selecionar a opção “SIM” na LVSPSV quando o profissional da sala de vacinas realizar o procedimento com todos os parâmetros aqui descritos.*

*Selecionar a opção “NÃO” na LVSPSV quando o profissional da sala de vacinas não realizar o procedimento ou o realizar de maneira incompleta.*

**Obs.: o calendário vacinal está sujeito a modificações, considerar sempre o mais atualizado para fazer a avaliação.**

**Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico**

**Item 1:** Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas verificou a data de nascimento no cartão de vacinas, ou em documento de identificação (identidade /certidão de nascimento) ou no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI), ou sistema equivalente.

**Item 2:** Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas verificou o cartão de vacinas para identificar as vacinas a serem administradas.

**Item 3:** Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas verificou no cartão de vacinas ou se questionou o vacinado ou responsável sobre doses anteriores (quando houver). Verificar se administrou as vacinas na idade e com intervalo recomendados, específicos para cada vacina (intervalo mínimo entre doses é de 30 dias).

**Item 4:** Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais (EAPV) à dose anterior (quando possuir dose anterior).

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas questionou o vacinado ou responsável ou se consultou no SI-PNI sobre a presença de EAPV a doses anteriores.

**Item 5:** Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações e situações que indicam adiamento temporário da vacinação.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas questionou o vacinado ou responsável sobre as possíveis contraindicações e situações de adiamento:

<b>Para todas as vacinas</b>	A ocorrência de hipersensibilidade (reação anafilática) confirmada após o recebimento de dose anterior.
	História de hipersensibilidade a qualquer componente dos imunobiológico.

**Situações especiais** (avaliar em suas particularidades):

- Usuário que faz uso de terapia com corticosteroides (dose superior a 2 mg/kg/dia de prednisona ou equivalente para crianças acima de 20 mg/kg/dia para adultos por tempo superior a 14 dias) ou outras terapêuticas imunodepressoras (quimioterapia, radioterapia, entre outros).

- Usuário que possui imunodeficiência congênita ou adquirida.
- Usuária gestante.
- Usuário que apresenta doença febril grave.

*Obs.: existem as contraindicações e situações de adiamento específicos de algumas vacinas:*

**BCG**– Portadores de HIV a partir de 5 anos, peso inferior a 2 kg, presença de lesões de pele.

**Pentavalente e Tríplice Bacteriana** – Maiores de 7 anos, presença de quadro neurológico em atividade, EAPV grave a dose anterior.

**Pólio Oral (VOP)** – Contatos domiciliares com pessoas que convivem com HIV e imunodeficientes susceptíveis, histórico de paralisia flácida associada à dose anterior da VOP e lactentes e crianças internados em UTI.

**Rotavírus** – Estar fora da faixa etária recomendada, histórico de invaginação intestinal ou com malformação congênita não corrigida do trato gastrointestinal e presença de quadro agudo de gastroenterite.

**Febre Amarela** – Menores de 6 meses, portadores de doenças autoimunes, reação anafilática a ovo de galinha. Idosos, gestantes e lactentes menores de 6 meses (verificar risco benéfico).

**Tríplice Viral** – Menores de 6 meses.

**HPV** – não deve ser administrada em gestante e quando houver quadro neurológico em atividade.

**Item 6:** Citou o nome da vacina a ser administrada.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas informou o vacinado ou responsável o nome da vacina a ser administrada antes da aplicação.

**Item 7:** Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas informou o vacinado ou responsável o nome doença (s) que a vacina gera proteção:

**BCG:** Formas graves de tuberculose.

**Pentavalente:** Difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae* tipo B, hepatite B.

**Rotavírus:** Gastroenterites causadas por Rotavírus.

**VIP:** Poliomielite dos tipos 1, 2 e 3.

**Pneumocócica 10:** Infecções causadas por 10 sorotipos de *Streptococcus pneumoniae*.

**Menigocócica C:** Doença sistêmica causada pela *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C.

**Febre Amarela:** Febre Amarela.

**Tríplice bacteriana:** Difteria, tétano, coqueluche.

**VOP:** Poliomielite dos tipos 1 e 3.

**Hepatite A:** Hepatite A.

**Tríplice viral:** Sarampo, caxumba e rubéola.

**Tetra viral:** Sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

**Varicela:** Varicela.

**HPV:** Câncer do colo do útero, vulvar, vaginal e anal, lesões pré-cancerosas ou displásicas, verrugas genitais e infecções causadas pelo papiloma vírus humano.

**Hepatite B:** Hepatite B.

**Tríplice bacteriana acelular:** Difteria, tétano, coqueluche.

**Dupla adulto:** Difteria, tétano.

**Item 8:** Orientou sobre os benefícios da vacinação.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas informou o vacinado ou responsável que as vacinas permitem a prevenção, o controle, a eliminação e a erradicação das doenças imunopreveníveis, assim como a redução da morbimortalidade por certos agravos.

**Item 9:** Orientou sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (quando necessário).

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas informou o vacinado ou responsável que é necessário administrar todas as doses do esquema vacinal para garantir efetividade da vacina e uma adequada proteção.

*Inseriu no cartão de vacinas todos os dados obrigatórios:*

Itens	Parâmetro
10: Dados pessoais	Escrever de maneira legível o nome completo, data de nascimento e endereço (caso faça novo cartão).
11: Nome da vacina.	Escrever de maneira legível o nome ou sigla da vacina ou colocar no local indicado no cartão de vacinas.
12: Data da aplicação.	Escrever de maneira legível a data da aplicação da vacina.
13: Número do lote.	Escrever de maneira legível o lote (exatamente igual ao que consta no frasco da vacina).
14: Laboratório produtor.	Escrever de maneira legível o laboratório (exatamente igual ao que consta no frasco da vacina).
15: Unidade vacinadora.	Escrever de maneira legível o nome da unidade de saúde que administrou a vacina.
16: Nome do vacinador.	Escrever de maneira legível o nome do vacinador.

Item 17: Realizou o apazamento a lápis (quando necessário).

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas calculou ou obteve pelo SI-PNI e anotou no cartão de vacinas a lápis, de maneira legível, a data de retorno para vacinação.

Item 18: Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas informou o vacinado ou responsável a data de retorno para vacinação.

Item 19: Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas informou o vacinado ou responsável sobre a possibilidade do aparecimento das reações mais comuns, como febre, dor e edema local, e reações mais graves, como as anafiláticas. Orientar que, na ocorrência de algum deles, deve-se procurar a unidade de saúde.

## **Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico**

Item 20: O profissional aplicador avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.

Parâmetro: Avaliar se o profissional aplicador checkou no cartão de vacinas novamente as vacinas que ele realizará aplicação antes de administrá-las.

Item 21: Higienizou as mãos com técnica correta.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas realizou a higienização das mãos com a técnica correta, descrita a seguir:

- Retirar anéis, pulseiras e outros adornos, manter as unhas curtas e com os cantos aparados.
- Abrir a torneira e molhar as mãos, evitando encostá-las na pia.
- Aplicar uma quantidade suficiente de sabão, ensaboar as palmas das mãos, friccionando uma na outra.
- Esfregar a palma da mão contra o dorso da outra mão, entrelaçando os dedos.
- Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais.
- Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, fazendo um movimento de “vai e vem”.
- Esfregar o polegar com o auxílio da palma da outra mão, fazendo movimento circular.
- Friccionar as polpas digitais e unhas fazendo um movimento circular.

- Esfregar o punho com o auxílio da palma da mão oposta, utilizando um movimento circular e vice-versa.
- Enxaguar a mão no sentido dos dedos para os punhos, evitando o contato direto com a torneira.
- Secar as mãos utilizando papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos.
- Utilizar o mesmo papel-toalha para o fechamento das torneiras com contato manual.
- Desprezar o papel-toalha no cesto de lixo comum.

Item 22: Examinou o produto.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas observou a aparência da solução, o estado da embalagem, o número do lote e o prazo de validade.

Item 23: Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas realizou o preparo da vacina assim como recomendado para cada tipo de apresentação/enfrascagem:

- Quando acondicionados em **ampolas de vidros**, envolva a ampola em algodão seco, abra a ampola e coloque-a entre os dedos indicador e médio, introduza a agulha na ampola e aspire a dose correspondente.
- Quando acondicionadas em **frasco-ampola** com tampa de borracha, remova a proteção metálica do frasco-ampola que contém o imunobiológico, utilizando a pinça “dente de rato”, limpe a tampa de borracha com algodão seco, homogeneíze com movimentos circulatorios, introduza a agulha no frasco-ampola, aspire o líquido correspondente à dose a ser administrada, coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), ajuste a dose com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola e expulse o ar e mantenha a agulha protegida até o momento da administração.
- Quando apresentados sob a forma **liofilizada**, retire a tampa metálica do frasco-ampola contendo o líofilo, utilizando a pinça “dente de rato”, limpe a tampa de borracha com algodão seco, envolva a ampola do diluente em gaze ou algodão seco e abra-a. Coloque a ampola aberta entre os dedos indicador e médio. Aspire o diluente da ampola e injete-o na parede interna do frasco-ampola ou ampola contendo o líofilo. É necessário homogeneizar o conteúdo realizando um movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma. Aspire a quantidade da solução correspondente à dose a ser administrada. Coloque a seringa em posição vertical (no nível dos olhos), com a agulha ainda conectada ao frasco-ampola, e expulse o ar. Mantenha a agulha protegida até o momento da administração.

Item 24: Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco (quando necessário).

Parâmetro: Verificar se o profissional de sala de vacinas colocou a data e o horário de abertura do frasco e fixou no frasco, de maneira que não comprometam as informações do rótulo e a visualização do conteúdo interno.

*Quanto à aplicação, foi realizada:*

Item 25: Na dosagem correta.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas utilizou a dosagem correta para cada vacina:

- **0,1 ou 0,05 ml:** BCG
- **0,5 ml:** Pentavalente, VIP, Pneumocócica 10, Meningocócica C, Febre Amarela Tríplice Viral, Varicela, Tetra Viral, Tríplice Bacteriana, Hepatite A, HPV, Dupla Adulto, Tríplice Bacteriana Acelular, Hepatite B ( $\leq 15$  anos – quando laboratório Butantan e Serum,  $\leq 19$  anos – quando laboratório Life Sciences).
- **1,0 ml:** Hepatite B ( $\geq 16$  anos – quando laboratório Butantan e Serum,  $\geq 19$  anos – quando laboratório Life Sciences).

- **1,5 ml:** Rotavírus.
- **2 gotas:** VOP.

Item 26: Na via de administração correta.

Parâmetro: Avaliar se o profissional de sala de vacinas utilizou as vias recomendadas para cada vacina:

- **Intradérmica:** BCG.
- **Subcutânea:** Febre Amarela, Tríplice Viral, Varicela, Tetra Viral.
- **Intramuscular:** Pentavalente, VIP, Pneumocócica 10, Meningocócica C, Tríplice Bacteriana, Hepatite A, HPV, Dupla Adulto, Tríplice Bacteriana Acelular, Hepatite B.
- **Oral:** Rotavírus, VOP.

Item 27: Com materiais corretos.

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas utilizou os materiais corretos para cada via de administração:

Via	Algodão	Seringa (ml)	Agulha	
			Comprimento (mm)	Calibre (dec/mm)
Intradérmica	Sim	1	entre 10 e 13	entre 3,8 e 4,5
Subcutânea	Sim	1 ou 2	entre 13 e 20	entre 4 e 6
Intramuscular	Sim	1, 3 ou 5	entre 20 e 30	entre 5,5 e 9

*Obs.: o comprimento e o calibre da agulha podem variar de acordo com a massa muscular do vacinado.*

Item 28: No local correto.

Parâmetro: Avaliar se o profissional de sala de vacinas aderiu aos locais de administração recomendados para cada via de administração:

- **Intradérmica:** inserção inferior do músculo deltoide direito.
- **Subcutânea:** região do deltoide no terço proximal (face superior externa do braço, anterior e externa da coxa e anterior do antebraço).
- **Intramuscular:** no músculo vasto lateral da coxa e o músculo deltoide.

*Obs.: o local da aplicação pode variar de acordo com a massa muscular do vacinado.*

- **Oral:** na boca.

Item 29: Com técnica correta.

Parâmetro: Avaliar se o profissional de sala de vacinas seguiu as recomendações para administração de vacinas: colocou o vacinado em local e posição confortável e segura, adolescentes e adultos sentados (contenção para evitar movimentos bruscos).

- Quando a via de administração for **intradérmica**, fazer a limpeza da pele com algodão seco, segurar firmemente (distendendo o deltoide com o polegar e indicador), posicionar agulha com um ângulo de 15° com o bisel para cima - introduzir até que este desapareça, não aspirar, injetar lentamente a vacina e retirar a agulha em movimento único e firme, não comprimir.
- Quando a via de administração for **subcutânea**, fazer a limpeza da pele com algodão seco. Segurar firmemente fazendo uma pinça com o polegar e o indicador. Introduzir a agulha com um ângulo 90° com o bisel para baixo. Não aspirar, injetar lentamente a vacina. Retirar a agulha em movimento único e firme e fazer leve compressão.
- Quando a via de administração for **intramuscular**, fazer a limpeza da pele com algodão seco. Segurar firmemente e introduzir a agulha com um ângulo de 90° (pode ser ajustado conforme massa muscular) com o bisel lateralizado. Aspirar e verificar retorno venoso (se retornar retire e despreze), injetar lentamente a vacina. Retirar a agulha em movimento único e firme, fazer leve compressão.
- Quando a via de administração for **oral**:

✓ com bisnaga: abrir a bisnaga e manter a tampa na mão, inclinar a cabeça ligeiramente para trás. Se necessário, fazer leve pressão nas bochechas. Manter a bisnaga em posição oblíqua 45°, fazer uma leve pressão para pingar as 2 gotas e aguardar a criança engolir.

✓ com aplicador: abrir o aplicador, inclinar a cabeça ligeiramente para trás. Se necessário, fazer leve pressão nas bochechas. Introduzir o aplicador no canto da boca da criança, administrar delicadamente todo o conteúdo do aplicador e aguardar a criança engolir.

### **Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico**

#### **Item 30: Higienizou as mãos com técnica correta.**

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas realizou a higienização das mãos com a técnica correta, descrita a seguir:

- Retirar anéis, pulseiras e outros adornos, manter as unhas curtas e com os cantos aparados.
  - Abrir a torneira e molhar as mãos, evitando encostá-las na pia.
  - Aplicar uma quantidade suficiente de sabão, ensaboar as palmas das mãos, friccionando uma na outra.
  - Esfregar a palma da mão contra o dorso da outra mão, entrelaçando os dedos.
  - Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais.
  - Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, fazendo um movimento de “vai e vem”.
  - Esfregar o polegar com o auxílio da palma da outra mão, fazendo movimento circular.
  - Friccionar as polpas digitais e unhas, fazendo um movimento circular.
  - Esfregar o punho com o auxílio da palma da mão oposta, utilizando um movimento circular e vice-versa.
  - Enxaguar no sentido dos dedos para os punhos, evitando o contato direto com a torneira.
  - Secar as mãos utilizando papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos.
  - Utilizar o mesmo papel-toalha para o fechamento das torneiras com contato manual.
- Desprezar o papel-toalha no cesto de lixo comum.

#### **Item 31: Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.**

Parâmetro: Avaliar se o profissional da sala de vacinas realizou a digitação dos dados vacinais no SI-PNI ou sistema equivalente, por meio da observação da digitação dos dados no momento da vacinação, ou posterior consulta ao sistema de informação na lista de vacinados do dia para verificação dos dados registrados.

## APÊNDICE C – CONVITE AOS ESPECIALISTAS

Prezado(a) Dr. \_\_\_\_\_,

Sou Thaís Barbosa Corrêa, aluna do Programa de Pós-Graduação em Atenção à Saúde – nível Mestrado – da Universidade Federal do Triângulo Mineiro – UFTM, orientanda da Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Helena Barbosa.

O motivo do meu contato é convidá-la para participar do processo científico de validação de conteúdo de um instrumento de coleta de dados, do tipo *checklist*, chamado Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina – LVSPSV, presente no estudo intitulado: “SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA”

O objetivo geral deste estudo é identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

Este estudo foi enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFTM sob o protocolo de nº \_\_\_\_\_ e aguarda aprovação. Ressalta-se que os dados serão tratados de forma anônima, confidencial.

A sua escolha deveu-se à reconhecida experiência em segurança do paciente em sala de vacina.

Caso seja possível contar com sua contribuição, peço que responda a este e-mail e em breve enviarei o termo de consentimento livre e esclarecido, o instrumento de validação, orientações e detalhamento de sua participação.

Afirmo ainda que a sua participação será muito importante para o desenvolvimento de meu trabalho.

Atenciosamente,

Mestranda: Thaís Barbosa Corrêa.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Helena Barbosa.

**APÊNDICE D – INSTRUMENTO PARA VALIDAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SALA DE VACINA – LVSPSV- POR ESPECIALISTAS**

**I - PERFIL DO ESPECIALISTA**

1. SEXO:	<input type="checkbox"/> Feminino	<input type="checkbox"/> Masculino
2. IDADE:		
3. FORMAÇÃO:		
4. CARGO/FUNÇÃO ATUAL:		
5. TEMPO DE EXERCÍCIO NA FUNÇÃO ATUAL:		
6. CIDADE/ESTADO EM QUE TRABALHA ATUALMENTE:		

## II- VALIDAÇÃO APARENTE E DE CONTEÚDO

ITENS	PARÂMETRO	PARECER DO ESPECIALISTA		
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>	Não= 0 Sim=1 Não se aplica=9	<b>Concordo</b>	<b>Discordo</b>	<b>Sugestões/Justificativas</b>
Verificou a idade do vacinado por meio da data de nascimento.	Sim=1			
Identificou a vacina a ser administrada por meio do cartão de vacinas.	Sim=1			
Verificou a idade e o intervalo entre doses recomendados para a vacina.	Sim=1			
Investigou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais à dose anterior (quando possuir dose anterior).	Sim=1			
Questionou sobre situações que indicam adiamento temporário da vacinação.	Sim=1			

ITENS	PARÂMETRO	PARECER DO ESPECIALISTA		
<p align="center"><b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b></p>	<p align="center">Não= 0 Sim=1 Não se aplica=9</p>	<p align="center"><b>Concordo</b></p>	<p align="center"><b>Discordo</b></p>	<p align="center"><b>Sugestões/Justificativas</b></p>
<p>Obteve informações sobre o estado de saúde do usuário avaliando contraindicações.</p>	<p align="center">Sim=1</p>			
<p>Citou o nome da vacina a ser administrada.</p>	<p align="center">Sim=1</p>			
<p>Citou contra qual(is) doença(s) a vacina gera proteção.</p>	<p align="center">Sim=1</p>			
<p>Citou a via de administração que será utilizada.</p>	<p align="center">Sim=1</p>			
<p>Orientou sobre os benefícios da vacinação.</p>	<p align="center">Sim=1</p>			
<p>Orientou sobre a importância da conclusão dos esquemas de vacinação (quando necessário).</p>	<p align="center">Sim=1</p>			

ITENS	PARÂMETRO	PARECER DO ESPECIALISTA		
<b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b>	Não= 0 Sim=1 Não se aplica=9	<b>Concordo</b>	<b>Discordo</b>	<b>Sugestões/Justificativas</b>
<i>Inseriu no cartão de vacinas todos os dados obrigatórios:</i>				
Dados pessoais (nome completo, data de nascimento e endereço).	Sim=1			
Nome da vacina.	Sim=1			
Data da aplicação.	Sim=1			
Número do lote.	Sim=1			
Laboratório produtor.	Sim=1			
Unidade vacinadora.	Sim=1			
Nome do vacinador (legível).	Sim=1			
Realizou o aprazamento a lápis (quando necessário).	Sim=1			

ITENS	PARÂMETRO	PARECER DO ESPECIALISTA		
<p align="center"><b>Domínio 1: Procedimentos anteriores à administração do imunobiológico</b></p>	<p align="center">Não= 0 Sim=1 Não se aplica=9</p>	<p align="center"><b>Concordo</b></p>	<p align="center"><b>Discordo</b></p>	<p align="center"><b>Sugestões/Justificativas</b></p>
<p>Orientou sobre a data do retorno (quando necessário).</p>	<p align="center">Sim=1</p>			
<p>Orientou sobre possíveis eventos adversos pós-vacinais.</p>	<p align="center">Sim=1</p>			
<p align="center"><b>Sugestões para domínio 1:</b></p>				

ITENS	PARÂMETRO	PARECER DO ESPECIALISTA		
<b>Domínio 2: Procedimentos durante a administração do imunobiológico</b>	Não= 0 Sim=1 Não se aplica=9	<b>Concordo</b>	<b>Discordo</b>	<b>Sugestões/Justificativas</b>
Avaliou o cartão de vacina e identificou novamente a vacina a ser administrada.	Sim=1			
Higienizou as mãos com técnica correta.	Sim=1			
Conferiu o rótulo de identificação da vacina.	Sim=1			
Realizou o preparo de maneira adequada (quando necessário).	Sim=1			
Rotulou a vacina com a data e o horário de abertura do frasco.	Sim=1			

ITENS	PARÂMETRO	PARECER DO ESPECIALISTA		
<b>Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico</b>	Não= 0 Sim=1 Não se aplica=9	<b>Concordo</b>	<b>Discordo</b>	<b>Sugestões/Justificativas</b>
<i>Quanto à aplicação, foi realizada:</i>				
Na via de administração correta.	Sim=1			
No local correto.	Sim=1			
Com técnica correta.	Sim=1			
<b>Sugestões para domínio 2:</b>				

ITENS	PARÂMETRO	PARECER DO ESPECIALISTA		
<b>Domínio 3: Procedimentos posteriores à administração do imunobiológico</b>	Não= 0 Sim=1 Não se aplica=9	<b>Concordo</b>	<b>Discordo</b>	<b>Sugestões/Justificativas</b>
Observou a ocorrência de eventos adversos pós-vacinais.	Sim=1			
Higienizou as mãos com técnica correta.	Sim=1			
Alimentou o Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ou o sistema equivalente.	Sim=1			
<b>Sugestões para domínio 3:</b>				

## **ANEXO A - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA ESPECIALISTAS**

### **TERMO DE ESCLARECIMENTO**

(Para Especialistas)

#### **TÍTULO DO PROJETO: SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA**

**JUSTIFICATIVA E OS OBJETIVOS DA PESQUISA:** Solicito a sua participação no processo científico de validação de conteúdo de um instrumento de coleta de dados, do tipo *checklist*, chamado Lista de Verificação de Segurança do Paciente em Sala de Vacina – LVSPSV, que faz parte do estudo acima citado. O referido estudo tem como objetivo identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

**PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS E RISCOS:** Caso aceite participar, o tipo de validação será verificar se os itens propostos representam adequadamente o universo hipotético do objeto de estudo, sua adequação da estrutura semântica, a clareza, a facilidade de leitura e a compreensão dos itens. Para isso deverá registrar seu parecer acerca dos itens propostos no instrumento próprio, que será encaminhado por e-mail, pela pesquisadora, devendo ser devolvido, também, por e-mail, em prazo estimado de 15 dias. Seu nome não aparecerá em qualquer momento do estudo, toda informação será mantida em sigilo e protegida por códigos. Não será feito nenhum procedimento que lhe traga qualquer desconforto ou risco à sua vida.

**BENEFÍCIOS DIRETOS PARA O PARTICIPANTE:** Auxílio na elaboração e validação de um instrumento para avaliar a segurança na sala de vacina, a partir da identificação da adesão às recomendações do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde. A fim de buscar informações sobre as rotinas preestabelecidas nas salas de vacinas, identificar falhas, minimizar danos, reduzir os erros e traçar estratégias de melhoria para garantir uma vacinação segura.

**BASES DA PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA, CONFIDENCIALIDADE E CUSTOS:** Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro, não terá gastos e nenhum tipo de privilégio. Você poderá obter todas as informações que quiser e poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem nenhum prejuízo.

#### **Contato dos pesquisadores:**

Nome: Maria Helena Barbosa

E-mail: mhelena331@hotmail.com

Telefone: (34)99166-9447

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

Nome: Thaís Barbosa Corrêa

E-mail: thais\_barbosa\_correa@hotmail.com

Telefone: (34)99154-9033

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE, APÓS ESCLARECIMENTO****TÍTULO DO PROJETO: “SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA”**

Eu, \_\_\_\_\_, li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e a quais procedimentos serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão, e que isso não afetará o tratamento/serviço que estou recebendo. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e que não receberei dinheiro para participar do estudo. Concordo em participar do estudo, “**SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA**”, e receberei uma via assinada deste documento.

Uberaba, ...../ ...../.....

\_\_\_\_\_  
Assinatura do voluntário

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador assistente

Telefone de contato dos pesquisadores:

Nome: Maria Helena Barbosa  
E-mail: mhelena331@hotmail.com  
Telefone: (34)99166-9447

Nome: Thaís Barbosa Corrêa  
E-mail: thais\_barbosa\_correa@hotmail.com  
Telefone: (34)99154-9033

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

## **ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES MAIORES DE IDADE.**

### **TERMO DE ESCLARECIMENTO**

(Para participantes maiores de idade)

#### **TÍTULO DO PROJETO: SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA**

**JUSTIFICATIVA E OS OBJETIVOS DA PESQUISA:** Erros de imunização e eventos adversos pós-vacinais estão presentes na rotina das salas de vacinação, há a necessidade de buscar informações, identificar falhas, minimizar danos, reduzir os erros e traçar estratégias de melhorias. O objetivo deste estudo é identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

**PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS E RISCOS:** Caso você participe, será necessário apresentar o cartão de vacina a pesquisadora antes e após a vacinação e será realizada observação durante todos os procedimentos realizados pela equipe de vacinação. Para evitar o risco de perda de confidencialidade, os nomes dos envolvidos no estudo não aparecerão em nenhum momento, toda informação será mantida sob sigilo e protegida por código de letras e números nos instrumentos de coleta de dados. Este estudo não irá interferir na vacina que você irá receber. Não será feito nenhum tipo de procedimento que lhe traga qualquer desconforto ou risco à sua vida.

**BENEFÍCIOS DIRETOS PARA O PARTICIPANTE:** Identificar falhas e utilizá-las para propor melhorias a todas as salas de vacina do município, para garantir uma vacinação segura.

**BASES DA PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA, CONFIDENCIALIDADE E CUSTOS:** Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro, não terá gastos e nenhum privilégio no atendimento. Você poderá obter todas as informações que quiser e poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo no seu atendimento nesta unidade.

#### **Contato dos pesquisadores:**

Nome: Maria Helena Barbosa

E-mail: mhelena331@hotmail.com

Telefone: (34)99166-9447

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

Nome: Thaís Barbosa Corrêa

E-mail: thais\_barbosa\_correa@hotmail.com

Telefone: (34)99154-9033

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE, APÓS ESCLARECIMENTO**

TÍTULO DO PROJETO: “SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA”

Eu, \_\_\_\_\_, li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e a quais procedimentos serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão, e que isso não afetará o tratamento/serviço que estou recebendo. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e que não receberei dinheiro para participar do estudo. Concordo em participar do estudo, “**SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA**”, e receberei uma via assinada deste documento.

Uberaba, ...../ ...../.....

---

Assinatura do voluntário ou seu responsável legal

---

Assinatura do pesquisador responsável

---

Assinatura do pesquisador assistente

Telefone de contato dos pesquisadores:

Nome: Maria Helena Barbosa  
E-mail: mhelena331@hotmail.com  
Telefone: (34)99166-9447

Nome: Thaís Barbosa Corrêa  
E-mail: thais\_barbosa\_correa@hotmail.com  
Telefone: (34)99154-9033

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

## **ANEXO C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA PARTICIPANTES MENORES DE IDADE.**

### **TERMO DE ESCLARECIMENTO**

(Para participantes menores de idade)

#### **TÍTULO DO PROJETO: SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA**

**JUSTIFICATIVA E OS OBJETIVOS DA PESQUISA:** Erros de imunização e eventos adversos pós-vacinais estão presentes na rotina das salas de vacinação, há a necessidade de buscar informações, identificar falhas, minimizar danos, reduzir os erros e traçar estratégias de melhorias. O objetivo deste estudo é identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação, segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde.

**PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS E RISCOS:** Caso participe, será necessário apresentar o cartão de vacina a pesquisadora antes e após a vacinação e será realizada observação durante todos os procedimentos realizados pela equipe de vacinação. Para evitar o risco de perda de confidencialidade, os nomes dos envolvidos no estudo não aparecerão em nenhum momento, toda informação será mantida sob sigilo e protegida por código de letras e números nos instrumentos de coleta de dados. Este estudo não irá interferir na vacina que o participante irá receber. Não será feito nenhum tipo de procedimento que lhe traga qualquer desconforto ou risco à sua vida.

**BENEFÍCIOS DIRETOS PARA O PARTICIPANTE:** Identificar falhas e utilizá-las para propor melhorias a todas as salas de vacina do município, para garantir uma vacinação segura.

**BASES DA PARTICIPAÇÃO VOLUNTÁRIA, CONFIDENCIALIDADE E CUSTOS:** Pela participação no estudo, não receberá qualquer valor em dinheiro, não terá gastos e nenhum privilégio no atendimento. Você poderá obter todas as informações que quiser e poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo no seu atendimento nesta unidade.

#### **Contato dos pesquisadores:**

Nome: Maria Helena Barbosa

E-mail: mhelena331@hotmail.com

Telefone: (34)99166-9447

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

Nome: Thaís Barbosa Corrêa

E-mail: thais\_barbosa\_correa@hotmail.com

Telefone: (34)99154-9033

## TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE, APÓS ESCLARECIMENTO

TÍTULO DO PROJETO: “SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA”

Eu, \_\_\_\_\_, responsável pelo representado, \_\_\_\_\_, li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi para que serve o estudo e a quais procedimentos o representado será submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão, e que isso não afetará o tratamento/serviço que estou recebendo. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e que não receberei dinheiro para participar do estudo. Concordo em participar do estudo, “**SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA**”, e receberei uma via assinada deste documento.

Uberaba, ...../...../.....

\_\_\_\_\_  
Assinatura do representado

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável legal

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador assistente

Telefone de contato dos pesquisadores:

Nome: Maria Helena Barbosa  
E-mail: mhelena331@hotmail.com  
Telefone: (34)99166-9447

Nome: Thaís Barbosa Corrêa  
E-mail: thais\_barbosa\_correa@hotmail.com  
Telefone: (34)99154-9033

Endereço: Av. Getúlio Guaritá nº 107 - Bairro Abadia

## ANEXO D – AUTORIZAÇÃO DAS AUTORIDADES RESPONSÁVEIS



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIANGULO MINEIRO  
Programa De Pós-Graduação *Stricto Sensu* Em Atenção À Saúde

Ofício. 78/2017/PÓS/PPGAS/UFTM

Uberaba, 25 de setembro de 2017.

Exmo. Sr. Cláudia Júlio Oliveira

**Assunto:** Pedido de autorização para coleta de dados

1. Solicitamos, respeitosamente, autorização para proceder à coleta de dados nas salas de vacinas das **Unidades de Atendimento Integrado (UAI)** deste município. Como parte da pesquisa: “SEGURANÇA DO PACIENTE NA SALA DE VACINA”, sob a responsabilidade da Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Maria Helena Barbosa. O objetivo dessa pesquisa é “**identificar a adesão às recomendações para os procedimentos de vacinação segundo o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação do Ministério da Saúde**”. Para atingirmos os resultados dessa pesquisa necessitaremos da coleta das informações durante a vacinação, junto à participante Thaís Barbosa Corrêa por meio da participação dos indivíduos ou responsáveis legais que procurarem as salas de vacinas da UAIs. Será solicitado aos participantes, a apresentação do cartão de vacina a pesquisadora antes e após a vacinação, e será realizada observação durante a vacinação como parte da metodologia proposta para alcance dos objetivos propostos no projeto da pesquisa.

2. Salientamos que esta autorização é indispensável para a submissão do projeto junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFTM, órgão responsável pela apreciação ética em pesquisa com seres humanos. E conforme prevê a Resolução 466/12 CNS, a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação do referido comitê.

3. Sem mais para o momento, agradecemos a atenção e nos colocamos a disposição para eventuais esclarecimentos.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
Maria Helena Barbosa

Docente do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Atenção à Saúde  
Universidade Federal do Triângulo Mineiro - UFTM  
Fone: (34) 3318-5881 / 5484

De acordo com a realização da pesquisa:

deferido  
 indeferido

*Cláudia J. Oliveira*  
Coordenadora Programa  
de Imunização

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável da instituição  
(com carimbo)

*03/10/17 - Uberlândia*  
\_\_\_\_\_  
Local e data

## ANEXO E – PARECER DO CEP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

## DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Segurança do paciente na sala de vacina

**Pesquisador:** Maria Helena Barbosa

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 79113217.1.0000.5154

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Triângulo Mineiro

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

## DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.394.452

**Apresentação do Projeto:**

Segundo os pesquisadores:

"TEMA EM ESTUDO: Segurança do paciente na sala de vacina durante a realização de procedimentos de vacinação.

A segurança do paciente tem se tornado uma preocupação nas últimas décadas. Várias discussões a respeito da melhoria na qualidade da assistência a saúde e redução de erros se tornaram prioritários, refletindo na busca e desenvolvimento de evidências científicas (CASSIANI, 2010).

A Atenção Primária a Saúde (APS) é o principal ponto de acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS). A antecipação e identificação de riscos neste nível de atendimento são essenciais para que a correção seja realizada antes que o paciente seja atingido, e ocasione danos a sua saúde (REASON, 2000). Para isso faz-se necessário que medidas de segurança sejam sistematicamente inseridas em todos os processos de cuidado (MARCHON; MENDES JÚNIOR; PAVÃO, 2015).

Em 2013 o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, que tem como um dos objetivos promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, nos estabelecimentos de saúde (BRASIL, 2013).

Para avaliar as características dos incidentes, e explorar o tema segurança do paciente na APS, foram criados os questionários: Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) (MAKEHAM et al., 2008) e o Formulário para La identificación de incidentes y EA em atención

**Endereço:** Rua Madre Maria José, 122

**Bairro:** Nossa Sra. Abadia

**UF:** MG

**Município:** UBERABA

**CEP:** 38.025-100

**Telefone:** (34)3700-6776

**E-mail:** cep@uftm.edu.br