

## Estudio retrospectivo de errores de inmunización reportados en un Sistema de Información en línea\*

Tânia Cristina Barboza<sup>1</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-8708-108X>

Rafael Alves Guimarães<sup>2</sup>

 <https://orcid.org/0000-0001-5171-7958>

Fernanda Raphael Escobar Gimenes<sup>3</sup>

 <https://orcid.org/0000-0002-5174-112X>

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva<sup>4</sup>

 <https://orcid.org/0000-0003-3454-6602>

Objetivo: analizar los errores de inmunización reportados en un Sistema de Información en línea. Método: estudio retrospectivo realizado con datos del Sistema de Información de Vigilancia de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación. Los errores de inmunización se analizaron con respecto a las características demográficas y el proceso de vacunación. Se calcularon las frecuencias y las tasas de incidencia de errores. Se utilizaron pruebas binomiales y de chi-cuadrado para verificar las diferencias en las proporciones de las variables. Resultados: se analizaron 501 errores, la mayoría con dosis de rutina (92,6%), sin evento adverso posterior a la vacunación (90,6%) y en niños menores de cinco años (55,7%). Los tipos de errores más frecuentes fueron la insuficiencia en la indicación del inmunobiológico (26,9%), el intervalo inadecuado entre las dosis (18,2%) y el error en la técnica de administración (14,2%). La tasa de incidencia de error global fue de 4,05/100.000 dosis aplicadas; las mayores incidencias de las vacunas de rutina fueron para la vacuna contra la rabia humana, el virus del papiloma humano y el triple viral; La tasa de incidencia de errores con los eventos adversos posteriores a la vacunación fue de 0,45/100.000 dosis aplicadas. Conclusión: se encontró que los errores de inmunización son una realidad que deben enfrentar los sistemas de salud, pero se pueden prevenir mediante intervenciones como la adopción de protocolos, *checklists* y educación permanente en salud.

Descriptores: Vacunación; Inmunización; Seguridad del Paciente; Registros Electrónicos de Salud; Efectos Adversos; Efectos Colaterales y Reacciones Adversas Relacionados con Medicamentos.

\* Artículo parte de la disertación de maestría "Erros de imunização em Goiás: análise das notificações", presentada en la Universidade Federal de Goiás, Instituto de Patologia Tropical e Saúde Pública, Goiânia, GO, Brasil.

<sup>1</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Goiás, Superintendência de Vigilância em Saúde, Goiânia, GO, Brasil.

<sup>2</sup> Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brasil.

<sup>3</sup> Universidade de São Paulo, Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Centro Colaborador de la OPS/OMS para el Desarrollo de la Investigación en Enfermería, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

<sup>4</sup> Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem, Goiânia, GO, Brasil.

### Cómo citar este artículo

Barboza TC, Guimarães RA, Gimenes FRE, Silva AEBC. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2020;28:e3303. [Access   ]; Available in: \_\_\_\_\_ . DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>.  mes  día  año

URL

## Introducción

La inmunización es un componente clave de los esfuerzos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para lograr el tercer objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas para 2030, que es garantizar una vida saludable, promover el bienestar para todos, a todas las edades, reduciendo la tasa de mortalidad infantil y materna por enfermedades transmisibles y no transmisibles, incluido el acceso a vacunas seguras y de calidad<sup>(1)</sup>.

En las últimas décadas, el número de enfermedades prevenibles por vacunación casi se ha duplicado y, con ese fin, el número de dosis de vacuna ha aumentado para niños y adultos<sup>(2)</sup>. Con el aumento en el número de dosis aplicadas, el potencial de errores de inmunización (EI) también ha aumentado globalmente<sup>(2)</sup>. Además, a pesar de los avances en los sistemas de vigilancia de inmunización en todo el mundo, el EI a menudo no se informa<sup>(2)</sup>. Los EI puede conceptualizarse como cualquier evento prevenible resultante del uso inapropiado de vacunas, que puede estar relacionado con la práctica profesional y el uso imprudente de inmunobiológicos, que, fuera de las normas y técnicas apropiadas, puede provocar impactos negativos, como protección inmunológica inadecuada, aumento de los costos de los servicios de salud, reducción de la confianza y posibles lesiones para los usuarios del sistema de salud<sup>(3)</sup>. Los EI pueden causar eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) y causar graves daños a los usuarios<sup>(4-6)</sup>.

Los EI se producen con una frecuencia alarmante<sup>(7)</sup>. Estudios realizados en países desarrollados han encontrado una alta tasa de EI involucrada en la administración de vacunas<sup>(3,8-9)</sup>. Aproximadamente un tercio de los usuarios experimentan al menos un EI<sup>(7)</sup>. En una revisión sistemática realizada en cinco países de habla inglesa, se identificó una prevalencia de error de vacunación de 1,15 por cada 10.000 dosis de vacunas<sup>(10)</sup>. En Europa, un estudio que analizó datos del sistema de vigilancia EAPV mostró que, de 233.285 registros de vacunación, en 3,0%, se identificaron informes de al menos un EI y, de estos, más de la mitad (59,9%) dio como resultado resultados graves<sup>(8)</sup>. En Canadá, un estudio retrospectivo de 3.504 informes EAPV estimó una tasa de EI de 0,39 por 100 mil dosis aplicadas (d.a.)<sup>(11)</sup>. En los Estados Unidos de América (EE. UU.), el análisis del sistema de vigilancia EAPV mostró que, de 21.843 EI en el país, entre los cuales, en el 25% de los casos, hubo algún daño para el usuario<sup>(3)</sup>.

La literatura internacional muestra que los EI más comunes están relacionados con un calendario inadecuado (por ejemplo: vacunación incompleta), errores de almacenamiento y distribución, vacuna

incorrecta, dosis incorrectas, intervalo/tiempo incorrecto y errores de administración<sup>(3,8-9)</sup>.

Muchos EI ocurren a expensas de la complejidad de los programas de vacunación. Brasil ofrece inmunobiológicos a su población, a través del Programa Nacional de Inmunización (PNI), una de las políticas públicas brasileñas más expresivas, considerado uno de los programas de vacunación más completos y complejos del mundo, reconocida internacionalmente por su excelencia<sup>(12-13)</sup>. El PNI ha ampliado considerablemente la oferta de inmunobiológicos en los últimos años, enfrentando así nuevos desafíos<sup>(12-13)</sup>. Actualmente, proporciona más de 300 millones de dosis anuales de 44 diferentes tipos de inmunobiológicos, incluidas vacunas de rutina, sueros e inmunoglobulinas en, alrededor de 34 mil salas de vacunación existentes<sup>(14)</sup>.

Desde 2009, el PNI ha adoptado el Sistema de Información del PNI (SI-PNI) con el módulo Sistema de Información del EAPV (SI-EAPV), que, desde 2014, existe en formato en línea, con el objetivo de favorecer una mejor obtención, descripción, vigilancia y análisis de los datos EAPV y EI<sup>(12,15-16)</sup>.

En Brasil, los estudios sobre la epidemiología del SI son escasos, entre ellos, pocos han analizado los tipos de errores involucrados en la inmunización<sup>(6,15,17-18)</sup>. Por ejemplo, un estudio nacional que analizó 1.622 notificaciones con cierre SI-EAPV, mostró que 9,3% representaba EI sin EAPV y 0,8% EI con EAPV<sup>(15)</sup>. Otro estudio en Paraná (Región Sur) mostró la aparición de 604 registros de tipos de EAPV resultantes de EI, con absceso subcutáneo caliente frecuente, absceso subcutáneo frío y linfadenopatía regional supurativa<sup>(6)</sup>. En Goiânia (Estado de Goiás, Región Centro-Oeste), un estudio mostró que entre los 373 EAPV analizados en niños, el 16,1% ocurrió EI, con la vacuna más frecuente administrada fuera de la edad recomendada, la vacuna administrada con fecha de validez caducada, intervalo inadecuado entre las dosis y la vacuna aplicada en el lugar incorrecto<sup>(18)</sup>.

Existe una brecha en la literatura sobre EI, ya que hay pocos estudios realizados en países en desarrollo, como Brasil, que muestren la magnitud de EI. La mayoría de los estudios existentes no informan la tasa de incidencia de EI estratificada por tipo de inmunobiológico. Aunque el riesgo para los EAPV relacionados con la vacuna ha recibido considerable atención en los últimos años<sup>(4-6)</sup>, estudios sobre EAPV relacionados con EI también han sido subdesarrollados.

El análisis de los datos existentes en el SI-EAPV puede apoyar la planificación de políticas de salud pública, el fortalecimiento de las acciones del PNI y los servicios de salud, así como la reflexión sobre la práctica de enfermería que funciona en las salas de vacunación, con el objetivo de prevenir de EI en el país. También se cree que puede

contribuir a llenar un vacío en la literatura científica en países en desarrollo, como Brasil, relacionada con los tipos más frecuentes de EI; las características demográficas de la población afectada por errores de inmunización; dosis de inmunobiológicos; las vías de administración más comúnmente involucradas en los eventos; así como la identificación de la tasa de incidencia de EI por tipo de inmunobiológico, con y sin EAPV.

Así, el presente estudio tuvo como objetivo analizar el EI notificada en Goiás, entre 2014 y 2017.

## Método

Este es un estudio retrospectivo realizado con datos secundarios de SI-PNI, módulo SI-EAPV, en el período de agosto de 2014 (fecha en que se utilizó la versión en línea de SI-EAPV en el estado de Goiás) a diciembre de 2017.

Se analizaron todas las notificaciones de EI registradas en SI-EAPV relacionadas con EI, en Goiás, involucrando inmunobiológicos de rutina, inmunobiológicos especiales, sueros y campañas de vacunación. Goiás es un estado ubicado al este de la región del Centro-Oeste de Brasil, con un área de 340.086 km<sup>2</sup>, una población estimada de 6.921.161 habitantes en 2018, y una densidad de población de 17,65 habitantes/km<sup>2</sup>. Ocupa el puesto 7° en el Índice de Desarrollo Humano en Brasil. El ingreso mensual nominal del hogar *per capita* es de R\$ 1.277,00, que ocupa el 8° lugar en el país. Cuenta con 246 municipios, siendo la capital Goiânia la más grande en términos de población<sup>(19)</sup>. Los inmunobiológicos están disponibles en todos los municipios del Estado, en salas de vacunación en Unidades Básicas de Salud, Unidades de Atención de Emergencia, en el Centro de Referencia para Inmunobiológicos Especiales (CREI) y en algunos hospitales públicos de maternidad. En 2018, el Estado tenía 943 salas públicas de vacunación (activas), que notificaban y ofrecían inmunobiológicos en los calendarios básicos de vacunación.

En el presente estudio, las fuentes de datos utilizadas fueron el SI-EAPV en línea para la recopilación y el análisis del EI notificado y el SI-PNI para obtener el número de dosis aplicadas (d.a.) de cada inmunobiológico de agosto de 2014 a diciembre de 2017.

El período de recopilación de datos y evaluación de los registros se produjo de enero a febrero de 2018. Para la extracción de datos, se elaboró un formulario estandarizado de recolección de datos, basado en la información contenida en el SI-EAPV. Inicialmente, se evaluó la consistencia de la información de todos los EI y, en el caso de más de un EI por notificación, se desglosaron para contabilidad y análisis.

Se analizaron las siguientes variables de interés, presentes en el SI-EAPV, para caracterizar el perfil

epidemiológico del EI en relación con los usuarios y las características involucradas en el proceso de vacunación: (i) sexo (masculino o femenino); (ii) grupo de edad, estratificado en: <1 año, 1-4 años, 5-9 años, 10-19 años, 20-59 años o > 60 años; (iii) raza/color de piel (blanco, negro/pardo, amarillo o indígena); (iv) tipo de evento (EI sin EAPV o EI con EAPV); (v) dosis (1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 1º refuerzo 2º dosis única, revacunación o campaña); (vi) vía de administración (intramuscular, subcutánea, oral, intradérmica o intravenosa); (vii) estrategia (rutina, inmunobiológicos especiales, sueros o campaña de vacunación), (viii) tipo de inmunobiológicos y (ix) tipos de EI.

Los tipos de EI se han categorizado en nueve categorías, según lo recomendado por el Manual de EAPV de Brasil<sup>(20)</sup>: (i) errores de prescripción o indicaciones (por ejemplo, vacuna administrada antes o después de la edad recomendada); (ii) intervalo inadecuado entre dosis (p. ej., rangos de dosis mayores o menores que los recomendados); (iii) error en la técnica de administración (por ejemplo, error en la vía, topografía, higiene de manos, tamaño de aguja inadecuado); (iv) error en el tipo de inmunobiológico (p. ej., administración incorrecta de la vacuna); (v) uso incorrecto de diluyentes o administración de otros productos (por ejemplo, dilución y administración de vacunas con diluyentes sustituidos); (vi) error en la evaluación de contraindicaciones o precauciones (por ejemplo, administración de vacunas vivas a pacientes embarazadas o inmunocomprometidas); (vii) validez expirada (por ejemplo, aplicación de vacuna expirada); (viii) intervalo inadecuado entre las vacunas (p. ej. Fiebre amarilla y triple viral administrada el mismo día en niños menores de dos años); (ix) otro EI (p. ej., errores que no figuran en las categorías anteriores, como error de registro).

Los datos se analizaron con el programa STATA, versión 14.0. Inicialmente, se realizó un análisis descriptivo de las variables de estudio mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%). Para calcular la tasa de incidencia global de EI (EI sin EAPV y EI con EAPV), se utilizó el número de casos de EI informados en SI-EAPV (numerador) y el número de dosis aplicadas (d.a.) y registradas en SI-PNI. (denominador), usando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Número de casos de EI (EI sin EAPV y EI con EAV)}}{\text{Total de dosis aplicadas en el mismo período}} \times 100.000$$

Además, se estimó la tasa de incidencia de EI sin EAPV y con EAPV por separado. Todas las medidas de análisis descriptivo y la tasa de incidencia fueron seguidas por los respectivos intervalos de confianza del 95% (IC del 95%).

A continuación, las diferencias entre las proporciones según las características demográficas (grupo de edad, sexo, raza/color de piel), tipo de evento, dosis de inmunobiológico, vía de administración, estrategia de vacunación y tipo de error se verificaron utilizando la prueba binomial de una muestra (para variables dicotómicas nominales) o la prueba de chi-cuadrado de una muestra (para variables nominales con más de dos categorías u ordinales). Se adoptó un nivel de significancia del 5% (valor  $p < 0,05$ ) para verificar las variables estadísticamente significativas.

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del *Hospital das Clínicas*, Universidad Federal de Goiás, Opinión No. 2.519.065/2018.

## Resultados

En el presente estudio, se analizaron los 404 formularios de notificación y, entre ellos, 72 (17,8%) tenían un registro de dos o más EI, totalizando 501 EI analizados en Goiás.

La Tabla 1 resume el análisis descriptivo del 501 EI analizado, de acuerdo con las características demográficas, tipo de evento, dosis de inmunobiológica, vía de administración y estrategia de vacunación. Hubo una mayor proporción de EI en mujeres (62,5%; valor  $p < 0,001$ ), en el grupo de edad menor de 1 año (32,7%; valor  $p < 0,001$ ) y en usuarios de la raza/color de piel negro o pardo (47,7%; valor  $p < 0,001$ ). Además, hubo una mayor proporción de EI sin EAPV que con EAPV (90,6% versus 9,4%; valor  $p < 0,001$ ). Finalmente, casi la mitad del EI ocurrió durante la administración de la primera dosis de vacuna (49,7%; valor de  $p < 0,001$ ) y la mayoría incluyó vacunas administradas por vía intramuscular (58,1%; valor de  $p < 0,001$ ). Del total de EI, la mayoría ocurrió durante las dosis de rutina (92,6%; valor de  $p < 0,001$ ).

La Tabla 2 muestra el análisis descriptivo de EI según el tipo de inmunobiológico. Proporcionalmente, la mayoría de los EI involucran las vacunas triples virales (15,4%), fiebre amarilla (12,0%), virus del papiloma humano (VPH) (10,0%), pentavalente (7,4%) y vacuna oral rotavirus humano (VORH) (7,0%).

Tabla 1 - Análisis descriptivo de casos de errores de inmunización notificados, según características demográficas, tipo de error, dosis de inmunobiológica, vía de administración y estrategia. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a diciembre de 2017

Variables	N = 501	%	IC 95%*	valor p
<b>Sexo</b>				
Hombre	188	37,5	33,4-41,8.	< 0,001 <sup>†</sup>
Femenino	313	62,5	58,2-66,6.	
<b>Grupo de edad (años)</b>				
< 1	164	32,7	27,8-37,7.	< 0,001 <sup>†</sup>
1-4.	115	23,0	19,5-26,8.	
5-9.	23	4,6	3,1-6,8.	
10-19.	65	13,0	10,3-16,2.	
20-59.	125	25,0	21,4-28,9.	
> 60	9	1,8	0,9-3,4.	
<b>Raza/Color</b>				
Blanca	63	32,0	25,9-38,7.	< 0,001 <sup>†</sup>
Negra/parda	94	47,7	40,8-54,7.	
Amarillo	33	16,8	12,2-22,6.	
Indígena	7	3,6	1,7-7,1.	
SI <sup>§</sup> : 304				
<b>Tipo de evento</b>				
Error de inmunización sin EAPV <sup>  </sup>	454	90,6	87,7-92,9.	< 0,001 <sup>†</sup>
Error de inmunización con EAPV <sup>  </sup>	47	9,4	7,1-12,2.	
<b>Dosis</b>				
1ª dosis	249	49,7	45,3-54,1.	< 0,001 <sup>†</sup>
2ª dosis	85	17,0	13,9-20,5.	
3ª dosis	28	5,6	3,89-7,96.	
4ª dosis	4	0,8	0,31-2,03.	
1. refuerzo	29	5,8	3,06-8,20.	
2. refuerzo	22	4,4	2,92-6,56.	
Único	34	6,8	4,89-9,33.	
Revacunación	34	6,8	4,89-9,33.	
Campaña	16	3,2	1,97-5,12.	
<b>Vía de administración</b>				
Intradérmica	15	4,0	2,4-6,5.	< 0,001 <sup>†</sup>
Intramuscular	219	58,1	53,0-63,0.	
Subcutáneo	80	21,2	17,4-25,6.	
Oral	61	16,2	12,8-20,2.	
Endovenoso	2	0,5	0,1-1,9.	
SI <sup>§</sup> : 124				
<b>Estrategia</b>				
Rutina	464	92,6	90,0-94,6.	< 0,001 <sup>†</sup>
Campaña de vacunación	16	3,2	2,0-5,1.	
Inmunobiológicos especiales	14	2,8	1,7-4,6.	
Sueros	7	1,4	0,7-2,9.	

Fuente: Sistema de información del Programa Nacional de Inmunización (SI-PNI), módulo SI-EAPV

\*IC del 95% = intervalo de confianza del 95%; <sup>†</sup>Prueba binomial de una muestra; <sup>‡</sup>Prueba de chi-cuadrado de una muestra; <sup>§</sup>SI = Sin información; <sup>||</sup>EAPV = Evento adverso posterior a la vacunación

Tabla 2 - Análisis descriptivo de casos de errores de inmunización, según el tipo de agente inmunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a diciembre de 2017

Variables	N = 501	%	IC 95%*
<b>Rutina</b>			
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	12	2,4	1,4-4,1.
Doble Adulto	14	2,8	1,7-4,6.
Triple bacteriana	28	5,6	3,9-8,0.
Triple Bacteriana Acelular Adulto	8	1,6	0,8-3,1.
Fiebre Amarilla	60	12,0	9,4-15,1.
Hepatitis A (pediátrica)	7	1,4	0,7-2,9.
Hepatitis B	25	5,0	3,4-7,3.
Virus del papiloma humano	50	10,0	7,6-12,9.
Meningococo C conjugado	31	6,2	4,4-8,6.
Neumococo 10 valiente	18	3,6	2,3-5,6.
Pentavalente	37	7,4	5,4-10,0.
Triple viral	77	15,4	12,5-18,8.
Tetra viral	12	2,4	1,4-4,1.
Vacuna Inactivada Poliomieltis	13	2,6	1,5-4,4.
Vacuna Oral Poliomieltis	27	5,4	3,7-7,7.
Vacuna contra la rabia humana	10	2,0	1,1-3,6.
Vacuna oral contra el rotavirus humano	35	7,0	5,1-9,6.
<b>Campaña de vacunación</b>			
Influenza trivalente	16	3,2	2,0-5,1.
<b>Inmunobiológicos especiales</b>			
Triple Bacteriana Acelular infantil	2	0,4	0,1-1,4.
Vacuna <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	1	0,2	0,0-1,1.
Inmunoglobulina anti hepatitis B	1	0,2	0,0-1,1.
Neumococo 23 valiente	8	1,6	0,8-3,1.
Hepatitis A (CREI <sup>†</sup> )	2	0,4	0,1-1,4.
<b>Sueros</b>			
Suero anti escorpiónico	5	1,0	0,4-2,3.
Suero antitetánico	1	0,2	0,0-1,1.
Suero bothrópico	1	0,2	0,0-1,1.

Fuente: Sistema de información del Programa Nacional de Inmunización (SI-PNI), módulo SI-EAPV

\*IC del 95% = intervalo de confianza del 95%; <sup>†</sup>CREI = Centro de Referencia para Inmunobiológicos Especiales

Los tipos de errores más frecuentes indicaron insuficiencia en la indicación del inmunobiológico (26,9%; IC 95%: 23,2-31,0), intervalo inadecuado entre dosis (18,2%; IC 95%: 15,0-21,8) y error en la técnica de administración (14,2%; IC 95%: 11,4-17,5). Las prevalencias de los otros tipos de EI fueron: error relacionado con el tipo de inmunobiológico utilizado (11,8%; IC 95%: 9,2-14,9), error de administración - uso incorrecto de diluyentes (8,4%; IC 95%: 6,3-11,1), error en la evaluación de contraindicaciones o prescripciones (7,8%; IC 95%: 5,7-10,5), validez caducada (5,4%; IC 95%: 3,7-7,7%), intervalo inadecuado entre vacunas (0,6%; IC 95%: 0,2-1,7) y otros errores (6,8%; IC 95%: 4,9-9,3%) (datos no mostrados en las tablas).

La Tabla 3 muestra la tasa de incidencia global de EI (por 100,000 d.a.). La tasa de incidencia general fue de 4,05 EI/ 100.000 d.a. Las vacunas administradas rutinariamente tuvieron una tasa de incidencia de 3,70 / 100.000 d.a. y los sueros de 547,70 EI/100.000 d.a.

Las tres tasas de incidencia más altas para las vacunas de rutina se encontraron para la vacuna contra la rabia humana (24,93 EI/100.000 d.a.), VPH (10,12/100.000 d.a.) y triple viral (8,74/100.000 d.a.).

Las tablas 4 y 5 muestran la tasa de incidencia de EI sin EAPV y con EAPV, en Goiás (por 100,000 d.a.), respectivamente.

La tasa de incidencia de EI sin EAPV fue 3,42 EI/100.000 d.a. Las vacunas administradas rutinariamente tuvieron una tasa de incidencia de 3,45 / 100.000 d.a. y los sueros de 313,00 EI/100.000 d.a. Las tres tasas más altas de incidencia de EI sin EAPV para las vacunas de rutina se encontraron para la vacuna contra la rabia humana (22,44 EI/100.000 d.a.), el virus del papiloma humano (9,32/100.000 d.a.) y el triple viral (8,40/100.000 d.a.) (Tabla 4).

La tasa de EI con EAPV fue de 0,45 EI/100.000 d.a. Las vacunas de rutina tuvieron una tasa de incidencia de 0,39 EI/100.000 d.a. y el suero de 335,95 EI/100.000 d.a. (Tabla 5).

Tabla 3 - Tasa de incidencia global de errores de inmunización (por cada 100.000 dosis aplicadas), de acuerdo con la estrategia de vacunación y el tipo de inmunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a diciembre de 2017

Inmunobiológicos	EI*	Dosis	TI <sup>†</sup>	IC 95% <sup>‡</sup>
<b>Rutina</b>				
Triple viral	77	880.192	8,74	7,00-10,93.
Fiebre amarilla	60	961.916	6,34	4,85-8,03.
Virus del papiloma humano	50	493.767	10,12	7,68-13,35.
Pentavalente	37	1.186.555	3,12	2,26-4,30.
Vacuna oral contra el rotavirus humano	35	598.092	5,85	4,20-8,14.
Meningococo C conjugado	31	2.120.077	1,46	1,03-2,08.
Triple bacteriana	28	507.584	5,52	3,82-7,97.
Vacuna Oral Poliomieltis	27	480.871	5,61	3,86-8,20.
Hepatitis B	25	972.990	2,57	1,74-3,79.
Neumococo 10 valiente	18	995.218	1,81	1,14-2,86.
Doble adulto	14	1.353.737	1,03	0,62-1,74.
Vacuna Inactivada Poliomieltis	13	695.891	1,87	1,09-3,20.
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	12	326.151	3,68	2,10-6,43.
Tetavalente	12	223.103	5,38	3,01-9,40.
Vacuna contra la rabia humana	10	40.109	24,93	13,54-45,89.
Hepatitis A (pediátrica)	7	288.564	2,43	1,17-5,00.
Triple Bacteriana Acelular Adulto	8	149.893	5,34	2,70-10,53.
<b>Subtotal</b>	<b>464</b>	<b>12.274.710</b>	<b>3,78</b>	<b>3,45-4,14.</b>
<b>Sueros</b>				
Suero anti escorpiónico	5	544	919,12	393,20-2133,00.
Suero antitetánico	1	385	259,74	45,87-1456,00.
Suero bothrópico	1	349	286,50	50,60-1605,0.
<b>Subtotal</b>	<b>7</b>	<b>1.278</b>	<b>547,70</b>	<b>265,6-1126,0.</b>
<b>Inmunobiológicos especiales</b>				
Neumococo 23	8	3.299	242,50	122,90-477,80.
Hepatitis A (CREI <sup>§</sup> )	2	2.719	73,56	20,18-267,80.
Triple Bacteriana Acelular infantil	2	2.856	70,03	19,21-255,00.
Vacuna <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	1	1.275	78,43	13,85-442,90.
Inmunoglobulina anti hepatitis B	1	1.820	59,94	9,70-310,6.
<b>Subtotal</b>	<b>14</b>	<b>11.969</b>	<b>116,97</b>	<b>69,69-196,30.</b>
<b>Campaña</b>				
Influenza trivalente	16	74.341	21,52	13,25-34,96.
<b>Total</b>	<b>501</b>	<b>12.362.298</b>	<b>4,05</b>	<b>3,71-4,42.</b>

Fuente: Sistema de información del Programa Nacional de Inmunización (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

\*EI = Error de inmunización <sup>†</sup>TI = Tasa de incidencia: por cada 100,000 dosis aplicadas; <sup>‡</sup>IC del 95% = intervalo de confianza del 95%; <sup>§</sup>CREI = Centro de referencia para inmunobiológicos especiales

Tabla 4 - Tasa de incidencia de errores de inmunización sin evento adverso posterior a la vacunación (por 100,000 dosis aplicadas), de acuerdo con la estrategia de vacunación y el tipo de inmunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a diciembre de 2017

Inmunobiológicos	EI*	Dosis	TI <sup>†</sup>	IC 95% <sup>‡</sup>
<b>Rutina</b>				
Triple viral	74	880.192	8,40	6,65-10,49.
Fiebre amarilla	56	961.916	5,82	4,44-7,50.
Virus del papiloma humano	46	493.767	9,32	6,90-12,32.
Vacuna oral contra el rotavirus humano	34	598.092	5,68	4,00-7,85.
Pentavalente	32	1.186.555	2,70	1,88-3,76.
Meningococo C conjugado	30	2.120.077	1,41	0,97-1,99.
Vacuna Oral Poliomieltis	27	480.871	5,61	3,86-8,20.
Hepatitis B	25	972.990	2,57	1,74-3,79.
Triple bacteriana	25	507.584	4,92	3,26-7,16.
Neumococo 10 valiente	17	995.218	1,71	1,03-2,68.
Tetavalente	11	223.103	4,93	2,59-8,57.
Vacuna Inactivada Poliomieltis	11	695.891	1,58	0,83-2,75.
Doble adulto	10	1.353.737	0,74	0,37-1,32.
Vacuna contra la rabia humana	9	40.109	22,44	10,94-41,18.
Triple Bacteriana Acelular Adulto	8	149.893	5,34	2,70-10,53.
Hepatitis A (pediátrica)	7	288.564	2,43	1,17-5,00.
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	1	326.151	0,31	0,01-1,51.
<b>Subtotal</b>	<b>423</b>	<b>12.274.710</b>	<b>3,45</b>	<b>3,13-3,82.</b>
<b>Sueros</b>				
Suero anti escorpiónico	3	544	551,50	140,30-1.501,00.

(continúa...)

Tabla 4 - *continuación*

Inmunobiológicos	EI*	Dosis	TI†	IC 95%‡
Suero antitetánico	1	385	259,74	45,87-1.456,00.
Suero bothrónico	-	-	-	-
<b>Subtotal</b>	<b>4</b>	<b>1278</b>	<b>313,00</b>	<b>84,21-801,03.</b>
<b>Inmunobiológicos especiales</b>				
Neumococo 23	6	3.299	181,90	73,72-378,30.
Hepatitis A (CREI§)	2	2.719	73,56	20,18-267,80.
Triple Bacteriana Acelular infantil	2	2.856	70,03	19,21-255,00.
Vacuna <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b	1	1.275	78,43	13,85-442,90.
Inmunoglobulina anti hepatitis B	1	1.820	59,94	9,70-310,6.
<b>Subtotal</b>	<b>12</b>	<b>11.969</b>	<b>100,30</b>	<b>51,75-175,10.</b>
<b>Campaña</b>				
Influenza trivalente	15	74.341	20,18	11,29-33,28.
<b>Total</b>	<b>454</b>	<b>12.362.298</b>	<b>3,42</b>	<b>3,11-3,76.</b>

Fuente: Sistema de información del Programa Nacional de Inmunización (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

\*EI = Error de inmunización †TI = Tasa de incidencia: por cada 100,000 dosis aplicadas; ‡IC del 95% = intervalo de confianza del 95%; §CREI = Centro de referencia para inmunobiológicos especiales

Tabla 5 - Tasa de incidencia de errores de inmunización con evento adverso posterior a la vacunación (por cada 100.000 dosis aplicadas), de acuerdo con la estrategia de vacunación y el tipo de inmunobiológico. Estado de Goiás, Brasil, agosto de 2014 a diciembre de 2017

Inmunobiológicos	EI*	Dosis	TI†	IC 95%‡
<b>Rutina</b>				
Triple viral	3	880.192	0,34	0,12-1,00.
Fiebre amarilla	4	961.916	0,41	0,16-1,07.
Virus del papiloma humano	4	493.767	0,81	0,31-2,08.
Vacuna oral contra el rotavirus humano	1	598.092	0,17	0,03-0,95.
Pentavalente	5	1.186.555	0,42	0,18-0,99.
Meningococo C conjugado	1	2.120.077	0,05	0,00-0,27.
Triple bacteriana	3	507.584	0,59	0,20-1,74.
Neumococo 10 valiente	1	995.218	0,10	0,02-0,57.
Tetralente	1	223.103	0,45	0,08-2,54.
Vacuna Inactivada Poliomieltitis	2	695.891	0,29	0,08-1,05.
Doble adulto	4	1.353.737	0,29	0,11-0,76.
Vacuna contra la rabia humana	1	40.109	2,49	0,44-14,12.
<i>Bacillus Calmette-Guérin</i>	11	326.151	3,37	1,88-6,04.
<b>Subtotal</b>	<b>41</b>	<b>10.382.392</b>	<b>0,39</b>	<b>0,29-0,54.</b>
<b>Sueros</b>				
Suero anti escorpiónico	2	544	367,65	100,90-1.330,00.
Suero bothrónico	1	349	286,53	50,60-1.605,00.
<b>Subtotal</b>	<b>3</b>	<b>893</b>	<b>335,95</b>	<b>114,30-983,00.</b>
<b>Inmunobiológicos especiales</b>				
Neumococo 23	2	3.299	60,62	16,63-220,80.
<b>Subtotal</b>	<b>2</b>	<b>3.299</b>	<b>60,62</b>	<b>16,63-220,80.</b>
<b>Campaña</b>				
Influenza trivalente	1	74.341	1,34	0,23-7,62.
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>10.460.925</b>	<b>0,45</b>	<b>0,34-0,60.</b>

Fuente: Sistema de información del Programa Nacional de Inmunización (SI-PNI), módulo SI-EAPV.

\*EI = Error de inmunización; †TI = Tasa de incidencia: por cada 100,000 dosis aplicadas; ‡IC 95% = Intervalo de Confianza del 95%

Del total de EI con EAPV analizado (n = 47), hubo 139 EAPV diferentes, incluidas manifestaciones locales (92; 66,2%) y sistémicas (47; 33,8%). Los cinco EAPV más informados fueron: dolor local (20; 14,4%), edema o rubor (17; 12,2%), eritema (17; 12,2%), calor (13; 9,4%) y nódulo (7; 5,0%). En cuanto al tipo de EI con EAPV, el error en la técnica de administración fue el más frecuente (22; 46,8%), seguido del intervalo inadecuado entre las dosis (10; 21,3%), tipo de inmunobiológico utilizado (6; 12,8%), evaluación de contraindicaciones o precauciones (5; 10,6%), errores o indicaciones de prescripción (2; 4,3%) y otros (2; 4,3%) (datos no mostrados en las tablas).

## Discusión

En salud pública, la vacunación es una estrategia segura, capaz de impactar significativamente el control o la eliminación de enfermedades prevenibles por vacunación<sup>(21-22)</sup>. En este sentido, la vacunación segura es una preocupación mundial y un factor determinante en el éxito o el fracaso de los programas de inmunización<sup>(23-24)</sup>. En el presente estudio, se analizaron 501 EI, la mayoría con dosis de rutina (92,6%), sin EAPV (90,6%) y en niños menores de cinco años (55,7%). Los tipos de errores más frecuentes señalaron la insuficiencia en la indicación de la inmunobiología (26,9%), el intervalo inadecuado entre las

dosis (18,2%) y el error en la técnica de administración (14,2%). La tasa de incidencia global de EI fue de 4,05/100.000 d.a.; las mayores incidencias de las vacunas de rutina fueron para la vacuna contra la rabia humana, el virus del papiloma humano y el triple viral; la tasa de incidencia de errores con EAPV fue de 0,45/100.00 d.a..

Las limitaciones del estudio provienen del análisis de datos de sistemas de informes secundarios, propensos a ciertos sesgos, incluida la ausencia de información, el subregistro de incidentes y eventos adversos. Estos sesgos pueden subestimar la tasa de incidencia de EI. En esta investigación, las notificaciones se identificaron con la falta de información para ciertas variables, como la vía de administración y la raza/color de la piel. Además, las diferencias en el perfil de informes pueden haber ocurrido entre las instituciones informantes, ya que aquellos con una cultura de seguridad bien establecida pueden contribuir a notificaciones e información más completas que aquellos cuya cultura punitiva aún prevalece<sup>(9,25)</sup>. Por lo tanto, los resultados de este estudio pueden no representar la magnitud real del EI para la ubicación analizada.

La calidad de los programas de inmunización depende de cómo se producen, transportan, empaquetan, preparan y administran las vacunas<sup>(26)</sup>, además de la calidad de las notificaciones y el análisis del EI, uno de los grandes desafíos de los servicios de inmunización es certificar prácticas de vacunación seguras. El análisis de eventos notificados al Programa Nacional de Informe de Errores de Vacunas de EE. UU. Muestra que los EI permanecen presentes en la práctica clínica<sup>(3,25)</sup>. El presente estudio confirma esta realidad y señala que los EI están presentes en la realidad brasileña, siendo más frecuente en niños menores de cinco años, especialmente en niños menores de un año.

Los niños menores de un año han sido los más afectados por EAPV<sup>(15,18)</sup> y por EI con EAPV<sup>(6)</sup>. Esto puede deberse a la mayor exposición a la vacuna a la que está expuesto este grupo de edad, teniendo en cuenta que la mayoría de las vacunas que componen el calendario son adecuadas para niños menores de un año<sup>(14)</sup>.

En el presente estudio, proporcionalmente, la mayoría de los EI ocurrieron con inmunobiológicos administrados por vía intramuscular, seguidos de los administrados por vía subcutánea. En Brasil, la mayoría de las vacunas de rutina están compuestas de aquellas administradas por vía intramuscular, además de inmunobiológicos especiales y sueros<sup>(14)</sup>, un hecho que puede explicar el resultado del presente estudio.

En esta investigación, se descubrió que la mayoría de los EI ocurrieron durante la vacunación de rutina. Además, se observó una mayor proporción de EI relacionada con vacunas triples virales, fiebre amarilla, VPH, pentavalente y VORH. Estos hallazgos corroboran

un estudio realizado en la Región Sudeste de Brasil, en el que también hubo una mayor proporción de EI relacionada con vacunas de rutina (79,0%) y vacunas contra el rotavirus humano (22,0%), fiebre amarilla (15,6%) y tetravalente (12,9%)<sup>(17)</sup>. En otro estudio realizado en la región del Medio Oeste de Brasil, se analizaron los formularios de notificación EAPV para niños menores de cinco años, entre ellos, la mayoría de los EI involucraron la administración de la vacuna contra la fiebre amarilla y las vacunas VOP<sup>(18)</sup>. En comparación con la literatura internacional, una investigación realizada en los EE. UU. mostró que las vacunas contra el VPH (26,0%) y el rotavirus (15,0%) fueron las más involucradas en la EI en la práctica clínica<sup>(3)</sup>.

En el presente estudio, se descubrió que los tipos más frecuentes de EI eran fallas en la prescripción y/o indicación de los inmunobiológicos, seguidos por el intervalo inadecuado entre las dosis y el error en la técnica de administración. Una investigación que analizó el EI reportada en Europa, de 2001 a 2016, mostró que las categorías de EI más frecuentes incluían vacunación incompleta (36,1%), errores en la administración (22,1%), la administración de la vacuna incorrecta o a la edad incorrecta (14,6%)<sup>(8)</sup>. En un estudio realizado a través del análisis de notificaciones de un servicio de inmunización de base poblacional en el Reino Unido, se encontró que el 92% de los errores ocurrieron durante la selección y preparación de la vacuna<sup>(26)</sup>. En los EE. UU., Un estudio realizado entre 2000 y 2013 mostró que los grupos de EI más comunes indicaron el uso de un esquema inapropiado (27,0%), error en el almacenamiento y dispensación de inmunobiológicos (23,0%) y vacuna incorrecta (15,0%)<sup>(3)</sup>. Otros estudios han señalado que los errores que ocurren en la etapa de administración son los más comunes<sup>(3,9,25-26)</sup> e incluyó la cantidad incorrecta de dosis, el intervalo de dosis inadecuado y la vacuna incorrecta<sup>(9)</sup>.

Del total de EI analizado, 9,4% fueron EI con EAPV. El TI de EI con EAPV fue 0,45 EI/100.000 d.a. Se han identificado resultados similares en otros estudios realizados en Brasil<sup>(6,15,18)</sup>. Los resultados reportados en la literatura internacional revelan datos divergentes con respecto a la magnitud de los EAPV seguidos de EI. Un informe elaborado a partir de una base de datos australiana reveló 2.924 EAPV relacionados con EI en 2015, que representaron 12,3 eventos por cada 100.000 personas vacunadas<sup>(27)</sup>. En Canadá, un estudio de 3.504 informes EAPV estimó una tasa de EI de 0,39 por 100.000 d.a.<sup>(11)</sup>. En los EE. UU., El análisis del sistema de vigilancia EAPV mostró que en el período de 2000 a 2013, se notificaron 21.843 EI en el país y que, en el 25% de los casos, hubo algún daño para el usuario<sup>(3)</sup>.

Además, el análisis de EI con EAPV mostró la aparición, principalmente, de manifestaciones locales, como dolor, edema o enrojecimiento, eritema, calor y nódulos. Otros estudios realizados en Brasil encontraron que más de la mitad de las manifestaciones relacionadas con el EAPV fueron locales y autolimitadas, se resolvieron espontáneamente y no requirieron intervención médica<sup>(15,18)</sup>. Por otro lado, un estudio realizado en un estado de la Región Sur mostró que el EAPV seguido de un EI más frecuente señaló absceso subcutáneo en caliente, absceso subcutáneo en frío y linfadenopatía regional supurada<sup>(6)</sup>. Un estudio canadiense encontró que la mayoría de los EI con EAPV eran de gravedad leve o moderada, lo que indica que las reacciones comúnmente reportadas incluyeron reacciones locales extensas, prolongadas o dolorosas en un miembro del sitio de inyección<sup>(28)</sup>.

Vale la pena considerar que los EAPV graves relacionados con EI son raros, por lo que los beneficios de la inmunización son significativamente mayores que los problemas que eventualmente pueden ocurrir<sup>(29)</sup>. Sin embargo, muchos de estos eventos pueden prevenirse si los servicios de salud establecen una infraestructura efectiva para monitorear y promover prácticas seguras, incluida la publicación de informes anuales<sup>(30)</sup>.

Con respecto a las vacunas más involucradas en EI con EAPV, *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) y pentavalente fueron las más comunes. La vacuna intradérmica BCG está asociada con errores específicos<sup>(31)</sup> que pueden causar eventos adversos que van desde manifestaciones locales hasta manifestaciones más graves<sup>(32)</sup>.

Aunque la mayoría de los EI no dañan a los usuarios, los esfuerzos deben dirigirse a planificar acciones dirigidas a mejorar la calidad de la atención brindada a la población<sup>(2-3)</sup>. El monitoreo de los EAPV, particularmente aquellos causados por EI, es importante para el éxito de los programas de inmunización, ya que tales eventos pueden influir en la aceptación de la inmunización por parte de la población, así como impactar negativamente los costos del sistema de salud<sup>(3)</sup>. Por lo tanto, la evaluación epidemiológica de EI puede contribuir a cambios en la práctica, dirigiendo los esfuerzos para reducir los errores y daños causados a los usuarios, así como a reducir los costos incurridos en el tratamiento de los EAPV.

Cabe señalar que, con la inclusión de nuevos inmunobiológicos<sup>(12)</sup>, o el perfil del calendario de vacunación en Brasil ha cambiado considerablemente en los últimos años. La complejidad de la inmunización dificulta el trabajo de los gerentes y profesionales de la salud para garantizar la seguridad en el proceso de vacunación. Los gerentes y profesionales deben prestar atención continuamente al hecho de que no es suficiente la producción de vacunas seguras y efectivas, sino

también garantizar estructuras y procesos adecuados que favorezcan el desarrollo seguro de todas las etapas que componga el sistema de inmunización<sup>(33)</sup>.

La vacunación es una acción realizada por enfermería y, en Brasil, con mayor frecuencia por técnicos de enfermería, considerando que los enfermeros acumulan otras actividades, tanto administrativas como de atención<sup>(34)</sup>. Asegurar las habilidades y actualizaciones para esta práctica, adoptando medidas sistémicas que les ayuden a no cometer errores, es esencial para aumentar la seguridad en este proceso.

Los servicios deben garantizar la presencia constante de la enfermera dentro de las salas de vacunación y, principalmente, en el cribado, desarrollar consultas de enfermería con vistas a la indicación y evaluación adecuada de la inmunización. Cabe señalar que el PNI recomienda que, para el dimensionamiento del personal de enfermería, se base en el hecho de que un vacunador puede administrar de manera segura unas 30 dosis de vacunas inyectables o 90 dosis de vacunas administradas por vía oral por hora de trabajo<sup>(14)</sup>. Esta afirmación no tiene en cuenta la complejidad del proceso y el tiempo empleado por el profesional de enfermería para realizar todas las acciones necesarias para la inmunización segura, como la detección; evaluación del usuario; higiene de manos (antes de la preparación, antes y después de la administración de dosis); la preparación de dosis, a menudo necesitadas de reconstitución; la conferencia, los registros y la orientación a los usuarios, lo que implica recursos humanos insuficientes y sobrecarga para el profesional de enfermería. El déficit de profesionales y la consiguiente sobrecarga de trabajo son causas de errores e incidentes causados por la enfermería, que están estrechamente relacionados con la gestión de los servicios de salud<sup>(35)</sup>.

Todavía son incipientes, pero se están sugiriendo posibles estrategias dirigidas a reducir la EI, que incluyen: garantizar la competencia profesional de los equipos, en particular los profesionales de enfermería, con respecto a la técnica correcta para administrar inmunobiológicos; educar a los profesionales y usuarios del sistema sobre el intervalo entre dosis, especialmente aquellos con regímenes de administración complejos; asegurar procesos bien definidos para la administración segura de vacunas y otros inmunobiológicos; e investigar las causas de todos los EI para evitar sucesos futuros<sup>(3,33)</sup>.

Otras estrategias para la prevención del EI se refieren al uso de listas de verificación<sup>(31)</sup>; inversiones en infraestructura de tecnología de la información para apoyar la toma de decisiones clínicas; asistencia para identificar factores de riesgo de EI<sup>(9)</sup> y educación permanente en salud para todos los profesionales involucrados en la inmunización en los servicios de salud del país. Dichas estrategias

pueden considerarse prácticas transformadoras dirigidas a la seguridad de los usuarios<sup>(36-37)</sup>.

Sin embargo, vale la pena mencionar que las actividades educativas llevadas a cabo en acciones de educación permanente en salud deben planificarse en función de la problematización de la vida cotidiana y el análisis de fallas de atención para que generen reflexiones, acciones de mejora y sirvan como aprendizaje para todos<sup>(36)</sup>. Las estrategias de enseñanza con metodologías activas, simulación realista y discusión de errores también son importantes para acercar a los estudiantes y profesionales a la realidad a la que deben enfrentarse<sup>(34)</sup>.

Además de la educación permanente en salud, es esencial desarrollar habilidades para la seguridad de la inmunización en cursos de graduación para profesionales de la salud, con énfasis en las enfermeras, responsables de las salas de vacunación<sup>(34)</sup>.

Los usuarios del sistema también deben participar en el proceso de inmunización, de modo que puedan servir no solo como barrera para un posible error, sino también para detectar e informar signos de eventos adverso<sup>(27)</sup>, una de las posibles estrategias es que el usuario verifique sus propios datos, del niño bajo su responsabilidad y del inmunológico antes de su preparación y administración.

La vigilancia cuidadosa y la investigación de EI son necesarias para identificar las causas de estos eventos que requieren corrección<sup>(38)</sup>. La notificación espontánea efectiva por parte de EI es el primer paso para garantizar que las vacunas sean seguras y que se administren correctamente<sup>(39)</sup>.

## Conclusión

La vacunación ha traído beneficios inconmensurables a la salud pública, reduciendo, controlando y erradicando significativamente las enfermedades prevenibles. Por lo tanto, para garantizar su éxito, es importante que no ocurran fallas durante el proceso. Sin embargo, la evidencia de este estudio indica que los errores de inmunización son una realidad que deben enfrentar los sistemas de salud y enfermería, lo que afecta la calidad de la atención y la seguridad de los usuarios que buscan prevenir enfermedades en la población.

La mayoría de EI ocurrió en niños menores de cinco años, no causó daño y la tasa de incidencia encontrada fue baja y cercana a los pocos estudios realizados, a nivel nacional e internacional. Sin embargo, cuando se trata de vidas, se deben adoptar acciones para prevenir y minimizar estos eventos, enfocados en analizar la estructura y los procesos de inmunización.

El presente estudio llevó a cabo un análisis de los errores de inmunización, que pueden subsidiar la gestión

en la toma de decisiones para fortalecer la calidad de los procedimientos de vacunación. Por lo tanto, cumple el papel de difundir información sobre temas relacionados con la seguridad de los usuarios del sistema de salud en el contexto de la inmunización y ampliar el acceso de la gerencia, los profesionales y la población sobre este tema.

El estudio también tiene implicaciones para la práctica asistencial y para la enseñanza en el área de salud y enfermería, ya que presenta situaciones que alertan sobre un acercamiento a las enfermeras en la sala de vacunación, con el objetivo de mejorar la supervisión, la educación permanente en salud, la gestión de riesgos y asistencia directa a los usuarios del sistema. El uso de protocolos, herramientas y dinámicas con una visión sistémica y no individual también es esencial, no solo para mitigar errores, sino también para mantener la confianza, la calidad y el impacto positivo del PNI, en todos los casos.

## Referencias

1. United Nations Organization. Sustainable Development Goals. [Internet]. 2015. [cited Sep 15, 2019]. Available from: [https://www.undp.org/content/dam/undp/library/corporate/brochure/SDGs\\_Booklet\\_Web\\_En.pdf](https://www.undp.org/content/dam/undp/library/corporate/brochure/SDGs_Booklet_Web_En.pdf).
2. Condon AJ, Hayney MS. Strategies to minimize vaccine errors. *J Am Pharm Assoc*. [Internet]. 2016 May-Jun [cited Sep 29, 2019];56(3):339-41. Available from: [https://www.japha.org/article/S1544-3191\(16\)30031-0/fulltext](https://www.japha.org/article/S1544-3191(16)30031-0/fulltext)
3. 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*. [Internet]. 2015 Jun 22 [cited Sep 27, 2019];33(28):3171-8. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15006209>
4. Singh AK, Wagner AL, Joshi J, Carlson BF, Aneja S, Boulton ML. Causality assessment of serious and severe adverse events following immunization in India: a 4-year practical experience. *Expert Rev Vaccines*. [Internet]. 2018 Jun [cited Sep 21, 2019];17(6):555-62. Available from: <https://www.tandfon-line.com/doi/abs/10.1080/14760584.2018.1484285>
5. Gold MS, Balakrishnan MR, Amarasinghe A, MacDonald NE. An approach to death as an adverse event following immunization. *Vaccine*. [Internet]. 2016 Jan [cited Sep 18, 2019];34(2):212-7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X15016382>
6. Bisetto LHL, Ciosak SI. Analysis of adverse events following immunization caused by immunization errors. *Rev Bras Enferm*. [Internet]. 2017 Jan-Feb [cited Sep 27, 2019];70(1):87-95. Available

- from: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672017000100087&script=sci\\_arttext&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-71672017000100087&script=sci_arttext&tlng=en)
7. Evans HP, Cooper A, Williams H, Carson-Stevens A. Improving the safety of vaccine delivery. *Hum Vaccines Immunother.* [Internet]. 2016 May [cited Sep 27, 2019];12(5):1280-1. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26901375>
  8. Hoeve CE, van Haren A, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: a descriptive study. *Vaccine.* [Internet]. 2018 Dec [cited Sep 27, 2019];36(52):7956-64. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X18315019>
  9. 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.* [Internet]. 2015 Jul [cited Sep 27, 2019];33(32):3873-80. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4518472/>
  10. Morse-Brady, Hart AM. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: A systematic review of the medical literature. *Vaccine.* [Internet] 2020 Feb [cited Feb 26, 2020];38(7):1623-9. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X19316329>
  11. Law BJ, Lafèche J, Ahmadipour N, Anyoti H. Canadian Adverse Events Following Immunization Surveillance System (CAEFISS): annual report for vaccines administered in 2012. *Can Commun Dis Rep.* [Internet]. 2014 Dec [cited Sep 27, 2019];40(Suppl 3):7-23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5868630/>
  12. Sato APS. National Immunization Program: Computerized System as a tool for new challenges. *Rev Saúde Pública.* [Internet]. 2015 Jul [cited Sep 27, 2019];49:1-5. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102015000100504](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102015000100504)
  13. Sartori AMC, Rozman LM, Decimoni TC, Leandro R, Novaes HMD, de Soárez PC. A systematic review of health economic evaluations of vaccines in Brazil. *Hum Vaccines Immunother.* [Internet]. 2017 Jun [cited Sep 27, 2019];13(6):1454-65. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5489277/>
  14. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos Para Vacinação. [Internet]. 2014 [Acesso 27 Set 2019]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_procedimentos\\_vacinacao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf).
  15. Pacheco F, Domingues C, Maranhão A, Carvalho SMD, Teixeira AMS, Braz RM, et al. Analysis of the Vaccine Adverse Event Reporting System in Brazil, 2014 to 2016. *Rev Panam Salud Pública.* [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019];42:1-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6385780/>
  16. Silva BS, Coelho HV, Cavalcante RB, Oliveira VC, Guimarães EAA. Evaluation study of the National Immunization Program Information System. *Rev Bras Enferm.* [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019];71(2005):615-24. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672018000700615](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672018000700615)
  17. Brito MFP, Gerin L, Couto ECA, Cunha IS, Corsini MCMM, Gonçalves MC. Characterization of the notification of inadequate procedures in immunobiological product administration in the city of Ribeirão Preto, São Paulo state, Brazil, 2007-2012. *Epidemiol Serv Saúde.* [Internet]. 2014 [cited Sep 27, 2019];23(1):33-44. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ress/v23n1/2237-9622-ress-23-01-00033.pdf>
  18. Silva AEBC, Braga PCV, Mochizuki LB, Lima JC, Sousa MRG, Bezerra ALQ. Incidence of post-vaccination adverse events in children. *Rev Enferm UFPE.* [Internet]. 2017 Oct [cited Sep 27, 2019];11(Suppl 10):4126-35. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/231174>
  19. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Goiás. Panorama. [Internet]. 2018 [Acesso 2 set 2019]. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/go/panorama>
  20. Ministério da Saúde (BR). Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. [Internet]. 2014 [Acesso 27 Set 2019]. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/dezembro/10/manual-eventos-adversos-pos-vacina--ao-dez14-web.pdf>
  21. Lahariya C. Vaccine epidemiology: a review. *J Fam Med Prim Care.* [Internet]. 2016 Jan-Mar [cited Sep 27, 2019];5(1):7-15. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4943153/>
  22. Rémy V, Zöllner Y, Heckmann U. Vaccination: the cornerstone of an efficient healthcare system. *J Mark Access Heal Policy.* [Internet]. 2015 [cited Sep 27, 2019];3(1):27041. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4802703/>
  23. Chen RT, Shimabukuro TT, Martin DB, Zuber PL, Weibel DM, Sturkenboom M. Enhancing vaccine safety capacity globally: a lifecycle perspective. *Vaccine.* [Internet]. 2015 Nov [cited Sep 27, 2019];33(4):D46-54. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4663114/>
  24. Larson HJ, Figueiredo A, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: global insights through a 67-country survey. *EBioMedicine.* [Internet]. 2016 Oct [cited Sep 27, 2019];12:295-301. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5078590/>

25. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program 2017 Analysis (Part I): Vaccine errors continue with little change. [Internet]. 2018. [cited Sep 27, 2019]. Available from: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>.
26. Lang S, Ford KJ, John T, Pollard AJ, McCarthy ND. Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. *Qual Prim Care*. [Internet]. 2014[cited Sep 27, 2019];22(3):139-46. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24865341>
27. Dey A, Wang H, Quinn H, Cook J, Macartney K. Surveillance of adverse events following immunisation in Australia, 2015. *Commun Dis Intell Q Rep*. [Internet]. 2017 Sep [cited Sep 27, 2019];41(3):E264-78. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cdi4103-l>
28. Gahunia J, Bigham M, Konrad S, Snow ME. Adverse events following immunization: evaluating an enhanced nursing role for PHNs. *Can Nurse*. [Internet]. 2013 Feb [cited Sep 27, 2019];109(2):16-20. Available from: <https://www.canadian-nurse.com/en/articles/issues/2013/february-2013/adverse-events-following-immunization-evaluating-an-enhanced-nursing-role-for-phns>
29. Principi N, Esposito S. Adverse events following immunization: real causality and myths. *Expert Opin Drug Saf*. [Internet]. 2016 Jun [cited Sep 27, 2019];15(6):825-35. Available from: <https://www.tandfon-line.com/doi/abs/10.1517/14740338.2016.1167869?journalCode>
30. Cousins DH, Gerrett D, Warner B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-2010). *Br J Clin Pharmacol*. [Internet]. 2012 Oct [cited Sep 27, 2019];74(4):597-604. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3477327/>
31. Charles R, Vallée J, Tissot C, Lucht F, Botelho-Nevers E. Vaccination errors in general practice: creation of a preventive checklist based on a multimodal analysis of declared errors. *Farm Pr*. [Internet]. 2016 Aug [cited Sep 27, 2019];33(4):432-8. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27142314>
32. Moreira TNF, Moraes-Pinto MI, Costa-Carvalho BT, Grumach AS, Weckx LY. Clinical management of localized BCG adverse events in children. *Rev Inst Med Trop S Paulo*. [Internet]. 2016 Nov [cited Sep 27, 2019];58(1):84. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5096638>
33. Smith J. Avoiding vaccination errors: learning from reports of "misuse". *Pract Nurs*. [Internet]. 2012 [cited Sep 27, 2019];23(3):142-5. Available from: <https://doi.org/10.12968/pnur.2012.23.3.142>
34. Trindade AA, Resende MA, Souza G, Dias RA, Calsavara RA, Franco BC, et al. The practical implications of family health nurses: a look at the immunization room. *Electr J Coll Health*. [Internet]. 2019 [cited Sep 27, 2019];(19):e263. Available from: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/263>
35. Forte ECN, Pires DEP, Martins MMFPS, Padilha MICS, Schneider DG, Trindade LL. Work process: a basis for understanding nursing errors. *Rev Esc Enferm USP*. [Internet]. 2019 Aug [cited Sep 27, 2019];53:e03489. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342019000100462&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342019000100462&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
36. Martins JRT, Alexandre BGP, Oliveira VC, Viegas SMF. Permanent education in the vaccination room: what is the reality? *Rev Bras Enferm*. [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019];71:668-76. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-71672018000700668](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672018000700668)
37. Rogers J, Sebastian S, Cotton W, Pippin C, Merandi J. Reduction of immunization errors through practitioner education and addition of age-specific alerts in the electronic prescribing system. *Am J Heal Pharm*. [Internet]. 2016 Jun [cited Sep 27, 2019];73(11):S74-9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27208143>
38. Angelo LB. Immunization update 2018. *Pharm Today*. [Internet]. 2018 Sep [cited Sep 27, 2019];24(9):48-57. Available from: [https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991\(18\)31256-8/fulltext](https://www.pharmacytoday.org/article/S1042-0991(18)31256-8/fulltext)
39. World Health Organization. Global vaccine safety: tools and methods. [Internet]. 2018 [cited Sep 27, 2019]. Available from: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/publications/09\\_29\\_15\\_WHP\\_GVS\\_AR\\_2015\\_web\\_Single.pdf](https://www.who.int/vaccine_safety/publications/09_29_15_WHP_GVS_AR_2015_web_Single.pdf).

Recibido: 17.04.2019

Aceptado: 20.03.2020

Editor Asociado:  
Ricardo Alexandre Arcêncio

**Copyright © 2020 Revista Latino-Americana de Enfermagem**  
Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.

Autor de correspondencia:

Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

E-mail: [anaelisa@terra.com.br](mailto:anaelisa@terra.com.br)

 <https://orcid.org/0000-0003-3454-6602>