









Análise dos erros de imunização em gestantes

Analysis of immunization errors in pregnant women
Análisis de los errores de inmunización en gestantes

Como citar este artigo:

Silva TPR, Silva SF, Dutra MM, Silva RB, Gusmão JD, Matozinhos FP. Analysis of immunization errors in pregnant women. Rev Esc Enferm USP. 2021;55:e20200544. <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2020-0544>

-  Thales Philipe Rodrigues da Silva¹
-  Soleane Franciele da Silva²
-  Marcella Marinho Dutra²
-  Roberta Barros da Silva³
-  Josianne Dias Gusmão³
-  Fernanda Penido Matozinhos⁴

¹ Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-graduação em Ciências da Saúde – Saúde da Criança e do Adolescente, Belo Horizonte, MG, Brasil.

² Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem, Graduação em Enfermagem, Belo Horizonte, MG, Brasil.

³ Secretaria de Estado da Saúde de Minas, Subsecretaria de Vigilância em Saúde, Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Coordenação Estadual do Programa de Imunizações, Belo Horizonte, MG, Brasil.

⁴ Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem, Departamento de Enfermagem Materno Infantil e Saúde Pública, Belo Horizonte, MG, Brasil.

ABSTRACT

Objective: To analyze immunization errors in pregnant women from Minas Gerais, according to the absence and presence of Adverse Events Following Immunization. **Methods:** This is a cross-sectional study, carried out with data on immunization errors in pregnant women, between 2015 and 2019, registered in the Information System for the Surveillance of Adverse Events, in Minas Gerais. The trend of the incidence rate of immunization error per 100,000 doses applied was checked using Prais-Winsten models. **Results:** Of all notifications, 3.72% were vaccination errors with adverse events following immunization. The highest proportion of immunization errors with no adverse events (32.40%) was in the macro-region *Centro* and, with adverse events (27.78%), in *Triângulo do Sul*, both with a stationary trend in the period. Regarding the incidence rate, the macro-region with the highest immunization errors with no adverse events was *Vale do Aço* and the macro-region with the highest incidence rate of immunization errors with adverse events was *Triângulo do Sul*. **Conclusion:** In this study, the notifications of Adverse Events Following Immunization resulting from vaccination errors with and without adverse events occurred with no significant trend within the years of the study.

DESCRIPTORS

Vaccination; Immunization; Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions; Medication Errors; Pregnant Women; Prenatal Care.

Autor correspondente:

Fernanda Penido Matozinhos
Avenida Alfredo Balena, 190, Santa Efigênia
30130-100 – Belo Horizonte, MG, Brasil
nandapenido@hotmail.com

Recebido: 11/12/2020
Aprovado: 29/06/2021

INTRODUÇÃO

A imunização é uma grande conquista em saúde pública na história da humanidade⁽¹⁾, pois auxilia na prevenção, eliminação e erradicação das doenças imunopreveníveis⁽²⁻³⁾. Para o controle destas doenças no Brasil, as vacinas começaram a ser utilizadas no século XIX. No início da década de 1970, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi criado, com objetivo de organizar a política nacional de vacinação da população brasileira e ser responsável pela vigilância das ações de imunização no Brasil⁽⁴⁾.

Sabe-se que o efeito esperado das vacinas é que, em condições ideais, elas protejam a população contra as doenças ou infecções para as quais foram produzidas. Contudo, os imunobiológicos não são isentos de riscos⁽⁵⁾. Nesse contexto, o Evento adverso pós-vacinação (EAPV) refere-se a um acontecimento indesejado ou não intencional (sintoma, doença ou achado laboratorial anormal) pós-imunização e que podem, ou não, estar relacionados ao uso de vacinas, imunoglobulinas ou soros heterólogos⁽⁶⁾. Busca-se, portanto, estratégia para minimizar tais EAPV na prática assistencial⁽⁶⁾.

Considerando que o monitoramento da segurança dos imunobiológicos deve ser rigoroso e, no intuito de assegurar um melhor benefício para a população vacinada, com maior adesão à vacinação, diversos países criaram, em consonância ao recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), a vigilância de eventos adversos pós-vacinação^(2,7).

Em 1992, o PNI iniciou a vigilância de EAPV pelo Sistema Nacional de Vigilância de EAPV⁽²⁾ e, em 1998, publicou a 1ª edição do Manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação⁽⁸⁻⁹⁾. A partir de 2000, o Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) passou a ser implementado, porém a notificação compulsória só foi instituída em 2005⁽⁸⁻⁹⁾.

Os EAPV, decorrentes de erros de imunização (EI), vêm aumentando⁽⁵⁾. Referem-se a qualquer evento evitável, que resulta de erros na preparação, manuseio, armazenamento ou administração^(5,8) de imunobiológicos que podem reduzir ou anular o efeito vacinal esperado⁽⁸⁾. Esses são classificados em: erro na produção (não cumprimento das boas práticas de fabricação que pode levar a um desvio de qualidade, como alterações de potência e aumento de reatogenicidade), erro na rede de frio (vacina transportada/armazenada incorretamente), erro no manuseio e erro na administração (injeção não estéril, erro de reconstituição, injeção no local incorreto, contraindicação ignorada, vacina fora do prazo de validade), que acontecem com o não cumprimento de normas e técnicas, resultando, ou não, em um possível evento adverso^(2,5,8).

Para além dos danos potenciais às gestantes, os EI podem gerar um impacto negativo na confiança da população na vacinação, o que influencia no seguimento do esquema vacinal e, conseqüentemente, na redução das coberturas vacinais, colocando em risco o controle das doenças imunopreveníveis⁽⁸⁾. Salienta-se que a gestação é um processo marcado por mudanças imunológicas e fisiológicas nas mulheres que contribuem para alterar a suscetibilidade de mães e fetos a infecções, com alterações na resposta imune⁽¹⁰⁾. Soma-se a

importância da vacinação da gestante para a proteção do seu filho, por meio da transferência de anticorpos maternos⁽¹⁰⁾.

Diante do exposto, o objetivo deste estudo foi analisar os EI em gestantes mineiras, segundo a ausência e a presença de EAPV. A identificação dos EI em gestantes e dos EAPV decorrentes dos mesmos é de interesse da saúde pública. Sendo assim, os achados deste estudo poderão colaborar para a melhora da qualidade do gerenciamento do cuidado e do sistema de vigilância, da capacitação profissional e na redução de danos às gestantes e seus filhos.

MÉTODO

DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo transversal.

LOCAL DO ESTUDO

Estudo realizado com as notificações de EI registrados na base de dados de EAPV, do SI-PNI, no estado de Minas Gerais (MG), Brasil, no período de 1º de janeiro de 2015 a 31 de dezembro de 2019.

O estado de MG é constituído por 853 municípios, distribuídos em um território de 586.522,122 km, com população de 21.168.791 habitantes no ano de 2019. Em função de suas características demográficas, socioeconômicas, geográficas, sanitárias e epidemiológicas, MG foi dividida em 14 macrorregiões, consideradas para o planejamento da atenção à saúde. São elas: Centro-Sul, Centro, Jequitinhonha, Oeste, Leste, Sul, Sudeste, Norte, Noroeste, Leste do Sul, Nordeste, Vale do Aço, Triângulo do Sul e Triângulo do Norte⁽¹¹⁾.

As informações foram retiradas da base de dados de EAPV (módulo SI-EAPV) registradas no SI-PNI, em MG.

CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

O critério de inclusão consistiu nas notificações de EI em gestantes com ou sem eventos adversos. O critério de exclusão englobou EAPV resultantes de EI com notificação antes de 1º de janeiro de 2015 e após 31 de dezembro de 2019 no estado de MG, que estavam contidos na base de dados.

A fim de evitar o viés de informação, foram analisadas somente as notificações registradas a partir de 1º de janeiro de 2015, uma vez que o período de implantação do sistema compreendeu 1º de julho de 2014, mesmo que algumas unidades federativas tivessem realizado a retroalimentação dos casos suspeitos de EAPV no SI-EAPV. Esta medida foi adotada para evitar que municípios que fizeram a implantação do SI-EAPV posteriormente tivessem baixas notificações quando comparados aos que já estavam com o sistema implantado.

COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada em janeiro de 2020, com a seleção das variáveis: ano de ocorrência de EAPV; macrorregião de saúde de ocorrência do EAPV; imunobiológico administrado; EI com EAPV e EI sem EAPV; atendimento médico (sim, não e ignorado) e evolução do caso (cura com

sequelas, cura sem sequelas, em acompanhamento, não era EAPV e sem informação).

De acordo com o calendário nacional de vacinação preconizado para as gestantes⁽⁸⁾, foram analisadas as notificações de EAPV, sendo os imunobiológicos divididos em: vacinas recomendadas durante a gestação – Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) (dTpa), Vacina adsorvida difteria e tétano adulto (dT), Vacina hepatite B (recombinante) e Influenza; vacinas recomendadas em situações especiais – Vacina adsorvida hepatite A (inativada), Pneumocócicas, Meningocócicas conjugadas ACWY/C, Meningocócica B, Raiva em cultivo celular vero e Febre amarela; e vacinas contraindicadas para gestantes – considerou-se, nesta categoria, qualquer vacina que não as recomendadas na gestação ou recomendadas em situações especiais, por compreender que as mesmas, se administradas, compõem erros na administração em gestantes⁽⁸⁾.

Os EI, segundo ausência e presença de evento adverso em gestantes, referentes aos imunobiológicos administrados, foram divididos em três categorias: recomendados durante a gestação, recomendados em situações especiais e contraindicados.

ANÁLISE E TRATAMENTO DOS DADOS

Para o cálculo da taxa de incidência (TI) de EI por 100 mil doses aplicadas, considerou-se, no numerador, o número de EI com e sem evento adverso e, como denominador, o número de doses administradas em gestantes por período e macrorregião de saúde. O número de doses foi obtido pelo site do Ministério da Saúde (MS), no sítio eletrônico “<pni.datasus.gov.br>”. Considerou-se somente para as doses aplicadas em gestante quando a faixa etária era de 10 a 49 anos e a dose tenha sido administrada durante o período gestacional.

O pacote estatístico *Statistical Software for professional* (Stata), versão 14.0, foi empregado para a análise dos dados. As estimativas dos EAPV decorrentes de EI foram apresentadas em proporções (%) de acordo com: o ano de ocorrência, a macrorregião de saúde de Minas Gerais e o imunobiológico administrado. Os dados foram estratificados segundo o EI sem evento adverso e com evento adverso.

Para identificar a existência de tendência da TI de EI por 100 mil doses aplicadas, foram utilizados os modelos de análises lineares generalizadas de Prais-Winsten. O modelo de regressão de Prais-Winsten é indicado para corrigir a auto correlação serial proveniente de séries temporais. Para a realização da regressão de Prais-Winsten, foi realizada a transformação da TI de EI para a escala logarítmica. Este processo é realizado para reduzir a heterogeneidade da variância dos resíduos provenientes da análise de regressão. Realizou-se, também, o cálculo da variação percentual média anual (*Annual Percent Change – APC*) para cada variável dependente analisada. Para o cálculo da APC, utilizou-se a seguinte fórmula: $APC = (-1 + 10 [b1] * 100\%)$, onde b1 refere-se ao coeficiente angular da regressão de Prais-Winsten. Calcularam-se, ainda, os intervalos de confiança 95% (IC95%) das medidas de APC, utilizando-se a seguinte fórmula: $IC95\% \text{ mínimo} = (-1 + 10 [b1 - t * e] * 100\%)$; e

$IC95\% \text{ máximo} = (-1 + 10 [b1 + t * e] * 100\%)$, no qual os valores do coeficiente b1 e (erro padrão) foram gerados pelo programa de análise estatística; o t refere-se ao t-student e corresponde a 4 graus de liberdade⁽¹²⁾. Os resultados da regressão foram interpretados da seguinte forma: tendência crescente quando o valor de p foi menor que 0,05 e coeficiente de regressão era positivo), tendência decrescente quando valor de p menor 0,05 e coeficiente de regressão negativo) ou tendência estacionária quando valor de p maior que 0,05⁽¹²⁾.

ASPECTOS ÉTICOS

A pesquisa referente à “Vacinação de gestantes: avaliação dos aspectos epidemiológicos e clínicos no município de Belo Horizonte” foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de Minas Gerais, sob o número do parecer 1.507.859 em 19 de abril de 2016.

RESULTADOS

Foram registrados no estado de MG, no período de 2015 a 2019, 484 notificações de erros de imunização em gestantes. A maior parte dos EI não resultou em eventos adversos (96,28%). Entretanto, 3,72% foram EI com evento adverso (Tabela 1). As maiores proporções de EI sem (27,78%) e com (42,70%) eventos adversos ocorreram no ano de 2017 e, as menores taxas, em 2016 (5,36%) (sem evento adverso) e em 2015 (11,11%) (com evento adverso) (Tabela 1).

Em relação a TI, observa-se que os EAPV decorrentes de EI sem evento adverso apresentaram uma taxa de 53,49 casos para cada 100 mil doses administradas no período em gestantes. O ano de 2017 apresentou a maior TI de EAPV decorrentes de EI para ambos (com e sem EAPV). Ressalta-se que no período ambas as TI apresentaram tendência estável nos anos ($p = 0,207$; $p = 0,496$, respectivamente) (Tabela 1).

A macrorregião Centro, que possui o maior número de gestantes do estado (32,87% do total da população gestante de MG), registrou a maior proporção de EI sem evento adverso (32,40%) do estado. A macrorregião do Triângulo do Sul, por sua vez, apresentou a maior proporção de EI com evento adverso (27,78%). A macrorregião com a menor proporção de EI sem evento adverso foi a Jequitinhonha (Tabela 2). Em relação à TI, a macrorregião com maior EI sem EAPV foi a Vale do Aço, onde foram notificados 105 EAPV, equivalendo a uma TI de 233,87 casos de EI sem EAPV para cada 100 mil doses administradas em gestantes. A macrorregião com maior TI de EI com evento adverso foi a Triângulo do Sul, com 5 casos e TI de 16,50 casos de EI com EAPV para cada 100 mil doses administradas (Tabela 2).

A maior proporção de EI sem eventos adversos (41,17%) correspondeu a vacinas recomendadas em situações especiais, seguida de 34,24% das vacinas contraindicadas. Entretanto, 24,59% dos EI sem eventos adversos foram devidos às vacinas recomendadas durante o período gestacional. Em relação às vacinas envolvidas com eventos adversos decorrentes dos EI, a SRC registrou maior percentual de eventos adversos

Tabela 1 – Proporção, Taxa de incidência e análise de tendência do Erro de Imunização segundo ausência e presença de evento adverso pós-vacinação em gestantes – Minas Gerais, Brasil, 2015–2019.

Ano	Número de doses administradas em gestantes mineiras	Erro de imunização sem evento adverso						Erro de imunização com evento adverso					
		n	%	TI ¹	APC (IC 95%) ²	p-valor ³	Tendência	n	%	TI ¹	APC (IC 95%) ²	p-valor ³	Tendência
2015	274,523	30	6,44	10,93				2	11,11	0,73			
2016	92,921	25	5,36	26,90				3	16,67	3,23			
2017	122,289	199	42,70	162,73				5	27,78	4,09			
2018	203,155	90	19,31	44,30				4	22,22	1,97			
2019	178,304	122	26,18	68,42				4	22,22	1,97			
Total	871,192	466	96,28	53,49	50,24 (-25,69; 203,74)	0,207	Estacionária	18	3,72	2,07	17,43 (-34,11; 109,27)	0,496	Estacionária

Notas: ¹TI: Taxa de Incidência de EI em gestantes por 100 mil doses aplicadas; ²Annual Percent Change – APC; ³p-valor – regressão de Prais-Winsten;

Tabela 2 – Proporção e Taxa de Incidência de erro de Imunização segundo ausência e presença de evento adverso pós-vacinação em gestantes, nas macrorregiões de saúde – Minas Gerais, Brasil, 2015–2019.

Macrorregiões de Saúde	População de gestante ¹	% do total da população de gestante de minas gerais	Erro de imunização sem evento adverso		Erro de imunização com evento adverso	
			n ² (%) ³	TI ⁴	n ² (%) ³	TI ⁴
Centro	320,536	32,87	151(32,40)	51,34	2(11,11)	0,68
Centro sul	32,952	3,38	3(0,64)	11,57	0	–
Jequitinhonha	18,886	1,94	2(0,43)	15,06	0	–
Leste	32,641	3,35	7(1,50)	25,51	0	–
Leste do sul	38,132	3,91	11(2,36)	42,47	0	–
Nordeste	38,973	4,00	3(0,64)	9,94	1(5,56)	3,31
Noroeste	32,687	3,35	4(0,86)	15,30	1(5,56)	3,82
Norte	83,558	8,57	16(3,43)	21,07	2(11,11)	2,63
Oeste	54,872	5,63	20(4,29)	43,09	1(5,56)	2,15
Sudeste	63,465	6,51	13(2,79)	18,52	0	–
Sul	121,403	12,45	56(12,02)	58,62	2(11,11)	2,09
Triângulo do norte	61,911	6,35	42(9,01)	64,68	0	–
Triângulo do sul	36,556	3,75	33(7,08)	108,91	5(27,78)	16,50
Vale do aço	38,495	3,95	105(22,53)	233,87	4(22,22)	8,91
Total	975,065	100,00	466(100,00)		18(100,00)	

Notas: ¹população de gestantes de 2015 a 2019 no estado de MG; ²n: número amostral sem EAPV; ³%; frequência relativa; ⁴TI: Taxa de Incidência de EI em gestantes por 100 mil doses aplicadas; ⁵n: número amostral com EAPV.

(35%) – sendo esta contraindicada durante a gestação, seguida da Febre Amarela (30%) – recomendada apenas em situações especiais.

Em relação às vacinas preconizadas para as gestantes, a Tríplice Bacteriana Acelular (dTpa) foi a que mais apresentou EI sem eventos adversos (10,75%), seguida da Hepatite B (6,38%), Dupla Adulto (dT) (4,92%) e Influenza (2,55%). Dentre as vacinas recomendadas em situações especiais, a vacina contra a Febre Amarela foi responsável por 99,12% de todos os EI sem evento adverso desta categoria. No que diz respeito às vacinas contraindicadas durante a gestação, a vacina SCR apresentou 88,83% dos EI sem evento adverso desta categoria. Ressalta-se que uma mesma mulher pode ter tomado mais de um imunobiológico por vez (Tabela 3).

O atendimento médico ocorreu em 0,21% e 44,44% dos casos de EI sem e com evento adverso, respectivamente, totalizando 1,86% de todos os EI notificados. Do total das 18 notificações de EI segundo presença de evento adverso pós-vacinação, 16,67% tiveram cura sem sequelas e 5,56% tiveram cura com sequela. Dentre a totalidade dos casos de EI, 1,65% seguiram em acompanhamento (Tabela 4).

DISCUSSÃO

Neste estudo, as notificações de EAPV decorrentes de EI sem eventos adversos ocorreram sem tendência significativa entre os anos do estudo. Os EI com eventos adversos em gestantes apresentaram, por sua vez, aumento até o ano de 2017, com estabilização nos anos seguintes. Entretanto,

Tabela 3 – Erro de Imunização segundo ausência e presença de evento adverso pós-vacinação em gestantes, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde do Brasil para o período gestacional e imunobiológico – Minas Gerais, Brasil, 2015–2019.

Imunobiológicos ¹	Erro de imunização sem evento adverso		Erro de imunização com evento adverso	
	n ² (%) ³	% ⁴	n ² (%) ³	% ⁴
Recomendados durante a gestação	135(24,59)		5(25,00)	
Dupla bacteriana (adulto) – dT	27(4,92)	27(20,00)	2(10,00)	2(40,00)
Influenza	14(2,55)	14(10,37)	0	0
Hepatite B	35(6,38)	35(25,93)	1(5,00)	1(20,00)
Tríplice bacteriana acelular (adulto) – dTpa	59(10,75)	59(43,70)	2(10,00)	2(40,00)
Recomendados em situações especiais	226(41,17)		6(30,00)	
Febre amarela	224(40,80)	224(99,12)	6(30,00)	6(100,00)
Meningocócica conjugada C	1(0,18)	1(0,44)	0	0
Raiva em cultivo celular vero	1(0,18)	1(0,44)	0	0
Contraindicadas para gestante	188(34,24)		9(45,00)	
Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e Haemophilus Influenzae B (conjugada) (Pentavalente)	1(0,18)	1(0,53)	1(5,00)	1(11,11)
HPV Quadrivalente	9(1,64)	9(4,79)	0	0
Vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) (SCR-V)	1(0,18)	1(0,53)	0	0
Tríplice bacteriana (criança) – DTP	10(1,82)	10(5,32)	1(5,00)	1(11,11)
Vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) (SCR)	167(20,42)	167(88,83)	7(35,00)	7(77,78)
Total	549(100)		20(100)	

Notas: ¹Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação⁽⁸⁾ e Recomendações da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm) – 2020/2021⁽¹³⁾; ²n: número amostral; ³%; frequência calculada em relação a todos os imunobiológicos aplicados; ⁴%; frequência calculada em relação à indicação de administração.

Tabela 4 – Erro de Imunização segundo ausência e presença de evento adverso pós-vacinação em gestantes, de acordo com atendimento médico e evolução do caso – Minas Gerais, Brasil, 2015–2019.

	Erro de imunização sem evento adverso	Erro de imunização com evento adverso	Total
	n ¹ (%) ²	n ¹ (%) ²	
Atendimento médico			
Ignorado	464(99,57)	6(33,33)	470(97,11)
Não	1(0,21)	4(22,22)	5(1,03)
Sim	1(0,21)	8(44,44)	9(1,86)
Evolução do caso			
Cura com sequelas	0	1(5,56)	1(0,21)
Cura sem sequelas	0	3(16,67)	3(0,62)
Em acompanhamento	1(0,21)	7(38,89)	8(1,65)
Não era EAPV ³	1(0,21)	2(11,11)	3(0,62)
Sem informação	464(99,57)	5(27,78)	469(96,90)

Notas: ¹n: número amostral; ²%; frequência relativa; ³EAPV: evento adverso pós-vacinação.

a TI na análise de tendência apresentou-se estacionária no período do estudo.

As maiores taxas de EI sem e com eventos adversos ocorreram no ano de 2017, e autores sugerem diferentes fatores que podem, potencialmente, favorecer um aumento no número de eventos adversos: melhora da vigilância de EAPV

feita pelos municípios; deficiências na prática de enfermagem em vacinação e mudanças no Calendário Nacional de Vacinação^(2,13). Em 2017, umas das alterações que podem ter tido impacto direto para as gestantes foi a redução da idade gestacional para administração da dTpa (que era entre 27^a e 36^a semanas e passou a ser a partir da 20^a semana)^(13–15).

Por outro lado, as menores taxas dos EI ocorreram nos anos de 2016 sem eventos adversos, com discrepância quando comparado aos demais, e em 2015 com eventos adversos. Tais resultados podem ser relacionados à baixa adesão ao registro de notificações – que pode estar vinculada à implantação recente do módulo on-line do SI-EAPV, em 2014. Isso requer adaptação, treinamento e conhecimento adequado dos profissionais para registro das notificações^(8–9).

A variação de notificações de EAPV decorrente de EI registradas entre as macrorregiões, apresentada nesse estudo, pode ser justificada pela implantação do sistema online que não ocorreu simultaneamente em todas as macrorregiões, assim como o uso de computadores na sala de vacina – também impulsionado em 2014⁽¹⁶⁾. Autores revelam, ainda, outros fatores, como a falta de informação sobre a importância de notificar os EAPV⁽⁹⁾ e problemas estruturais (como a lentidão no uso do sistema e o curto tempo disponível para o preenchimento das fichas de notificação), os quais podem interferir no registro dos casos suspeitos de EAPV⁽⁹⁾.

Observou-se, nessa pesquisa, que todas as macrorregiões apresentaram EI sem eventos adversos, sendo a maior proporção na macrorregião Centro, resultado esperado – uma vez que esta é a macrorregião mais populosa e de maior

cobertura vacinal⁽¹⁷⁻¹⁸⁾. Tal achado corrobora com outro estudo, realizado em âmbito nacional, no qual as maiores incidências foram nas regiões de maior desenvolvimento⁽⁹⁾, como a macrorregião Centro do estado.

Todavia, a maior proporção de EI com eventos adversos encontrada foi na macrorregião Triângulo do Sul, o que pode ser devido à subnotificação de outras macrorregiões – a exemplo disso, tem-se Jequitinhonha, Leste, Leste do Sul, Triângulo do Norte, Sudeste e Centro-sul, que não registraram nenhum caso. Esse achado corrobora um estudo realizado no Paraná que identificou subnotificação de EAPV, no qual alguns municípios apresentaram ausência de registros⁽²⁾. Tem-se, portanto, a necessidade de melhoria na capacitação dos técnicos, além da busca de novas estratégias para o aprimoramento da vigilância epidemiológica⁽²⁾.

Dentre as categorias dos imunobiológicos estudados, as vacinas recomendadas em situações especiais durante a gestação, seguidas das vacinas contraindicadas, representaram as maiores proporções de registros de EI com ausência de eventos adversos. Em relação aos EI com presença de eventos adversos, este foi diverso, uma vez que as vacinas contraindicadas apresentam a maior proporção. Levando-se em consideração os imunobiológicos propriamente ditos, a febre amarela e a SCR foram as maiores responsáveis pelo incremento desse número. Ressalta-se que o estado de Minas Gerais, em 2017 e 2018, enfrentou um surto epidemiológico de febre amarela, o que pode justificar o aumento de erros na imunização para a vacina em questão⁽¹⁹⁾.

Estudo realizado no estado de Goiás, com dados do SI-PNI/SI-EAPV, confirma tais achados, uma vez que também revelou uma maior proporção de EI relacionados à vacina contra sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) (SCR) (15,4%) e febre amarela (12,0%)⁽²⁰⁾. Isso pode ser justificado por falhas na prescrição e/ou indicação do imunobiológico, tipo de imunobiológico utilizado e erro na avaliação de contra-indicações ou prescrições⁽²⁰⁾. Reforça-se a importância da equipe multidisciplinar com conhecimento atualizado acerca do calendário de vacinação recomendado para esse público, em especial a do(a) enfermeiro(a) pré-natalista, para a mudança desse cenário.

Outro achado do estudo foi em relação à categoria, vacinas recomendadas durante o período gestacional, que também foi responsável por registros de EI, porém em menor proporção. Nos casos de EI sem eventos adversos, a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) (dTpa) foi a mais encontrada, e nos casos de EI com eventos adversos a dTpa e dupla adulto – dT tiveram o mesmo número de registros. A homogeneização dos imunobiológicos é imprescindível quando contém um adjuvante⁽²¹⁾, como é o caso das vacinas citadas, que utilizam o hidróxido de alumínio como substância para estimular respostas do sistema imune^(8,18). Dessa forma, a não realização de tal procedimento pode ser considerado um EI, com possível ocorrência de evento adverso.

Pesquisa realizada na Europa com análise dos EI obteve como resultados mais frequentes a vacinação incompleta (36,1%), erros na administração (22,1%) e vacina ou idade errada (14,6%)⁽²²⁾. Nos Estados Unidos, estudo indicou que os EI mais reportados foram esquema inapropriado (27%),

erros no armazenamento, dispensação de imunobiológicos (23,0%) e vacina incorreta (15,0%)⁽²³⁾. Outros estudos apontaram os erros na etapa de administração como os mais habituais⁽²⁴⁻²⁵⁾, incluindo número errôneo de doses, intervalo inadequado entre as doses e vacina incorreta⁽²⁵⁾. Vale ressaltar que os EAPV graves decorrentes de EI são raros⁽²⁶⁾ e que os benefícios da imunização de gestantes são significativamente maiores e superam os possíveis riscos potenciais⁽²⁶⁾. Diante do exposto, as consultas de pré-natal configuram-se como um momento importante entre a gestante e o serviço de saúde, em especial para a educação em saúde no contexto da vacinação^(19,26).

Em relação à evolução clínica dos EAPV, os resultados desta pesquisa evidenciaram que, das notificações de EI com eventos adversos, apenas um caso teve cura com sequela. Isso é reafirmado por achados da literatura, que demonstram que os riscos de eventos adversos são superados pelos benefícios do uso de vacinas em gestantes na prevenção de doenças infecciosas que podem acometer o feto⁽²⁷⁻²⁸⁾. Estudo também realizado no estado de Minas Gerais mostrou que a conduta mais adotada foi a manutenção do esquema vacinal, visto que, na maioria dos casos, os eventos adversos são benignos e passageiros⁽²⁷⁾. Entretanto, grande parte dos casos de EI com eventos adversos não possuem informações completas, o que pode impactar na qualidade da informação disponibilizada.

Outro resultado deste estudo mostrou que, dos registros de EI segundo ausência e presença de eventos adversos, a maioria teve o atendimento médico ignorado. Somado a isso, há o resultado em relação à evolução do caso – no qual uma pequena parte seguiu em acompanhamento. Destaca-se, ainda, que a maior parte dos eventos notificados foi encerrada sem informação da evolução do caso, o que leva a inferir a existência de erros no preenchimento das notificações⁽⁹⁾.

O preenchimento inadequado dos campos dificulta a identificação de outros fatores que podem estar relacionados à ocorrência de EAPV decorrentes de EI em gestantes. Isso pode comprometer uma tomada de conduta adequada diante dos casos, uma vez que tal prática pode gerar dados que favorecem o descrédito da vacinação⁽²⁸⁾. Como consequência, a população e os próprios profissionais podem relacionar as vacinas com eventos que configuram uma associação temporal⁽⁹⁾, impactando negativamente na cobertura vacinal⁽⁸⁾.

Apesar de os profissionais receberem a capacitação para operacionalizar o SI-PNI/SI-EAPV, nem sempre a totalidade deles sente-se apta para operacionalizar o sistema de modo integral⁽²⁹⁾. Questões relacionadas à baixa capacitação dos profissionais na vigilância e notificação de EAPV podem levar, portanto, a um grande número de casos indefinidos, o que compromete a real situação dos EAPV relacionados ao EI, além de afetar o atendimento e a evolução dos casos⁽²⁸⁾. Nesse sentido, a fim de garantir a qualidade, a confiabilidade e a segurança da imunização, recomenda-se um aperfeiçoamento das ações de vigilância e do uso da ficha de notificação⁽³⁰⁾.

Por utilizar a base de dados do SI-EAPV/SIPNI, o presente estudo apresenta limitações inerentes àqueles que se

baseiam em dados secundários. Destaca-se a possibilidade de super ou sub notificação da ocorrência de EAPV. Além disso, há a possibilidade de incompletudes no formulário da ficha de investigação preconizada e erros na digitação e no preenchimento de alguns campos. Neste trabalho, 99,57% dos EI sem eventos adversos tiveram o preenchimento da variável “atendimento médico” ignorada, contra 33,33% dos EI com eventos adversos.

Ademais, neste trabalho não estão incluídas as notificações de EAPV presentes no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária, utilizado para vacinação nos serviços privados.

RESUMO

Objetivo: Analisar os erros de imunização em gestantes mineiras, segundo ausência e presença de Evento Adverso Pós-Vacinação. **Métodos:** Estudo transversal, realizado com dados de erros de imunização em gestantes, entre os anos 2015 e 2019, registrados no Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos, em Minas Gerais. A tendência da taxa de incidência de erro de imunização por 100 mil doses aplicadas foi verificada pelos modelos de Prais-Winsten. **Resultados:** De todas as notificações, 3,72% foram erros de imunização com evento adverso pós-vacinação. A maior proporção de erros de imunização sem evento adverso (32,40%) foi na macrorregião Centro e, com evento adverso (27,78%), na Triângulo do Sul, ambos com tendência estacionária no período. Em relação à taxa de incidência, a macrorregião com maiores erros de imunização sem evento adverso foi a Vale do Aço e a macrorregião com maior taxa de incidência de erros de imunização com evento adverso foi a Triângulo do Sul. **Conclusão:** Neste estudo, as notificações de Evento Adverso Pós-Vacinação decorrentes de erros de imunização sem e com eventos adversos ocorreram sem tendência significativa entre os anos do estudo.

DESCRIPTORIOS

Vacinação; Imunização; Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos; Erros de Medicação; Gestantes; Cuidado Pré-Natal.

RESUMEN

Objetivo: Analizar los errores de inmunización en gestantes de Minas Gerais, Brasil, según ausencia y presencia de Evento Adverso Postvacunal. **Métodos:** Estudio transversal, realizado con datos de errores de inmunización en gestantes, entre los años 2015 y 2019, registrados en el Sistema de Información de Vigilancia de Eventos Adversos, en Minas Gerais. La tendencia de la tasa de incidencia de error de inmunización por 100 mil dosis utilizadas fue verificada por los modelos de Prais-Winsten. **Resultados:** 3,72% de todas las notificaciones fueron errores de inmunización con evento adverso postvacunal. La gran proporción de errores de inmunización sin evento adverso (32,40%) fue en la macrorregión Centro y, con evento adverso (27,78%), en la Triángulo do Sul, ambos con tendencia de estabilización en el período. En lo que se refiere a la tasa de incidencia, la macrorregión con mayores errores de inmunización sin evento adverso fue la región de Vale do Aço y la macrorregión con mayor tasa de incidencia de errores de inmunización con evento adverso fue la Triângulo do Sul. **Conclusión:** En este estudio, las notificaciones de Evento Adverso Post vacuna provenientes de errores de inmunización sin y con eventos adversos ocurrieron sin tendencia significativa entre los años de estudio.

DESCRIPTORIOS

Vacunación; Inmunización; Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos; Errores de Medicación; Mujeres Embarazadas; Atención Prenatal.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Vaccine Safety Basics e-learning course. Module 1: introduction to vaccine safety basics [Internet]. Geneva: WHO; c2020 [citado 2020 Mar 28]. Disponível em: <https://vaccine-safety-training.org/overview-and-outcomes-1.html>.
2. Bisetto LHL, Ciosak SI. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. Rev Bras Enferm. 2017;70(1):87-95. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>.
3. Brasil. Ministério da Saúde [Internet]. Brasília; 2017 [citado 2020 Mar 30]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-a-informacao/acoes-e-programas/programa-nacional-de-imunizacoes-vacinacao>.
4. Brasil. Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Programa nacional de Imunizações: 40 anos [Internet]. 1ª ed. Brasília; 2013 [citado 2020 Mar 30]. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf
5. World Health Organization. Vaccine Safety Basics – learning manual [Internet]. Geneva: WHO; 2013 [citado 2020 Abr 3]. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tech_supp_ort/Vaccine-safety-E-course-manual.pdf?ua=1.
6. World Health Organization. Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance. Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance [Internet]. Geneva: WHO; 2012 [citado 2020 Abr 3]. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/CIOMS_report_WG_vaccine.pdf.
7. Monteiro SAMG, Takano OA, Waldman EA. Avaliação do sistema brasileiro de vigilância de eventos adversos pós-vacinação. Rev Bras Epidemiol. 2011;14(3):361-71. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1415-790X2011000300002>.
8. Brasil. Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação [Internet]. 4ª ed. Brasília; 2020 [citado 2020 Abr 29]. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/manual-vigilancia-epidemiologica-eventos-vacinacao-4ed.pdf>.

9. Pacheco FC, Domingues CMAS, Maranhão AGK, Carvalho SMD, Teixeira AMS, Braz RM, et al. Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. *Rev Panam Salud Publica*. 2018;42:e12. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.12>.
10. Alvarez AMR, Jauregui B, El Omeiri N. Progress towards a comprehensive approach to maternal and neonatal immunization in the Americas. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41:e159. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2017.159>.
11. Governo do Estado de Minas Gerais. Secretaria de Estado de Saúde. Deliberação CIB-SUS/MG N° 3.013, de 23 de outubro de 2019. Aprova o Ajuste/2019 do Plano Diretor de Regionalização PDR/SUSMG e dá outras providências. Diário Oficial do Estado de Minas Gerais [Internet]. Belo Horizonte; 2019 [citado 2020 Mar 27]. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Del%203013%20-%20SUBGR_SDCAR_DREA%20-%20Ajuste%20PDR%20vers%c3%a3o%20CIB%20-%20alterada%2015.10.pdf.
12. Antunes JLF, Cardoso MRA. Uso da análise de séries temporais em estudos epidemiológicos. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2015;24(3):565-576. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742015000300024>.
13. Sociedade Brasileira de Imunizações. Calendário de Vacinação SBIm Gestante 2020/2021 [Internet]. São Paulo; 2020 [citado 2020 Maio 5]. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/calendarios/calend-sbim-gestante.pdf>.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Blog da saúde [Internet]. Brasília; 2017 Mar [citado 2020 Maio 5]. Disponível em: <http://www.blog.saude.gov.br/index.php/promocao-da-saude/52392-veja-o-que-muda-no-calendario-de-vacinacao-em-2017>.
15. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais [Internet]. 2017 [citado 2020 Maio 5]. Disponível em: <https://www.saude.mg.gov.br/aedes/page/1607-campanha-nacional-de-multivacinacao-2017>.
16. Brasil. Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Informática do SUS. Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações SIPNI: Manual do usuário do SIPNI (Desktop) [Internet]. Brasília; 2018 [citado 2020 Maio 8]. Disponível em: http://pni.datasus.gov.br/sipni/documentos/manual_sipni.pdf.
17. Santos G, Pales RC. Estratégias e desenvolvimento em Minas Gerais: uma análise comparada das macrorregiões de planejamento. *Cadernos do Desenvolvimento* [Internet]. 2014 [citado 2020 Maio 8];9(14):163-185. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/129/132>.
18. Costa NMN, Leão AMM. Casos notificados de eventos adversos pós-vacinação: contribuição para o cuidar em enfermagem. *Rev Enferm UERJ* [Internet]. 2015 [citado 2020 Maio 15];23(3):297-303. DOI: <https://doi.org/10.12957/reuerj.2015.14850>.
19. Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. NOTA TÉCNICA CONJUNTA – DVE/SVEAST/DPAPS/CSPLL/SAPS/SES-MG N° 04/2018 [citado 2020 Abr 10]. Disponível em: https://www.saude.mg.gov.br/images/noticias_e_eventos/000_2018/BoletinsEpidemiologicos/NOTA%20TCNICA%20FA%2004_2018%20FINAL.pdf.
20. Barboza TC, Guimarães RA, Gimenes FRE, Silva AEBC. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2020;28:e3303. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>.
21. Brasil. Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [Internet]. 1ª ed. Brasília; 2014 [citado 2020 Maio 20]. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf.
22. Hoeve CE, Haren A, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: a descriptive study. *Vaccine*. 2018;36(52):7956-64. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.11.003>.
23. Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000-2013. *Vaccine*. 2015;33(28):3171-8. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.05.006>.
24. Rees P, Edwards A, Powell C, Evans HP, Carter B, Hibbert P, et al. Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: a mixed methods analysis of a national database. *Vaccine*. 2015;33(32):3873-80. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.06.068>.
25. Institute for Safe Medication Practices [Internet]. c2018 [citado 2020 Jun 8]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>.
26. World Health Organization. Global Advisory Committee on Vaccine Safety. Safety of Immunization during Pregnancy: a review of the evidence [Internet]. Geneva: WHO; 2014 [citado 2020 Jun 11]. Disponível em: https://www.who.int/vaccine_safety/publications/safety_pregnancy_nov2014.pdf?ua=1.
27. Silva SS, Oliveira VC, Ribeiro HCTC, Alves TGS, Cavalcante RB, Guimarães EAA. Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. *Epidemiol Serv Saúde*. 2016;25(1):45-54. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/s1679-49742016000100005>.
28. Moro PL, Zheteyeva Y, Barash F, Lewis P, Cano M. Assessing the safety of hepatitis B vaccination during pregnancy in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1990–2016. *Vaccine*. 2018;36(1):50-4. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2017.11.039>.
29. Silva BS, Souza KC, Souza RG, Rodrigues SB, Oliveira VC, Guimarães EAA. Condições de estrutura e processo na implantação do Sistema de Informação de Imunização do Brasil. *Rev Bras Enferm*. 2020;73(4):e20180939. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0939>.
30. Santos MCS, Netto VBP, MS Andrade. Prevalência e fatores associados à ocorrência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. *Acta Paul Enferm*. 2016;29(6):626-32. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201600088>.

