



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E SOCIEDADE  
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO  
ESCOLA DE SAÚDE  
MESTRADO PROFISSIONAL EM PRÁTICAS DE SAÚDE E EDUCAÇÃO**

**ERICA RAYANE GALVÃO DE FARIAS**

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO  
SEGURO NA VACINAÇÃO EM CRIANÇA MENOR DE 1 ANO DE IDADE**

**NATAL/RN**

**2021**

ERICA RAYANE GALVÃO DE FARIAS

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO  
SEGURO NA VACINAÇÃO EM CRIANÇA MENOR DE 1 ANO DE IDADE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Sociedade, da Escola de Saúde, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte como requisito para obtenção do título de Mestre em Práticas de Saúde e Educação.

**Área de concentração:** Saberes e práticas em saúde e educação.

**Linha de pesquisa:** Epidemiologia, vigilâncias e o cuidado em saúde.

**Orientadora:** Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Cleonice Andrea Alves Cavalcante.

NATAL/RN

2021

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN  
Sistema de Bibliotecas - SISBI  
Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Setorial Bertha Cruz Enders - -Escola de Saúde da  
UFRN – ESUFRN

Farias, Erica Rayane Galvao de.

Construção e validação de protocolo gráfico para o cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade / Erica Rayane Galvao de Farias. - 2022.

90f.: il.

Dissertação (Mestrado Profissional em Práticas de Saúde e Educação)-Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Escola de Saúde, Programa de Pós-graduação em Saúde e Sociedade. Natal, RN, 2022.

Orientadora: Cleonice Andréa Alves Cavalcante.

1. Enfermagem - Dissertação. 2. Segurança do paciente - Dissertação. 3. Imunização - Dissertação. 4. Criança - Dissertação. I. Cavalcante, Cleonice Andréa Alves. II. Título.

RN/UF/BS-Escola de Saúde

CDU 615.371-053.2

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO  
SEGURO EM VACINAÇÃO NA CRIANÇA MENOR DE 1 ANO DE IDADE.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Sociedade, da Escola de Saúde, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde e Educação.

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**BANCA EXAMINADORA**

---

Profa. Dr<sup>a</sup>. Cleonice Andréa Alves Cavalcante - Orientadora  
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

---

Profa. Dr<sup>a</sup>. Maria Lúcia Azevedo Ferreira de Macêdo – Examinadora Interna  
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

---

Profa. Dr<sup>a</sup>. Elisângela Franco de Oliveira Cavalcante - Examinadora Interna  
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

---

Prof. Dr. Erick Cristóvão Araújo de Melo  
Universidade Federal de Campina Grande – Examinador Externo

## AGRADECIMENTOS

Ingressar no mestrado sempre foi um sonho que parecia inalcançável, visto que minha graduação foi em uma faculdade privada do Rio Grande do Norte. Além disso, sempre trabalhei para conseguir me formar. Desse modo, não tive como participar de atividades de extensão, enriquecer meu currículo e ampliar minhas chances de ser uma estudante de pós-graduação *stricto sensu*. Porém, para Deus nada é impossível. No ano de 2017 entrei como aluna especial em um curso de mestrado também ofertado pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte e, após três anos de estudo e perseverança, consegui minha tão sonhada aprovação.

Sou grata aos meus pais, Ernilton e Bernadete, grandes incentivadores da minha educação, os quais sempre me disseram que o bem mais precioso que poderiam me dar seriam meus estudos. Obrigada, paiinho e mainha, pelos valores, amor e compreensão da minha ausência nesses anos. Esta conquista é dedicada a vocês.

De igual modo, agradeço ao meu namorado, Marcel Moraes, que sempre esteve ao meu lado me apoiando, me amando e me dando forças para continuar. Desistir nunca foi uma opção, mas o emocional fica abalado em alguns momentos, e sua paciência e generosidade tornaram-me capaz de superar todas as adversidades que surgiam.

Às minhas maravilhosas irmãs, todas lindas e inteligentes, que são fonte de força, determinação e orgulho, obrigada pela ajuda em todos os momentos, desde o processo seletivo até a finalização desse ciclo.

À minha querida vizinha Maria das Graças, por todo amor, carinho e colo. Uma das pessoas mais importantes da minha vida, que, embora seja uma mulher simples, da roça, sempre acreditou em mim e partilhou tudo que tinha.

À minha querida e estimada orientadora Cleonice Cavalcante, por todas as oportunidades que me proporcionou, por sua calma, generosidade e amor pelo que faz.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Sociedade da UFRN que permitiram uma valiosa oportunidade de aprendizado a cada encontro durante as disciplinas.

Aos colegas da turma 2019 de mestrado, por todos os momentos de partilha nessa jornada árdua, mas gratificante.

Agradeço à banca de defesa pela disponibilidade e colaboração para melhoria deste trabalho.

Por fim, agradeço as pertinentes contribuições dos juízes, que, a partir de seus conhecimentos, oportunizaram a validação do conteúdo e aparência do estudo.

## RESUMO

FARIAS, E. R. G. **Construção e validação de protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança**. Natal, 2021. 92f. Dissertação (Mestrado profissional em práticas de saúde e educação) - Programa de Pós-graduação em Saúde e Sociedade. Escola de Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2021.

O Programa Nacional de Imunização do Brasil objetiva contribuir no controle e erradicação de doenças imunopreveníveis, por meio da normatização e disponibilização das vacinas dos calendários básicos de vacinação na rede pública de saúde do Sistema Único de Saúde. Porém, a ampliação do número de vacinas disponíveis e de coberturas vacinais geraram um aumento das taxas de incidência dos Erros de Imunização, definidos como quaisquer eventos evitáveis que podem causar ou levar a um uso inapropriado de algum imunobiológico ou causar dano a um paciente. Logo, se faz necessária a elaboração e a implementação de instrumentos de padronização do cuidado em relação à técnica de administração de vacinas. Nesta perspectiva, o presente estudo teve como objetivo construir e validar um protocolo gráfico para o cuidado seguro na vacinação em crianças menores de 1 ano de idade. Trata-se de uma pesquisa aplicada para o desenvolvimento de um produto tecnológico com abordagem quantitativa voltada para construção e validação de conteúdo e aparência do protocolo gráfico, na qual utilizou-se o referencial da psicometria de Pasquali através das seguintes etapas: 1) Procedimentos teóricos, por meio de uma revisão de escopo para identificar e mapear as evidências sobre os conhecimentos, atitudes e práticas em saúde que subsidiaram a elaboração do conteúdo sobre o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade; 2) Procedimentos empíricos, com a construção e estruturação do protocolo gráfico por meio do aplicativo Canva (2013); 3) Validação do conteúdo e da aparência na etapa Delphi que ocorreu via *Google Forms* com juízes especialistas na área de imunização para obtenção de consenso e 4) Procedimentos analíticos, em que foram realizadas a análise dos dados por meio do coeficiente de validação de conteúdo. O estudo contemplou os preceitos éticos em pesquisa com seres humanos descritos na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e está de acordo com as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, com aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, autenticada pelo parecer nº 4.812.554. Nos resultados foram considerados válidos os itens com concordância mínima de 70% entre os juízes. Após a construção e estruturação do protocolo gráfico, realizou-se a etapa Delphi com as respostas de 13 juízes, para a validação do conteúdo e da aparência, a partir dos critérios de Pasquali adaptados: comportamento, objetividade, simplicidade, clareza, relevância, precisão, variedade, modalidade, tipicidade, credibilidade, amplitude e equilíbrio. O nível de concordância entre os juízes e a validação do conteúdo e aparência atingiram valores finais de 0,92. A partir da análise dos juízes, conclui-se que o protocolo gráfico construído foi considerado um importante instrumento de apoio e fortalecimento para o cuidado seguro da Enfermagem na vacinação em criança menor de 1 ano de idade.

**Palavras-chave:** enfermagem; segurança do paciente; imunização; vacinação; protocolo clínico; criança; eventos adversos.

## ABSTRACT

FARIAS, E. R. G. **Construction and validation of a graphic protocol for safe care in the vaccination of children under 1 year of age.** Natal, 2021. 92pp. Dissertation (Professional Master's in Health and Education Practices) – Graduate Program in Health and Society. School of Health, Federal University of Rio Grande do Norte, Natal, 2021.

The Brazilian National Immunization Program intends to contribute to the control and eradication of immunopreventable diseases through the standardization and availability of vaccines from the basic vaccination schedules in the public health network of the Unified Health System. Nonetheless, the expansion of the number of available vaccines and vaccination coverage has generated an increase in the incidence rates of Immunization Errors, defined as any avoidable event that can cause or lead to an inappropriate use of any immunobiological agent or cause harm to a patient. Therefore, it is necessary to develop and implement tools to standardize care regarding the technique of vaccine administration. From this perspective, the current study was intended to construct and validate a graphic protocol for safe care in the vaccination of children under 1 year of age. This is an applied research for the development of a technological product, with a quantitative approach, aimed at the construction and validation of content and appearance of the graphic protocol, which used the Pasquali's psychometric reference, through the following steps: 1) Theoretical procedures, through a scoping review to identify and map the evidence on knowledge, attitudes and practices in health that subsidized the elaboration of the content on safe care in the vaccination of children under 1 year of age; 2) Empirical procedures, with the construction and structuring of the graphic protocol through the Canva application (2013); 3) Validation of the content and appearance in the Delphi step, which took place via Google Forms with expert judges in the area of immunization, in order to obtain consensus; and 4) Analytical procedures, where the analysis of the data was performed by means of the content validation coefficient. The study complied with the ethical precepts in research with human beings described in Resolution 466/2012 of the National Health Council and is in accordance with the guidelines for procedures in research with any step in a virtual environment, with approval from the Research Ethics Committee of the Federal University of Rio Grande do Norte, certified by opinion n° 4.812.554. In the results, the items with a minimum agreement of 70% among the judges were considered valid. After the construction and structuring of the graphic protocol, the Delphi step was carried out with the answers of 13 judges, with a view to validating its content and appearance, based on adapted Pasquali's criteria: behavior, objectivity, simplicity, clarity, relevance, accuracy, variety, modality, typicality, credibility, amplitude and balance. The level of agreement among the judges and the validation of the content and appearance reached final values of 0.92. From the judges' analysis, it was concluded that the constructed graphic protocol was considered an important support and strengthening instrument for safe nursing care in the vaccination of children under 1 year of age.

**Keywords:** nursing; patient safety; immunization; vaccination; clinical protocol; child; adverse events.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Etapas para construção e validação de conteúdo e aparência do protocolo gráfico para promoção do cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade de acordo com a psicometria de Pasquali et al (2013), Natal/RN, 2021.....	28
Figura 2 –	Etapas de sistematização para construção da revisão de escopo, conforme recomendações de Arksey e O’Malley, Natal/RN, 2021.....	29
Figura 3 –	Processo de Validação por Técnica Delphi. Natal/RN, Brasil, 2021.....	35
Figura 4 –	Fluxograma do processo de seleção de estudos para a <i>Scoping Review</i> , adaptado do PRISMA-ScR. Natal, RN, 2021.....	38
Figura 5 –	Distribuição dos estudos encontrados por ano de publicação. Natal, RN, 2021.....	40
Figura 6 –	Protocolo gráfico para o cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade. Natal, RN, 2021.....	45



## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Critérios e requisitos para avaliação do protocolo gráfico. Natal/RN, Brasil, 2021.....	33
Quadro 2 – Adaptação do sistema de pontuação de especialistas do modelo de validação de conteúdo de Fehring (1994), Natal/RN, 2021.....	34
Quadro 3 – Codificação e título dos artigos selecionados para compor a revisão de escopo, Natal/RN, Brasil, 2021.....	39
Quadro 4 – Quadro síntese dos indicadores para construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade. Natal, RN, 2021.....	42
Quadro 5 – Sugestões dos juízes relativas à rodada Delphi I e definições adotadas. Natal/RN, 2021.....	53

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Cálculo do Coeficiente de validação de Conteúdo, segundo Hernandez-Nieto <i>et al.</i> (2002), Natal/RN, Brasil, 2021.....	36
Tabela 2 –	Caracterização da abordagem metodológica dos estudos. Natal/RN, Brasil, 2021.....	40
Tabela 3 –	Caracterização do desenho metodológico dos estudos. Natal/RN, Brasil, 2021.....	41
Tabela 4 –	Caracterização do nível de evidência dos estudos baseado no manual Joanna Briggs Institute. Natal/RN, Brasil, 2021.....	41
Tabela 5 –	Valores de CVC por itens referentes a Etapa Delphi I. Natal/RN, 2021.....	52

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

CAPES	Catálogo de Teses e Dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
COMMVAC	Projeto Comunicar para Vacinar
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretárias Municipais de Saúde
CRIE	Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais
CVC	Coeficiente de Validade de Conteúdo
DAS	Diretoria de Atenção à Saúde do Servidor
DART	Europe E-theses Portal
EAPV	Eventos Adversos Pós-Vacinação
EI	Erros de Imunização
EM	Erros de Medicamentos
ERIC	ERIC – Centro de Informações sobre Recursos Educacionais e Teses e dissertações da América Latina
EthOS	Eletronic Theses Online Service
IOM	Instituto de Medicina dos Estados Unidos
MeSH	Medical Subject Heading Terms
NOTIVISA	Sistema de Notificação para a Vigilância Sanitária
PNI	Programa Nacional de Imunização
PubMed	National Library of Medicine
RCAAP	Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SBIM	Sociedade Brasileira de Imunização
SI-EAPV	Sistema de Informação da Vigilância dos Eventos Adversos Pós-Vacinação
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System

## LISTA DE SÍMBOLOS

- ® Marca registrada
- $\Sigma$  Somatório de números
- $\Pi$  Produtório de números

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	14
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	17
<b>2.1</b>	<b>Objetivo geral</b> .....	17
<b>2.2</b>	<b>Objetivos específicos</b> .....	17
<b>3</b>	<b>REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	18
<b>3.1</b>	<b>História da imunização no Brasil</b> .....	18
<b>3.2</b>	<b>Erro de imunização <i>versus</i> eventos adversos pós-vacinação</b> .....	21
<b>3.3</b>	<b>Segurança do paciente e vacinação</b> .....	23
<b>3.4</b>	<b>Protocolo como instrumento de segurança do paciente</b> .....	26
<b>4</b>	<b>MÉTODO</b> .....	28
<b>4.1</b>	<b>Tipo de estudo</b> .....	28
<b>4.2</b>	<b>Procedimentos teóricos</b> .....	29
4.2.1	Conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde que perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança: Uma Revisão de Escopo.....	29
<b>4.3</b>	<b>Procedimentos empíricos</b> .....	31
4.3.1	Construção do Protocolo Gráfico.....	31
4.3.2	Validação do protocolo gráfico.....	32
<b>4.4</b>	<b>Procedimentos analíticos</b> .....	36
<b>4.5</b>	<b>Procedimentos éticos</b> .....	37
<b>5</b>	<b>RESULTADOS</b> .....	38
5.1	<b>Conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde que perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança: uma revisão de escopo</b> .....	38
5.2	<b>Construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade</b> .....	44
5.3	<b>Validação do conteúdo e aparência do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade</b> .....	52

<b>6</b>	<b>DISCUSSÃO.....</b>	<b>55</b>
<b>6.1</b>	<b>Definição constitutiva do conteúdo para compor o protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade.....</b>	<b>55</b>
<b>6.2</b>	<b>Construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade.....</b>	<b>58</b>
<b>6.3</b>	<b>Validação do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade.....</b>	<b>60</b>
<b>7</b>	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>62</b>
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>64</b>
	<b>APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS JUÍZES ESPECIALISTAS.....</b>	<b>73</b>
	<b>APENDICE B – PROTOCOLO DE BUSCA PARA A CONSTRUÇÃO DA SCOPING REVIEW.....</b>	<b>77</b>
	<b>APENDICE C – ROTEIRO PARA EXTRAÇÃO DE DADOS DOS ESTUDOS QUE COMPUSERAM A REVISÃO DE ESCOPO.....</b>	<b>80</b>
	<b>APENDICE D – FORMULÁRIO DE VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO E APARÊNCIA DO PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO SEGURO NA VACINAÇÃO EM CRIANÇA MENOR DE 1 ANO DE IDADE.....</b>	<b>82</b>
	<b>ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO.....</b>	<b>84</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A história das vacinas perpassa mais de três séculos. O estudioso Edward Jenner foi o responsável pela primeira vacina da história, a antivariólica. No Brasil, foi criado em 1973 o Programa Nacional de Imunização (PNI), uma referência internacional de política pública de saúde que busca a inclusão social, assistindo todas as pessoas, em todos os lugares do país, sem distinção de qualquer natureza (HOMMA; POSSAS; NORONHA; GADELHA, 2020).

O PNI no Brasil objetiva contribuir no controle e erradicação de doenças imunopreveníveis, através dos calendários básicos de vacinação na rede pública e privada de saúde do Sistema único de Saúde (SUS). As vacinas foram responsáveis por um incremento de 30 anos na expectativa de vida da população. Dessa forma, pode-se afirmar que a vacinação é um dos maiores benefícios à saúde humana (LOIOLA *et al.*, 2016).

Porém, a ampliação do número de vacinas disponíveis e de coberturas vacinais geraram um aumento das taxas de incidência dos Erros de Imunização (EI), definidos como quaisquer eventos evitáveis que podem causar ou levar a um uso inapropriado de algum imunobiológico, ou causar dano a um paciente. Atualmente, os erros de imunização ainda são subnotificados, o que gera lacunas no campo de atuação da segurança do paciente. Por isso, é de grande importância sua notificação (BRASIL, 2020a).

Segundo o *National Vaccine Errors Reporting Program* (VERP), programa de notificação de erros envolvendo vacinas criado em 2012 nos Estados Unidos, os erros de medicação ocorrem em 27 a 35% de todas as vacinações, independentemente do tipo de vacina, e a maioria dos erros atinge o paciente (INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES, 2018, 2019).

Os erros de imunização (EI), consequentes de atitudes ou procedimentos não cumpridos conforme estabelecidos nas normas, por si só ou em conjunto, podem causar redução ou falta do efeito esperado e eventos adversos graves e até fatais. Ao se analisar a classificação dos tipos de Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV), destacam-se as reações inerentes ao produto, as inerentes à qualidade das vacinas, as reações de ansiedade relacionadas à imunização ou estresse desencadeado em resposta a imunização, os coincidentes e por fim os erros de imunização programáticos e passíveis de serem evitados (BRASIL, 2020a).

Em relação aos EAPV, definidos como episódios clínicos indesejados ou não intencionais que ocorrem após a vacinação, sem que haja necessariamente uma relação de causa com o uso do imunobiológico, são majoritariamente locais e sistêmicos leves, por isso, as ações

de vigilância são voltadas para os eventos moderados e graves. Vale destacar que esses eventos estão relacionados a diversos fatores, como o tipo de vacina, as condições de administração, conservação, armazenamento e as características dos indivíduos vacinados (SILVA *et al.*, 2016).

Nos Estados Unidos da América (EUA) existe um sistema nacional de alerta antecipado para detectar possíveis problemas de segurança em vacinas licenciadas no país, o *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS). Esse sistema analisa os relatos de eventos adversos após uma pessoa ter sido vacinada e, para acesso, os pesquisadores precisam de autorização. Salienta-se que qualquer pessoa pode relatar um evento adverso à VAERS. Porém, os profissionais de saúde e os fabricantes de vacinas são obrigados a relatar todos os eventos adversos que chegam ao seu conhecimento (VAERS, 2021).

Dados extraídos dessa plataforma revelaram que a maioria dos EAPV estavam atrelados: ao cronograma inapropriado (27%) no tocante à administração antes do intervalo mínimo recomendado entre as doses e, na administração fora da idade recomendada, como a vacina contra o rotavírus, que, nos EUA, a criança não deve receber a primeira dose após 15 semanas de idade; ao armazenamento e dispensação (23%), com administração de vacinas mantidas fora das temperaturas de armazenamento adequadas; ao processo incorreto de administração de vacina (15%), como casos em que vacinas com nomes ou siglas semelhantes foram confundidas e trocadas, além da administração por via diferente da recomendada (HIBBS *et al.*, 2015).

No Brasil, contamos com o apoio do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), sistema essencialmente local (município), que pode ser instalado desde a sala de vacina (estabelecimento de saúde) até a Secretaria Municipal de Saúde para entrada de dados. O SIPNI tem como benefícios o registro por pessoa e por estabelecimentos de saúde, identificação do lote da vacina que gerou o EAPV, investigação e encerramento com classificação final dos casos e geração de taxas de incidência (BRASIL, 2020a).

Uma pesquisa brasileira realizada a partir de dados extraídos do PNI, evidenciou que entre os anos 2003 e 2013 houve um aumento significativo de eventos adversos pós-vacinação, especificamente provenientes de erros de imunização. No ano de 2003 a vacina quadrivalente bacteriana (DTP/Hib) representava 22,9% das notificações no Brasil, e, a pentavalente bacteriana (DTP/HB/Hib), que substituiu a quadrivalente em 2013, apresentou uma proporção de 25,9 (BISETTO, 2018).



Estudos revelam que o maior número de eventos adversos pós-vacinação se concentram na faixa etária de menores de 1 ano de vida, por causas variadas, entre as quais a imaturidade imunológica e o grande número de vacinas que a criança recebe nesse período (SANTOS; NETTO; ANDRADE, 2016; LOIOLA *et al.*, 2016; SILVA *et al.*, 2016).

Diante disso, ressalta-se que a idealização deste trabalho partiu das inquietações provenientes da experiência da pesquisadora, adquirida em sua atuação profissional em sala de vacina na Diretoria de Atenção à Saúde do Servidor (DAS) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN). Ao longo dos anos, foi percebida a necessidade de um produto tecnológico que padronizasse e subsidiasse a prática profissional.

Logo, a construção de um protocolo gráfico para o fortalecimento de práticas seguras em vacinação na criança poderá contribuir na minimização de erros de imunização e de eventos adversos decorrentes deles, na perspectiva das boas práticas assistenciais como norteadoras do processo de cuidar em imunização (SOUSA; MENDES, 2019).

Por esse ângulo, percebe-se a relevância da utilização dos protocolos voltados para a assistência à saúde, principalmente para a Enfermagem, ao considerar que as atividades dos profissionais dessa área envolvem cuidados complexos, procedimentos invasivos e assistência direta ao paciente (SOUSA; MENDES, 2019). Nesse sentido, devem-se incluir estratégias como a padronização de processos, o uso de recursos de tecnologia da informação, educação permanente e, principalmente, o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo (GERONIMO; MONTELES; GIRÃO, 2020).

Desse modo, a construção de uma ferramenta com a finalidade de aprimorar e padronizar a assistência favorece o uso de práticas cientificamente sustentadas, minimizando a variabilidade e possíveis erros nas informações e condutas entre os membros da equipe na sala de vacina, estabelecendo limites de ação e cooperação entre os diversos profissionais e proporcionando o cuidado seguro em saúde, especialmente para a criança envolvida no processo de vacinação. Nessa perspectiva, este estudo tem como questão norteadora: Quais elementos são necessários para construir e validar o conteúdo e a aparência de um protocolo gráfico para o cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade?

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Geral**

- Construir e validar o conteúdo e a aparência de um protocolo gráfico para a promoção do cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade.

### **2.2 Específicos**

- Identificar as melhores evidências científicas que embasarão a construção de um protocolo gráfico com as principais atitudes e práticas que perpassa o cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade;
- Construir um protocolo gráfico para a promoção do cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade;
- Validar o conteúdo e a aparência de protocolo gráfico para a promoção do cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

#### 3.1 História da imunização no Brasil

A primeira vacina produzida no mundo foi a antivariólica, em 1776, na Inglaterra, por Edward Jenner. Ele observou que uma pessoa infectada por varíola bovina se tornava imune à varíola humana, e após vinte anos de estudos, inoculou em uma criança de oito anos a linfa retirada de uma mulher que havia contraído varíola bovina. A primeira reação observada foi um eritema pustuloso no local. Além disso, foram identificados poucos sintomas gerais. Posteriormente, ele inoculou na mesma criança o pus da varíola humana e ela não adoeceu, surgindo assim a vacina antivariólica (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2006).

Com a colonização, a varíola se espalhou no Brasil. Relatos históricos destacam que foi o Marquês de Barbacena quem introduziu a vacina no país, no ano de 1804. O Barão de Barbacena enviou escravos a Lisboa para que fossem imunizados à maneira jenneriana. Em 1811 é criada a Junta Vacínica da Corte, responsável pela aplicação das vacinas na capital do Império. Em São Paulo, as primeiras informações sobre a vacina reportam ao ano de 1819, quando foi regulamentada a Instituição Vacínica da Capitania de São Paulo. A vacinação ocorria em dias fixos no próprio Palácio do Governo (TEIXEIRA; ALMEIDA, 2003).

Em 1832, no Rio de Janeiro, foi elaborado o Código de Posturas para estabelecer pela primeira vez no Brasil a obrigatoriedade da vacinação. Esse ato forçoso não se fez cumprir. A única parcela social que obedeceu foram os escravos, por força e solicitação de seus proprietários. Desse modo, alcançava-se cerca de 40% da vacinação em relação aos demais vacinados. O restante da população desacreditava e temia a imunização (FERNANDES, 1999).

A então capital do Brasil, o Rio de Janeiro, vivenciou nos anos de 1834 e 1835 a epidemia de varíola, e em 1849, a epidemia de febre amarela, atribuída à chegada de um navio negreiro, procedente de Nova Orleans, que fez escalas em Havana e Salvador. A extinção do Instituto Vacínico imperial veio em 1886 e foi considerada positiva em virtude do surgimento da primeira estrutura de saúde pública autônoma da província, a Inspetoria Geral de Higiene de São Paulo. Com tais mudanças, esperou-se melhorias no cenário de saúde, porém, em 1887 ocorreu nova epidemia de varíola no Rio de Janeiro (FERREIRA *et al.*, 2011).

Algumas conquistas notórias nos anos de 1888 e 1900 foram, respectivamente, a Inauguração do Instituto Pasteur do Rio de Janeiro, vinculado à Santa Casa de Misericórdia,

voltado exclusivamente para a produção da vacina antirrábica, e a criação do Instituto Soroterápico Federal, primeira Instituição a produzir soro no Brasil (BRASIL, 2013a).

Personagens brasileiros surgiram nessa retrospectiva histórica, tais como o médico Oswaldo Cruz, que assumiu em 1902 a direção-geral do Instituto Soroterápico Federal, e no ano seguinte foi nomeado diretor-geral de saúde pública, cargo que corresponde atualmente ao de ministro da Saúde. Seu trabalho foi notório diante da nova epidemia de varíola que assolou a capital do Brasil. Diante disso, a vacinação passou a ser obrigatória por lei e a rejeição populacional em ato de protesto deu início à revolta da vacina (BRASIL, 2002).

Ainda com Cruz como diretor-geral de saúde pública, a febre amarela foi erradicada no Rio de Janeiro e em 1909 o médico deixa o cargo para se dedicar ao Instituto de Manguinhos, que passa a se chamar Instituto Oswaldo Cruz. Seu trabalho cessa com sua morte, em 1917, mas seu legado é estimado e reconhecido até os dias atuais (BRASIL, 2002).

Com o passar dos anos, novas vacinas vão sendo incorporadas e utilizadas no Brasil. Em 1925 é introduzida a vacina oral contra poliomielite, que passa a ser intradérmica em 1968. Em 1942, a febre amarela foi erradicada, fruto da produção e implantação da vacina no Brasil. Em 1961, ocorreram as primeiras campanhas contra a poliomielite, e, em 1972, iniciou-se o programa de vacinação antissarampo (BRASIL, 2013a).

O Programa Nacional de Imunização (PNI) foi institucionalizado por meio da Lei nº 6.259/1975, cabendo ao Ministério da Saúde a sua elaboração. O Decreto nº 78.231/1976, que regulamenta a Lei nº 6.259/1975, traz em seu artigo 5 a obrigatoriedade, em todo o território nacional, das vacinações definidas pelo Ministério da Saúde contra as doenças controláveis por essa técnica de prevenção, consideradas relevantes no quadro nosológico nacional (BRASIL, 1976).

No ano de 1977 foram definidas as vacinas obrigatórias para menores de 1 ano de idade em todo o país (contra tuberculose, poliomielite, sarampo, difteria, tétano e coqueluche), e aprovou-se o modelo de Caderneta de Vacinações. Em 1992, foram implantadas as vacinas tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) e a anti-hepatite B para grupos de risco. Em 1994, o Brasil ganha o certificado da erradicação da poliomielite. Já em 1999, a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b para menores de 2 anos é introduzida no PNI (BRASIL, 2013a).

As publicações que nortearam essa prática profissional são de extrema relevância nesse cenário histórico. Destacam-se: o primeiro curso sobre rede de frio, em 1982; o lançamento da primeira edição do Manual de Vacinação, em 1984, que contempla aspectos técnicos e operacionais do PNI; e, em 1986, e a primeira edição do Manual de Procedimentos de

Vacinação, estabelecendo as linhas gerais para a administração dos imunobiológicos na rede de serviços de saúde, bem como a padronização e o disciplinamento dos critérios e das técnicas para a administração de vacinas e soros no âmbito do PNI (BRASIL, 2003).

Seguiu-se em 1987 com os primeiros passos relativos às atividades de capacitação para as equipes de sala de vacinas. Nesse ano, foram publicados os documentos “Noções Básicas de Rede de Frio e Procedimentos para Conservação de Imunobiológicos” em conjunto com cursos de capacitação direcionados às equipes das salas de vacina, com objetivo de disseminar informações técnicas e operacionais referentes à conservação de vacinas (BRASIL, 2003).

A capacitação para pessoal da sala de vacinação veio em 1991 com a edição e distribuição do Manual do Monitor e do Manual do Treinando, ocasião em que foram capacitados mais de dois mil monitores e cerca de 30 mil profissionais em nível de coordenação e de serviço. Com a grande disseminação e administração dos imunobiológicos, eventos indesejáveis por muitos desconhecidos começaram a surgir. Em virtude disso, em 1998, foi publicado o manual de Vigilância Epidemiológica dos Eventos Adversos Pós-Vacinação, objetivando orientar a notificação e a investigação dos casos, o que representou um esforço na consolidação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos das Vacinas (BRASIL, 2013a).

Em 2021, quando o Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Constituição Brasileira (BRASIL, 1988), chegou aos 33 anos, o PNI completou 46 anos de uma trajetória de sucessos e avanços, mas, principalmente, de aprendizados. Seu primeiro calendário contava com vacinas contra sete doenças e foi expandindo esse escopo gradualmente. Hoje, conta com 20 vacinas nos calendários básicos de vacinação da família: BCG, Hepatite B, Pentavalente (DTP+Hib+HB), vacina injetável contra poliomielite (VIP - inativada), Pneumocócica 10 valente (Pnc 10), Rotavírus humano G1P1 (VRH), Meningocócica C (conjugada), vacina contra febre amarela (Atenuada), vacina oral contra poliomielite (VOP-atenuada), tríplice bacteriana (DTP), tríplice viral (SCR), vacina contra hepatite A (HA), vacina contra varicela, dupla bacteriana (dT), vacina contra Papilomavírus humano (HPV), Pneumocócica 23-valente (Pnc 23), Influenza 3v, Meningo ACWY e vacina contra Covid-19 (BRASIL, 2020a).

Vale salientar que tal crescimento foi acompanhado de melhoria na qualidade, estrutura técnica, operacional e logística, além da extensão da cobertura e ampliação dos calendários para as diversas faixas etárias. Atualmente, com cerca de cinco décadas de existência, o PNI é reconhecido como referência mundial em imunização. Além disso, as ações de vacinação foram responsáveis por mudar o perfil epidemiológico a partir do controle, eliminação de algumas

doenças imunopreveníveis no Brasil e até da erradicação da varíola do mundo (HOMMA; POSSAS; NORONHA; GADELHA, 2020).

### **3.2 Erro de imunização *versus* eventos adversos pós-vacinação**

O desenvolvimento de imunobiológicos mostrou-se uma das mais bem-sucedidas e rentáveis medidas de saúde pública, prevenindo doenças e salvando vidas. Porém, os erros de imunização (EI), definidos como quaisquer eventos evitáveis decorrentes do uso inadequado de vacinas, podem ter forte influência na redução de confiança dos usuários, e como consequência, a hesitação vacinal (BRASIL, 2020a). Vale salientar que na literatura há uma distinção entre erros de imunização e erros de vacinação, pois erros referentes à administração já estão englobados na definição dos EI.

Os erros de imunização podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos para a saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso. A ocorrência de tais de erros pode levar à ocorrência de eventos adversos indesejáveis e aumentar os custos de atenção à saúde (VIGILÂNCIA..., 2021).

Nas últimas décadas, o número de doenças prevenidas por vacinas quase dobrou e, para isso, o número de doses de vacina aumentou para crianças e adultos. Em consequência, a ocorrência de erros de imunização também aumentou. Além disso, a maior taxa de EI está envolvida na administração de vacinas (BARBOZA; GUIMARÃES; GIMENES; SILVA, 2020).

No Brasil, os estudos sobre a epidemiologia dos erros de imunização são escassos. Entre eles, poucos analisam os tipos de erros envolvidos na imunização. Um estudo nacional que analisou 1.622 notificações de EAPV, mostrou que 9,3% estavam relacionadas a erros de imunização sem ocorrência e 0,8% a erros de imunização com ocorrência de EAPV (PACHECO *et al.*, 2018).

Outro estudo, no Paraná, mostrou a ocorrência de 604 registros de tipos de EAPV resultantes de erros de imunização, com o desenvolvimento de abscesso subcutâneo quente, abscesso subcutâneo frio e linfadenopatia regional supurada (MACKI; DABAJA, 2016).

O boletim epidemiológico n° 34/2020, referente aos casos de erros de imunização que provocaram algum EAPV, destacou que 72,6% dos indivíduos apresentaram manifestação local

e 50,3%, manifestação sistêmica. Em relação à gravidade dos casos, 91,0% foram considerados como não graves. Quanto às principais manifestações locais apresentadas após a aplicação do imunobiológico, 71,9% dos casos apresentaram dor; 53,5%, edema; 52,6%, calor e 50,0%, eritema ou rubor. Em relação às manifestações sistêmicas, os sinais e sintomas mais frequentes foram febre (35,4%), vômitos (13,9%), diarreia (12,7%) e sonolência (11,4%) (BRASIL, 2020b).

No Brasil, o Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação SI-EAPV é um sistema informatizado com o objetivo de agilizar a análise dos casos, contemplar um maior número de variáveis das fichas de notificação e investigação e, sobretudo, promover o consolidado e a análise dos dados de EAPV ocorridos no país. Ele também possibilita consultar a base de dados e a produção de relatórios por usuário ou por imunobiológico, por município ou regional de saúde e por período previamente definido, o que é bastante relevante do ponto de vista de análise epidemiológica (BISETTO; CUBAS; MALUCELLI, 2011).

Uma análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SI-EAPV) revelou que, no Brasil, entre os anos de 2014 e 2016, os imunobiológicos do tipo bacteriano com mais probabilidade de causar algum evento adverso são os que contêm o componente antitétano (Pentavalente, DTP, DT). O que pode estar atrelado ao seu adjuvante, o hidróxido de alumínio, seguido pela pneumocócica 10 valente conjugada e pela meningocócica C conjugada. Entre as vacinas virais que se destacam por sua reatogenicidade, tem-se a poliomielite inativada, a vacina oral contra rotavírus humano e a tríplice viral (PACHECO *et al.*, 2018).

Destaca-se que a ocorrência de erros de imunização não está necessariamente atrelada ao aparecimento de algum evento adverso pós-vacinação, visto que um EAPV se refere a um evento indesejado ou desagradável após a imunização e que pode ou não estar relacionado ao uso de vacinas (SILVA *et al.*, 2021).

Outro fato importante revelado nesse estudo foi que, embora a diferença tenha sido baixa, houve maior ocorrência de EAPV em crianças do sexo feminino, sendo os eventos do tipo não grave, mas que em sua maioria necessitaram de atendimento médico, evoluindo bem sem sequelas e a grande parcela exigiu um acompanhamento de 1 a 3 meses. Em relação às regiões brasileiras, a que teve maior número de notificações foi a Sudeste e a com o menor, a Norte. A região Nordeste foi a terceira em número de notificações, destacando os estados da Bahia e do Ceará pelo empenho e compromisso nas notificações dos EAPV (PACHECO *et al.*, 2018).

Estudos realizados em alguns estados brasileiros revelaram que a maioria dos EAPV ocorre em crianças menores de 1 ano. Tais resultados corroboram com uma investigação realizada em Cuba, em que 46,8% dos eventos adversos pós-vacinação ocorreu em lactentes. Ressalta-se ainda que ambos os estudos relacionam a associação desses eventos com a imaturidade imunológica das crianças nessa faixa etária (SATO *et al.*, 2018; SILVA *et al.*, 2016).

Por fim, enfatiza-se que o maior risco é a não vacinação, mesmo diante da ocorrência de erros de imunização e EAPV demonstrados nos estudos. É evidente que a decisão de não vacinação é individual e influenciada por fatores como políticas de saúde pública, recomendação de profissionais de saúde, meios de comunicação e aspectos intrínsecos ao indivíduo a depender do seu contexto histórico, político e social. No entanto, a decisão de não se vacinar acarreta consequências coletivas, podendo resultar em surtos, como foi o caso da febre amarela em 2017-2018, a rubéola entre 2018 e 2019 e até da poliomielite, que havíamos registrado os últimos casos em 1989 no país (BRASIL, 2020b; APS *et al.*, 2018).

### **3.3 Segurança do paciente e vacinação**

A Segurança do Paciente é um tema bastante discutido nas últimas décadas, tornando-se elemento essencial para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde. O início dessa discussão se deu em 1999, quando o Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) publicou o relatório *Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde Mais Seguro*, apontando os problemas dos danos causados pela assistência à saúde em pacientes norte-americanos. O relatório apresentou cerca de 100 mil óbitos a cada ano nos hospitais americanos causados por eventos adversos. Portanto, faz-se necessário organizar conceitos referentes à segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar tais eventos adversos (REIS; SILVA, 2016).

No Brasil, a Segurança do Paciente tem seu marco a partir da publicação da Portaria nº 529/2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Tal documento define a segurança do paciente como a diminuição, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (BRASIL, 2013a).



Nesse mesmo ano foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 36/2013 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com o objetivo de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde. Essa resolução trouxe conceitos importantes, tais como a definição de evento adverso como sendo incidente que resulta em danos à saúde; a garantia da qualidade visando o agrupamento de ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem e a gestão de risco por meio da aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (BRASIL, 2013b).

Falhas na assistência à saúde trazem impactos negativos tanto aos pacientes e suas famílias, quanto às organizações e à sociedade. A Anvisa publicou em seu 15° Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde sobre os Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde e constatou que o maior número desses incidentes fora notificado em hospitais (94%), nos setores de internação (53,2%). É válido destacar que devido à grande variedade de tipos de eventos ocorridos, é difícil agrupar os tipos de incidentes, tornando mais difícil a estruturação de estratégias que venham minimizar tais erros (BRASIL, 2017).

Com a institucionalização do PNI (BRASIL, 1975), e sua regulamentação (BRASIL, 1976), foi implantado o sistema de monitoramento dos eventos adversos pós-vacinais, com disseminação das informações e acompanhamento do panorama vacinal que ocorre em todo território nacional. Outra grande conquista foi a implantação dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES), que são centros estaduais de referência para assistência a indivíduos com quadros clínicos especiais e aos casos de eventos adversos pós-vacinais (BRASIL, 2020a).

A assistência segura relacionada a medicamentos tem sido um assunto bastante discutido na temática da segurança do paciente, haja vista o elevado potencial de risco, a frequência, a gravidade e a recorrência de danos ao paciente. Um estudo cujo objetivo era determinar a frequência dos erros de medicamentos (EM) no setor de emergência de um hospital de ensino terciário, identificou que 96,5% dos pacientes estudados experimentaram pelo menos um EM e uma taxa de 3,5 erros por paciente. A maioria deles ocorreu durante o processo de administração (37,6%), seguido do de prescrição (21,1%) e transcrição (10,0%) (AL TEHEWY *et al.*, 2016).

No Brasil, existem alguns estudos sobre segurança do paciente com uso de medicamentos, mas relatam experiências pontuais e não possuem uma abrangência para o país, o que indica a necessidade de mais pesquisas nessa área. Destaca-se um estudo realizado em um hospital universitário brasileiro que analisou 263 prontuários e identificou que 58 pacientes apresentaram pelo menos um evento adverso aos medicamentos durante sua internação, o que gerou incidência de 22,1% (SANCHES *et al.*, 2016). E ainda, pesquisa desenvolvida em um hospital de um município de São Paulo, verificou o registro de 16.753 erros de medicação durante o período de 2007 a 2013, correspondendo a uma incidência de 1,4% (VILELA; JERICÓ, 2018).

A segurança do paciente na sala de vacina deve levar em consideração todos os aspectos, desde a fabricação e conservação dessas vacinas até o momento da aplicação e descarte de resíduos que, em geral, são materiais biológicos. Estudo realizado discute que o conhecimento dos profissionais em sala de vacina está em nível inferior ao esperado e, se possuem o conhecimento, não o aplicam na prática, demonstrando uma baixa adesão. Soma-se a isso, salas de vacinas com inconformidades ou inadequações, enfermeiros ausentes e conseqüentemente equipe sem supervisão, falta de higienização das mãos antes e após os procedimentos, ineficiências nas orientações passadas aos usuários, acolhimento inadequado, erros no preparo e administração, recursos humanos insuficientes e sem conhecimento do calendário vacinal (CORREIA, 2018).

Outro aspecto que perpassa a temática segurança do paciente é a vigilância dos eventos adversos, que, embora haja subnotificação, são obrigatórias desde junho de 2014 e devem ser registradas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) versão 2.0, sob responsabilidade da Anvisa (BRASIL, 2020b; MAIA *et al.*, 2018).

A importância da vigilância dos EAPV está no fato de que muitas vezes se trata de um evento evitável e sua ocorrência pode fazer com que o efeito esperado do imunobiológico não seja alcançado e até ocasionar transtornos ao vacinado. Além disso, os erros de imunização podem influenciar negativamente sobre o programa de imunização, pois erros frequentes podem causar desconfiança na população em torno da qualidade da vacina e, conseqüentemente, reduzir a procura. Desse modo, irá interferir no alcance das coberturas vacinais adequadas que vêm garantindo o controle de doenças imunopreveníveis (BRASIL, 2018).

Sendo assim, o eixo na segurança do paciente, de maneira geral, requer visão sistêmica, na intenção de compreender que setores de uma organização ou rede precisam estar agregados

e devem interagir adequadamente e oportunamente a fim de que sejam obtidos os melhores resultados. Por isso, deve-se promover uma cultura favorável que possibilite responsabilidade coletiva entre equipe e paciente, facilitando o diálogo e a discussão dos EAPV de forma aberta, proporcionando construção de conhecimento por meio da reflexão dos atuais processos assistenciais (FERREIRA *et al.*, 2014; MONTEIRO, 2019).

Por fim, entende-se que são necessárias mais pesquisas que englobem a segurança do paciente no processo de vacinação. A RDC n° 36, de 25 de julho de 2013, que objetiva instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, propõe em seu artigo n° 06, itens I e IV, respectivamente, a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde (BRASIL, 2013b).

Diante disso, é importante destacar a prática baseada em evidências cientificamente sustentadas que subsidie a assistência no processo de vacinação, com vistas à redução de erros. Nessa perspectiva, a construção de protocolos torna-se essencial, pois configuram uma ferramenta tecnológica que proporciona orientações sistematizadas aos trabalhadores de saúde e contribui com minimização de erros e possíveis eventos adversos gerados por eles. Com isso, é indiscutível que a incorporação dessas tecnologias propicie qualidade ao trabalho prestado e, nesse âmbito de inserção, o rigor metodológico precisa ser garantido (MEDEIROS *et al.*, 2019; SALVADOR *et al.*, 2015).

Corroborando com isso, tem-se a idealização deste projeto, visto que a construção e validação do protocolo gráfico é considerada uma tecnologia que auxiliará na segurança da criança menor de 1 ano de idade submetida à vacinação.

### **3.4 Protocolo como instrumento de segurança do paciente**

O protocolo é um manual com todos os procedimentos e que diz respeito à descrição minuciosa de linhas de cuidado específicas, integrando na sua estrutura as normas, rotinas e procedimentos relativos ao problema e condição de saúde determinada. É um conjunto organizado de informações que permite direcionar o trabalho e registrar oficialmente os cuidados executados na resolução ou prevenção de um problema (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SERGIPE, 2017).

A importância do protocolo é resguardar o serviço, com o intuito de agilizar e uniformizar o atendimento, facilitar as condutas descentralizadas, diminuir a margem de erro, melhorar a qualidade de serviços prestados aos clientes, padronizar as condutas, melhorar o

planejamento e controle da instituição, dos seus procedimentos e dos resultados, estabelecer uma maior segurança, poder gerar um prontuário eletrônico e, por fim, promover uma assistência com menores probabilidades de riscos e danos aos pacientes (CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SERGIPE, 2017; CANAVEZI; BERTONI, 2008).

Vale destacar que esse tipo de ferramenta deve ter boa qualidade formal, ser de fácil leitura, validada, confiável, seu conteúdo deve ser baseado em níveis de evidências científicas e deve ser corretamente utilizado e com comprovação efetiva. Desse modo, é necessário um rigoroso processo de construção, adaptação à realidade local e implementação (PIMENTA *et al.*, 2017).

A produção de protocolos baseados em níveis de evidências que subsidiem intervenções educativas na área da saúde é fundamental para garantir um atendimento de qualidade ao usuário e à família. O conteúdo teórico que fundamenta um protocolo baseia-se nos melhores níveis de evidências clínicas, mas podem sofrer adaptações mediante validação de seu conteúdo por especialistas (SANTOS *et al.*, 2020).

Um protocolo gráfico consiste na descrição dos itens por meio da utilização de formas e símbolos, de modo que cada figura implica em um significado diferente. Sua construção deve ter como base a prática baseada em evidências. Logo, a utilização desse tipo de dispositivo como guia visual, em sua forma gráfica, tem como principais vantagens: visão global do processo avaliativo; uso de simbologia simples com padronização da comunicação; definição clara das ações a serem avaliadas; as representações gráficas devem ser inteligíveis, de compreensão rápida e todos os passos devem estar conectados, com início e fim bem delineados e definidos; as instruções não podem ser redundantes nem subjetivas, levando a interpretações diversas; e contribuem para o desenvolvimento de indicadores de estrutura, processo e resultados (GOMES *et al.*, 2018).

Estudos recentes têm demonstrado que a estruturação de protocolos com formato gráfico tem se tornado algo de grande representatividade na assistência em saúde, nos tempos informatizados que se vivencia, pois representam uma ferramenta tecnológica que fornece orientações sistemáticas que direcionam os trabalhadores (MEDEIROS *et al.*, 2019; SARAIVA, 2019; GOMES *et al.*, 2018; ASSIS, 2016). Vale salientar que a apresentação gráfica facilita a rápida compreensão por meio da visão global do processo, uma vez que utiliza uma simbologia padronizada para sua elaboração (PIMENTA *et al.*, 2017).

## 4 MÉTODO

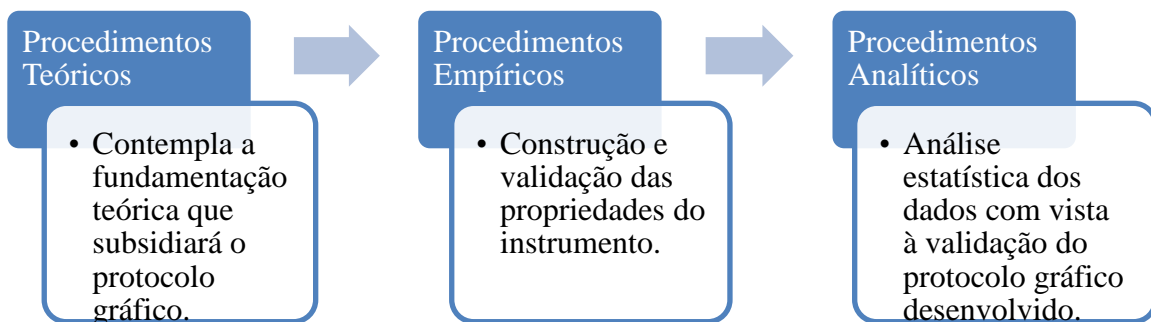
### 4.1 Tipo de estudo

Trata-se de uma pesquisa aplicada para desenvolvimento de um produto tecnológico com abordagem quantitativa, voltado para construção e validação de conteúdo e aparência de um protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro em vacinação. O trabalho foi conduzido pelo referencial da psicometria de Pasquali, organizado em procedimentos teóricos, empíricos e analíticos (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011; PASQUALI *et al.*, 2013).

A construção de um protocolo é um grande desafio e requer rigor metodológico, etapas bem definidas e procedimentos precisos. Dessa forma, a Psicometria de Pasquali *et al.* (2013) estabeleceu o percurso metodológico necessário para o desenvolvimento e obtenção desse tipo de instrumento, revestindo-o de qualidades métricas válidas para o que se espera (BORGES, 2012).

Esse percurso foi pautado pelo modelo de construção de instrumentos proposto por Pasquali *et al.* (2013) adaptado. Ele baseia-se em três grandes etapas ou procedimentos, conforme mostra a figura 1.

Figura 1 – Etapas para construção e validação de conteúdo e aparência do protocolo gráfico para promoção do cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade de acordo com a psicometria de Pasquali *et al.* (2013), Natal/RN, 2021.



Fonte: Pasquali *et al.* (2013)

A validade de conteúdo consiste em verificar se os itens constituem uma amostra representativa de um domínio. Ela pode fornecer informações sobre a representatividade e clareza de cada item com a colaboração de especialistas, porém, existem limitações nos estudos de validade de conteúdo que precisam ser observadas, visto que a análise dos especialistas é

subjetiva e, por conseguinte, podem existir distorções nos estudos (MEDEIROS *et al.*, 2015; PASQUALI *et al.*, 2013).

Já a abordagem quantitativa requer o uso de recursos e técnicas de estatística, procurando traduzir em números os conhecimentos gerados pelo pesquisador (PRODANOV; FREITAS, 2013).

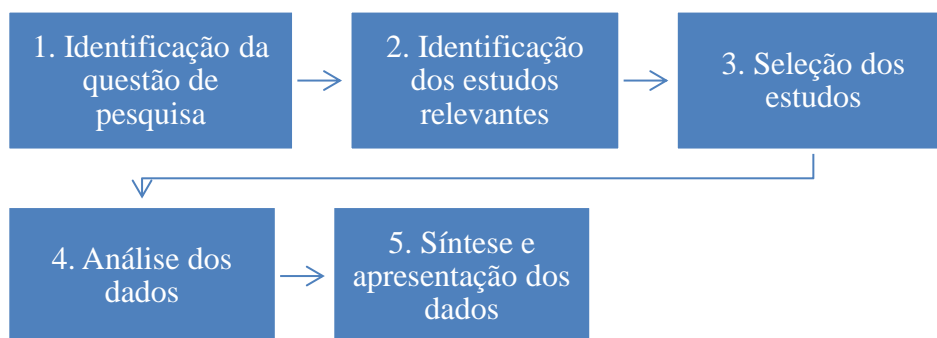
## 4.2 Procedimentos teóricos

### 4.2.1 Conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde que perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança: uma revisão de escopo

Tratou-se de uma *Scoping Review*, com protocolo de pesquisa registrado no *Open Science Framework* (DOI: 10.17605/OSF.IO/3TM9X). Nesse tipo de investigação propõe-se mapear, na produção científica, estudos relevantes em determinada área, além de permitir a busca abrangente a partir da temática pesquisada e sintetizar as principais informações e evidências disponíveis (PETERS *et al.*, 2020).

Para selecionar os achados na literatura, foi construído o protocolo de pesquisa estruturado, segundo as recomendações do guia internacional PRISMA-ScR e o método do *Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual*, de acordo com o quadro teórico fundamentado por Arksey e O'Malley (2005), descrito em cinco etapas (TRICCO *et al.*, 2018; PETERS *et al.*, 2020), apresentadas na figura 2.

Figura 2 – Etapas de sistematização para construção da revisão de escopo, conforme recomendações de Arksey e O'Malley, Natal/RN, 2021.



Fonte: Adaptado de Arksey e O'Malley (2005)

Na etapa I foram estabelecidos a questão de pesquisa, o objetivo do estudo e os descritores, de acordo com a combinação mnemônica PCC (P: Population – Vacinação na

criança; C: Concept – Conhecimentos, atitudes e práticas em saúde; C: Context – Segurança do paciente). A questão norteadora utilizada foi: quais conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade?

A etapa II consistiu em duas subdivisões: a primeira correspondeu à seleção de descritores em estudos publicados e disponíveis nas bases de dados *National Library of Medicine* (PubMed) e *Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature* (CINAHL), conforme indicadas pelo manual JBI (BISETTO, 2018). Os descritores indexados no vocabulário controlado do *Medical Subject Heading Terms* (MeSH) foram: vaccination, immunization, vaccine, child, child health, comprehensive health care, patient safety, safety management e risk management.

Após a seleção dos descritores, realizou-se a captura eletrônica dos estudos nas bases de dados PubMed, CINAHL, Web of Science, Scopus, COCHRANE, LILACS e PsycINFO. Essas foram pesquisadas no Portal de Periódicos da CAPES, a partir da identificação por meio da Comunidade Acadêmica Federada (café), com a seleção da instituição de ensino superior Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), como forma de padronizar a coleta nessas bases, de julho a agosto de 2021.

A literatura cinzenta também foi utilizada. Para dissertações e teses, buscou-se: no Brasil, o Catálogo de Teses e Dissertações da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES); no continente europeu, o *Europe E-theses Portal* (DART); no Reino Unido, o *Electronic Theses Online Service* (EthOS); em Portugal, o Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal (RCAAP) e nos Estados Unidos da América, o ERIC – Centro de Informações sobre Recursos Educacionais e Teses e dissertações da América Latina.

Na seleção dos artigos para compor a amostra, empregou-se o recurso dos operadores booleanos AND e OR. Foram realizadas duas estratégias de buscas em cada base. Na B1 (estratégia de busca 1), usou-se: vaccination or immunization or vaccine or “vaccine safety” and child or “child health” or “comprehensive health care” and “patient safety” or “safety management” or “risk management”. Já na B2 (estratégia de busca 2), a estratégia foi: vaccination or immunization or vaccine and “patient safety” or “safety management” or “risk management”.

Ressalta-se que cada base de dado possui suas particularidades de busca. Dessa forma, foi necessário adaptar a estratégia utilizada; entretanto, semelhanças nas combinações de descritores para todas foram mantidas. O refinamento dos artigos encontrados foi

fundamentado nos critérios de elegibilidade. Os critérios de inclusão preestabelecidos foram: artigos, revisões, teses, dissertações e manuais disponibilizados na íntegra que estavam em consonância com o objetivo do presente estudo nos idiomas inglês, português, italiano, espanhol e francês.

Os critérios de exclusão utilizados foram: artigos não gratuitos pela plataforma café, estudos duplicados, editoriais, relatos de experiência, anais, ensaios teóricos, estudos de reflexão, livros, além de pesquisas que não tenham relação com o tema em estudo e que não tenham sua metodologia bem definida. O limite temporal definido foi 2000-2021, embora não seja recomendada a delimitação de tempo nos estudos do tipo escopo, foi preciso utilizá-la devido aos conteúdos referentes à vacinação infantil em anos anteriores a 2000 e que se encontram obsoletos e/ou desatualizados.

Na terceira etapa, os artigos foram pré-selecionados a partir da leitura dos títulos e resumos e a amostra final foi alcançada com base na leitura dos artigos na íntegra. Os artigos foram analisados (quarta etapa), mediante indicadores de coleta de dados designados por: tipo de estudo, ano de publicação, país de origem, objetivo, população, método do estudo, nível de evidência e conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em vacinação infantil (THE JOANNA BRIGGS INSTITUTE, 2017).

A quinta etapa consistiu na análise crítica dos dados. Os resultados foram digitados em planilhas eletrônicas disponíveis no programa Microsoft Excel 2010® e analisados por estatística descritiva.

Os dados dos indicadores para administração segura de vacinas em crianças menores de 1 ano de idade foram digitados e organizados no Microsoft Excel 2010®, em ordem preestabelecida pela equipe da pesquisa e por fim, os resultados conduziram e subsidiaram a construção do protocolo gráfico.

### **4.3 Procedimentos empíricos**

#### **4.3.1 Construção do Protocolo Gráfico**

O protocolo gráfico teve como principais fontes de pesquisa para sua construção os resultados obtidos da revisão de literatura – *scoping review*, bem como consultas aos seguintes manuais ministeriais brasileiros: Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunização (2017), Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação (2014), Manual de Eventos



Adversos Pós-Vacinação (2020) e Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (2019), na perspectiva de adaptar o instrumento à realidade das salas de vacinas do país.

A construção do protocolo gráfico se deu por meio do aplicativo Canva (2013), uma plataforma de edição gráfica de versão paga que permite criar artes utilizando modelos prontos ou criando layouts. Essa ferramenta permitiu a estruturação do conteúdo e da aparência do protocolo. A estruturação se deu, inicialmente, pela escolha do layout: um modelo de infográfico educacional pronto, com fundo claro e letras pretas, no qual os itens foram demarcados na horizontal com cores azul e vermelho para melhor entendimento do leitor. A ordem dos itens foi seguida de acordo com o quadro 4, que contém a síntese dos indicadores. A maioria dos achados estão acompanhados por figuras, com o intuito de promover um protocolo dinâmico.

Os achados foram estruturados e construídos em ordem definida pelo grupo de colaboradores e foram subdivididos em três partes: antes da administração, durante a administração e após a administração de vacina.

A cada passo das boas práticas descrito no protocolo foi acrescida uma imagem correspondente com o objetivo de deixar a informação ilustrativa, de forma a facilitar o entendimento e compreensão da mensagem. Além disso, o nível de evidência estava descrito em cada tópico, destacando a relevância dos achados no estudo e na construção do produto.

#### 4.3.2 Validação do Protocolo Gráfico

A validação do conteúdo e aparência do protocolo gráfico pelos juízes ocorreu com base nos 12 de critérios de avaliação propostos por Pasquali *et al.* (2013), adaptados conforme ilustrados no quadro 1. Estes foram apresentados no formulário construído na plataforma Google Forms, em formato de escala Likert, com variação para julgamento como “adequado”, “parcialmente adequado” e “inadequado”. Para cada um dos itens foi estabelecido valor de um a três, sendo um atribuído ao item considerado inadequado, dois ao parcialmente adequado e três para adequado.

A técnica Delphi se configura como a aplicação organizada e progressiva de um questionário a um grupo de especialistas em determinada área do conhecimento e serve para estruturar o processo de comunicação e possibilitar que especialistas forneçam uma opinião coletiva e qualificada sobre problemas existentes, mediante um instrumento de consulta que

garante o anonimato dos participantes. No estudo foi realizado apenas uma rodada de Delphi, denominada Delphi I, em virtude da demora dos juízes para responder o formulário de validação e o tempo escasso para a defesa. A figura 3 demonstra como foi o delineamento dessa rodada (BEZERRA, 2018).

Vale salientar que tanto o conteúdo como a aparência do algoritmo foram validados a partir dos 12 critérios indicados por Pasquali *et al.* (2013).

Quadro 1 – Critérios e requisitos para avaliação do protocolo gráfico. Natal/RN, Brasil, 2021.

<b>Critério de análise</b>	<b>Requisitos para avaliação</b>
Comportamental	O protocolo é aplicável, com instruções claras e precisas
Objetividade	O objetivo proposto é passível de ser alcançado mediante as instruções fornecidas
Simplicidade	O protocolo apresenta uma ideia única e contínua
Clareza	O conteúdo é compreensível, simples, claro e inequívoco
Relevância	O protocolo é pertinente e atende à finalidade proposta
Precisão	Os itens presentes no protocolo são distintos e não propiciam confundimento
Variedade	A linguagem do protocolo é adequada
Modalidade	O vocabulário é adequado e não gera ambiguidade
Tipicidade	O conteúdo apresenta expressões condizentes com a temática
Credibilidade	O protocolo apresenta uma atitude favorável de utilização e compreensão do conteúdo
Amplitude	O protocolo é prospectivo suficientemente para compreensão da temática

Equilíbrio	O conteúdo proposto apresenta-se de forma equilibrada e coerente
------------	--

Fonte: Adaptado de Pasquali *et al.* (2013)

Para a primeira etapa de validação do algoritmo foi realizada a seleção dos juízes. Seguindo o modelo proposto em outros estudos, optou-se por utilizar a técnica Delphi para possibilitar o processo de validação e posterior refinamento. Essa etapa visou à obtenção de consenso por experts em uma área, que, separados geograficamente e em anonimato, são capazes de contribuir individualmente sobre o problema proposto pelo pesquisador (FERREIRA *et al.*, 2018; MARQUES; FREITAS, 2018; WILKES, 2015).

Os juízes foram tutores selecionados através do projeto ImunizaSUS, curso de aperfeiçoamento de profissionais, ofertado pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Foram empregados os critérios de Fehring (1994), com pontuação mínima estabelecida de cinco pontos, como exposto no quadro 2.

Quadro 2– Adaptação do sistema de pontuação de especialistas do modelo de validação de conteúdo de Fehring (1994), Natal/RN, 2021.

<b>Crítérios Fehring (1994)</b>	<b>Pontos</b>	<b>Crítérios Adaptados</b>	<b>Pontos Adaptados</b>
Mestre em Enfermagem	4	Mestre em Enfermagem (Critério obrigatório)	0
Mestre em Enfermagem – dissertação com conteúdo relevante da área clínica	1	Mestre em Enfermagem com dissertação sobre Imunização e/ ou Segurança do Paciente	1
Pesquisa (com publicação) na área de diagnósticos	2	Pesquisa (com publicação) na área de Imunização e/ ou Segurança do Paciente	3
Artigo publicado na área de diagnósticos em um periódico de referência	2	Artigo publicado na área de Enfermagem em um periódico de referência	3
Doutorado em Enfermagem	2	Doutor em enfermagem com tese sobre Imunização e/ou Segurança do Paciente	4
Prática clínica de, pelo menos, um ano de duração na área de Enfermagem em Clínica médica	1	Experiência como docente na área de imunização e/ou Segurança do Paciente na Enfermagem de pelo menos 6 meses	2

Certificado em área Clínica Médica com comprovada prática clínica	2	Certificado de especialização na área de Segurança do Paciente	1
<b>Pontuação Máxima</b>	<b>14</b>	<b>Pontuação Máxima</b>	<b>14</b>

Fonte: Adaptado de Fehring (1994)

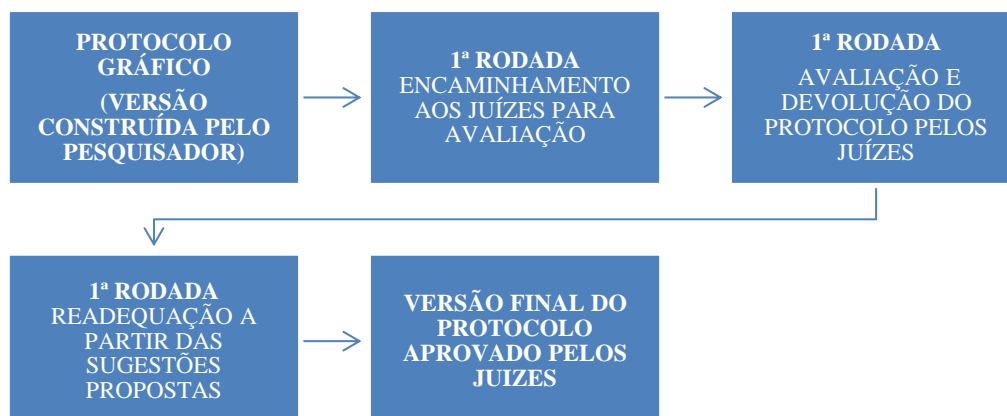
De acordo com o referencial adotado neste estudo, a amostra sugerida é de seis a 20 juízes (PASQUALI *et al.*, 2013). Nesta pesquisa os especialistas foram selecionados por intencionalidade.

Inicialmente foi enviada carta convite para 42 possíveis juízes via *e-mail* com intuito de explicar o conteúdo da pesquisa e a importância de suas participações. A partir do retorno positivo desses juízes, encaminhou-se o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (apêndice A) por *e-mail*, e o formulário via *Google Forms*, com prazo de resposta de sete dias corridos. Como a devolutiva foi insuficiente, enviou-se o formulário para outros 32 possíveis juízes, sendo estabelecido, mais uma vez, sete dias como prazo para seu preenchimento e devolução. Desse modo, a validação do protocolo foi realizada por 13 juízes.

Nesta pesquisa, foi necessária apenas uma rodada de validação, denominada Delphi I, com realização do cálculo de verificação do coeficiente de validade de conteúdo (CVC) e do nível de concordância, de acordo com o referencial de Pasquali *et al.* (2013). A figura 3 demonstra como foi o delineamento da rodada Delphi I.

Vale destacar que a validação deve ser realizada por meio da análise e julgamento de juízes, especialistas na área, os quais têm a função de avaliar se o conteúdo e a aparência estão claros e adequados ao que foi proposto (MEDEIROS *et al.*, 2015).

Figura 3- Processo de Validação por Técnica Delphi. Natal/RN, Brasil, 2021



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

#### 4.4 Procedimentos analíticos

As respostas dos especialistas foram tabuladas manualmente e analisadas estatisticamente no programa Microsoft Excel 2010, por meio do qual foram conferidas as pontuações atribuídas a cada item analisado. Com base na avaliação dos juízes, foi feita a verificação do Coeficiente de Validação de Conteúdo (CVC) em consonância com o referencial de Pasquali *et al* (2013).

De acordo com a fórmula sugerida por Hernandez Nieto *et al.* (2002), o Coeficiente de Validação de Conteúdo (CVC) é capaz de mensurar essa proporção de entendimento sobre determinados aspectos, a partir da soma das notas dispostas pelos juízes em cada item, dividido pelo número total de juízes participantes.

Portanto, o cálculo da análise foi realizado a partir da divisão do somatório das pontuações atribuídas pelos juízes em cada item, pelo número total de juízes participantes, de acordo com a fórmula sugerida por Hernandez Nieto *et al.* (2002). Foi considerado como aceitável o índice mínimo de 70% tanto para a avaliação de cada item, como para a avaliação geral do instrumento, conforme fórmula apresentada na tabela 1 (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2015).

Tabela 1 – Cálculo do Coeficiente de validação de Conteúdo, segundo Hernandez Nieto *et al.* (2002). Natal/RN, Brasil, 2021.

<b>Fórmula</b>	<b>Descrição</b>
$Mx = \sum x / J$	Média de cada item: soma dos valores obtidos na escala de Likert (x) pelo número de juízes (J)
$CVCi = Mx / Vmáx$	CVC do item: média do item pelo valor máximo que o item pode alcançar
$CVCc = CVCi - (1/J)J$	CVCc: CVC do item subtraído da constante (Pei) da fórmula
$CVCt = Mcvci - M(1/J)J$	CVC total: Média do CVC do item subtraído da média da constante

Fonte: Hernandez Nieto *et al.* (2002)

Legenda: CVCi – Coeficiente de validade de conteúdo de cada item; CVCc – Coeficiente de validade de conteúdo de cada item subtraído da constante; Pei – Constante da fórmula; CVCt – Coeficiente de validade de conteúdo total do critério.

Os resultados encontrados foram apresentados em tabelas e/ou gráficos construídos no *Microsoft Excel 2010*.

#### **4.5 Procedimentos éticos**

A pesquisa contemplou os preceitos éticos em investigações com seres humanos descritos na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, com vista a considerar o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

O estudo também está de acordo com as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, visando preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes de pesquisa (BRASIL, 2021).

Para tanto, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (CEP/UFRN), com aprovação autenticada sob o CAAE nº 45638121.0.0000.5537 e Parecer nº 4.812.554 em 28 de junho de 2021.

Além disso, vale ressaltar que após a aprovação do CEP (anexo A) e, previamente à coleta de dados, os participantes foram informados sobre a finalidade da pesquisa, etapas e processo de coleta de dados. Foi preservado o princípio da não maleficência com o intuito de respeitar os direitos dos participantes e o direito ao anonimato.

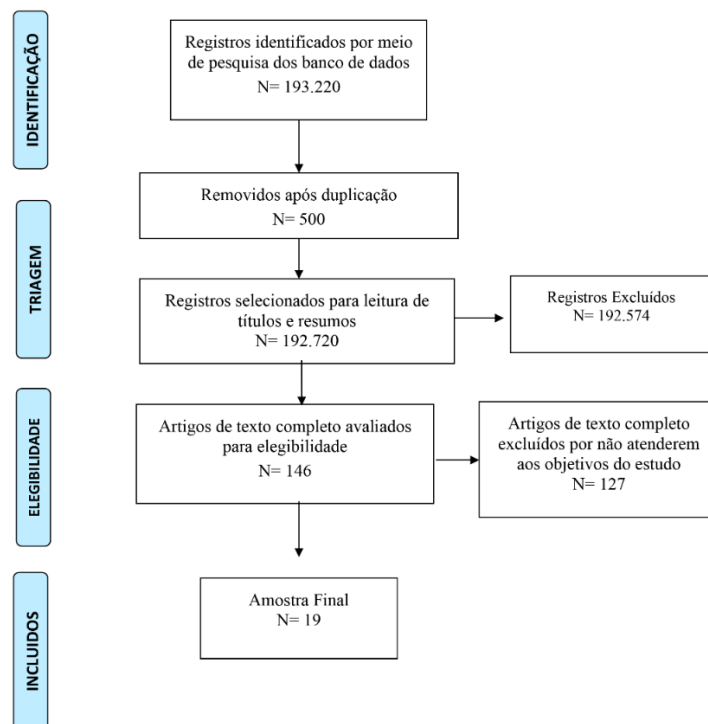
## 5 RESULTADOS

Para melhor sistematização e compreensão dos resultados, eles serão dispostos de acordo com os objetivos inicialmente propostos. A primeira etapa será fundada por meio do conteúdo que deu suporte à construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade. A segunda etapa diz respeito à construção do protocolo gráfico propriamente dito. E por fim, a etapa de validação da aparência e conteúdo do protocolo gráfico.

### 5.1 Conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde que perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança: uma revisão de escopo

A busca inicial nas bases de dados gerou 193.220 estudos, dos quais 500 foram excluídos por duplicação. A partir da leitura de títulos e resumos, foram selecionados 146 materiais; desses, excluiu-se 127, que não respondiam à questão de pesquisa. Assim, 19 (100,0%) estudos compuseram a amostra final. Os processos de busca, triagem, elegibilidade e seleção da amostra estão no fluxograma na figura 4.

Figura 4 – Fluxograma do processo de seleção de estudos para a *Scoping Review*, adaptado do PRISMA-ScR. Natal, RN, 2021.



No que se refere aos tipos de estudos, 12 são artigos; 04, manuais técnicos e 03, teses ou dissertações. Quanto ao país de origem, destaca-se o Brasil, com 11 (58%) estudos; seguido da França, com 2 (10,5%), Turquia, Irlanda, Canadá, Inglaterra, Coreia do Sul e Estados Unidos da América (um, 5,25% cada país). O quadro 3 elenca a descrição do estudo com sua referida codificação.

Quadro 3 – Codificação e título dos artigos selecionados para compor a revisão de escopo. Natal/RN, Brasil, 2021.

TÍTULOS	CÓDIGO DOS ARTIGOS, TESES E DISSERTAÇÕES.
Evento adverso pós-vacinação e erro de imunização: da perspectiva epidemiológica à percepção dos profissionais da saúde	T1
Impacto de um modelo de melhoria da qualidade na redução de erro relacionado à administração de vacina em Unidade Básica de Saúde	D1
Avaliação da qualidade da assistência de enfermagem em salas públicas de vacinação de Goiânia	D2
Correction to: Knowledge and practices regarding infant vaccination: results of a survey of French physicians	A1
Effects of Rapid Vaccine Injection Without Aspiration and Applying Manual Pressure Before Vaccination on Pain and Crying Time in Infants	A2
Incidência de eventos adversos pós-vacinação em crianças	A3
Needle size for vaccination procedures in children and adolescents (Review)	A4
Conhecimento dos vacinadores: aspectos operacionais na administração da vacina	A5
Como se comunicar sobre a segurança das vacinas: diretrizes para orientar os trabalhadores da saúde quanto à comunicação com pais, mães, cuidadores e pacientes	M1
Physical interventions and injection techniques for reducing injection pain during routine childhood immunizations: systematic review of randomized controlled trials and quasi-randomized controlled trials	A6
Imunização: conhecimento e práticas dos profissionais de enfermagem na sala de vacina	A7
Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19	M2
Avaliação da técnica de injeção intramuscular através do "check-list"	A8
Curso de atualização para o trabalhador da sala de vacinação: manual do monitor	M3
Pediatric immunization-related safety incidents in primary care: A mixed methods analysis of a national database	A9
Vaccine-Related Errors in Reconstitution in South Korea: A National Physicians' and Nurses' Survey	A10
Strategies to Reduce Errors Associated with 2-Component Vaccines	A11

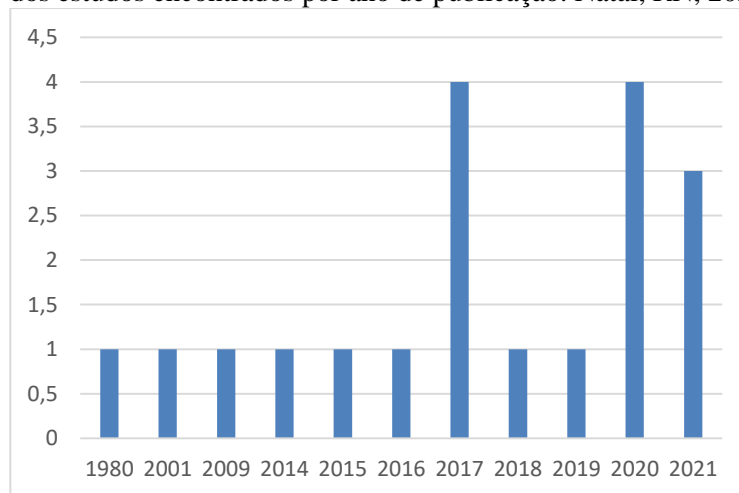


Vaccination errors in general practice: creation of a preventive checklist based on a multimodal analysis of declared errors	A12
Segurança no uso de vacinas	M4

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

A figura 5 apresenta a distribuição dos estudos encontrados ao longo dos anos.

Figura 5 – Distribuição dos estudos encontrados por ano de publicação. Natal, RN, 2021.



Fonte: Elaborado pela autora (2021)

As tabelas 2, 3 e 4 destacam a caracterização das abordagens metodológicas, desenho, bem como o nível de evidência de cada estudo.

Tabela 2 – Caracterização da abordagem metodológica dos estudos. Natal/RN, Brasil, 2021.

CARACTERIZAÇÃO	N	%	ESTUDOS
<b>ABORDAGEM METODOLÓGICA</b>	19	100	100
<b>QUALITATIVA</b>	6	31,57	M1, A7, M2, M3, M4, A12
<b>QUANTITATIVA</b>	11	57,89	D1, D2, A1, A2, A3, A4, A5, A6, A8, A10, A11
<b>MISTA</b>	2	10,52	T1, A9

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

Legenda: A: artigos, T: teses, D: dissertações, M: manual técnico.

Tabela 3 – Caracterização do desenho metodológico dos estudos. Natal/RN, Brasil, 2021.

<b>CARACTERIZAÇÃO</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>ESTUDOS</b>
<b>DESENHO METODOLÓGICO</b>	19	100	100
<b>Descritivo</b>	1	5,26	A5
<b>Descritivo transversal</b>	3	15,78	D2, A9, A10
<b>Observacional prospectivo</b>	4	21,05	D1, A1, A7, A8
<b>Observacional retrospectivo</b>	3	15,78	T1, A3, A11
<b>Experimental</b>	1	5,26	A2
<b>Não experimental</b>	7	36,84	A4, M1, A6, M2, M3, A12, M4

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

Legenda: A: artigos, T: teses, D:dissertações, M: manual técnico.

Tabela 4 – Caracterização do nível de evidência dos estudos baseado no manual Joanna Briggs Institute. Natal/RN, Brasil, 2021.

<b>NÍVEL DE EVIDÊNCIA</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>ESTUDOS</b>
<b>I</b>	1	5,26	A4
<b>II</b>	8	42,10	D1, D2, A1, A2, A7, A8, A10, A11
<b>V</b>	5	26,31	T1, A3, A5, A6, A12
<b>VI</b>	1	5,26	A9
<b>VII</b>	4	21,05	M1, M2, M3, M4

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

Legenda: A: artigos, T: teses, D:dissertações, M: manual técnico.

Após a leitura criteriosa de todo o material selecionado e consenso dos revisores envolvidos, pôde-se observar semelhanças entre os estudos relacionados ao cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade. Dessa forma, os principais achados foram compilados e apresentados no quadro 4.

Quadro 4 - Quadro síntese dos indicadores para construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade. Natal, RN, 2021.

<b>INDICADORES</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>ANTES DA ADMINISTRAÇÃO DE VACINA</b>	<p>Equipe de dois vacinadores na sala - Exclusivos para sala de vacina (T1, A7); Criar um diálogo que estabeleça segurança e confiabilidade (M1, A6, M4); Restringir o número de acompanhantes na sala (T1, A1, M1, A12); Análise da caderneta de vacinação (T1, A7, A9, A12, M4); A idade do usuário e a recomendação para receber tal imunobiológico (T1, D2, A3, A5, A9, M4); Conferir a história pregressa de saúde do usuário (D1, D2, A5, A7, A9, M4); Questionar sobre problemas que contraindicam ou adiam a vacinação (T1, D2, A5, A6, A9, A12, M4); Indicar o CRIE, se necessário (D2, A5); Acomodar e posicionar o usuário confortavelmente para a vacinação (T1, A1, M3); Orientar sobre o tipo de imunobiológico que será administrado, as doses subsequentes e os possíveis EAPV e condutas frente a um evento desse tipo (T1, D1, D2, A3, A5, A6, A7, A8, A9, M4); Registrar no cartão de vacina e no SIPNI (D2, A1, A7); Higienizar as mãos (T1, D1); Ler o rótulo do frasco antes de preparar a dose (T1, D2, A4, A7, A8, A12, M4); Conferir o intervalo mínimo entre doses (A3, A5, A7, A9, A12, M4); Conferir o prazo de validade dos frascos unidose, multidoses e de vacinas reconstituídas antes de preparar a vacina (T1, D2, A3, A9, A12); Mostrar aos pais ou usuários o rótulo do frasco com o nome da vacina e sua validade (T1, A12, M4); Preparar a dose com técnica asséptica (T1, A1, A3, A7, A12, M4); Realizar o preparo em local limpo e seco (D1, A12); Realizar a limpeza do frasco com algodão limpo e seco (D1, A12); Atenção para não contaminar o frasco de vacina durante o preparo (D1, A1, A12); Verificar a integridade das embalagens (D1, A5, A12); Atentar para a diluição correta (D2, A1, A9, A12, M4); Atentar para o conteúdo do frasco e não utilizar vacinas congeladas, com presença de corpos estranhos ou com aspecto duvidoso (A5); Não administrar a vacina em crianças que apresentem febre (A5); Sugerir que a mãe amamente (ou dê a mamadeira) alguns minutos antes, durante e após a vacinação, com o intuito de facilitar o processo (M1); Caso vacinas orais sejam administradas juntamente com injetáveis na sessão, sugere-se começar com a vacina oral contra o rotavírus, seguida da oral contra o vírus da poliomielite e, por fim, iniciar o aleitamento para que as demais vacinas</p>

	<p>(injetáveis) sejam administradas com o intuito de facilitar o processo (M1); Atenção com vacinas semelhantes e/ou com rótulos semelhantes (A9, A12, M4).</p>
<p><b>DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE VACINA</b></p>	<p>Delimitar a área de aplicação (T1, A9); Verificar se a dose em (ml) da vacina está correta para idade do usuário (T1, A9, M4); Utilizar a técnica em Z na administração intramuscular (D1, A8); Realizar a limpeza do sítio de administração com algodão seco (D1, A12); Seguir um padrão em vacinação simultânea. Recomenda-se iniciar da menos para mais dolorosa (D2, M1, A6); Injetar o líquido sem aspirar (A2, M1); Realizar pressão manual imediata no local da aplicação (A2, A5 A6, A8, A9); Certificar-se da via correta para administração (A3, A9, A12); Escolher a agulha – comprimento e calibre - de acordo com a estrutura corpórea do usuário e a via de aplicação (A4, A6, A9, A12); Utilizar o volume correto de acordo com a idade, condição clínica do usuário e o tipo de vacina (A5, A9, A12, M4); As crianças devem ser seguradas pelos pais ou acompanhadas por eles no colo. Recomenda-se fortemente segurar a criança, mas não com excesso de força (M1, A6); Caso ocorram extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, com perda de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas) não se recomenda doses adicionais. Em casos de perdas de grandes volumes (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata (M2, A12); Aplicações no vasto lateral da coxa devem ser feitas com o joelho ligeiramente fletido (M3); A escolha do local da injeção IM deve ser baseada no volume do material a ser injetado e na massa do músculo a ser utilizado - Vasto lateral da coxa preferível até 24 meses de idade (M3, A12); Liofilizar a vacina sem agitar (A10); Aspirar todo conteúdo do frasco de diluente para diluir corretamente. Atentar para o diluente correspondente de cada vacina (A10, A11, M4); Atentar para aspiração em frasco multidose, cuidado na superdosagem (A10, A11); Atentar para aspiração em frasco unidose; Atentar para retirar completamente o conteúdo do frasco (A10, A11); Se apenas o líquido do diluente for administrado, uma dose corretamente reconstituída deve ser administrada 4 semanas após a dose inválida (A11).</p>

<b>APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE VACINA</b>	Higienizar as mãos (T1, D1, A8, A12, M4); Observar a ocorrência de eventos adversos (D1, A12, M4); Relatar erros de imunização ao responsável pela sala de vacina; Notificar erros e EAPV (A11, A12, M4); Descartar a seringa imediatamente após a aplicação (A12).
---	---

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

Legenda: A: artigos, T: teses, D: dissertações, M: manual técnico.

## **5.2 Construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade.**

Diante da fundamentação teórica ofertada pela revisão de escopo e pela leitura dos manuais do ministério da saúde, se deu a elaboração e disposição dos itens para construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade. Nele, os elementos foram sistematizados de forma a se alcançar uma proposta exequível e que atenda a todos os critérios preestabelecidos.

Figura 6 – Protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade. Natal, RN, 2021.



## PARTE 1 - ANTES DA ADMINISTRAÇÃO

### FLUXO DE ENCAMINHAMENTO AO CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBOLÓGICOS ESPECIAIS - CRIE

Médicos(as) ou enfermeiros(as) das redes pública ou particular PODEM ENCAMINHAR

Nível de Evidência: V

#### INDICAÇÕES CLÍNICAS GERAIS

- Crianças imunodeprimidas;
- Crianças com doenças imunomediadas;
- Crianças que estejam em contato domiciliar ou hospitalar com pessoa imunodeprimida;
- Recém-nascidos internados em unidade neonatal por ocasião da idade de vacinação;
- Após eventos adversos graves (EAG) ocorridos com a administração de dose anterior;
- Crianças que apresentem risco aumentado de desenvolvimento de EAG (portadoras de doença convulsiva; doenças neurológicas; cardiopatias ou pneumopatias);
- Crianças portadoras de neoplasias e/ou que necessitem de quimioterapia, radioterapia ou corticoterapia;
- Crianças com hepatopatias crônicas de qualquer etiologia;
- Crianças com HIV/Aids;
- Transplantados de órgãos sólidos ou medula óssea;
- Crianças com fibrose cística (mucoviscidose), trissomias e doenças de depósito.

Nível de Evidência: V

O PACIENTE OU RESPONSÁVEL DEVE ESTAR MUNIDO DOS SEGUINTE DOCUMENTOS

- CERTIDÃO DE NASCIMENTO OU RG;
- CARTÃO SUS;
- INDICAÇÃO CLÍNICA ou LAUDO MÉDICO (exames comprobatórios, quando houver).

Nível de Evidência: V

QUANDO HOVER A SUSPEITA OU CONFIRMAÇÃO DE ALGUM EVENTO ADVERSO PÓS VACINAÇÃO (EAPV)

- Nesse caso, a unidade vacinadora deve realizar a notificação online para o CRIE, através do SIPNI-ONLINE.
- Depois de avaliado, a unidade recebe a resposta, que será deverá ser repassada em formato impresso para os responsáveis pela criança.
- Após a resposta, se for necessário realizar a vacinação no CRIE, a criança será encaminhada imediatamente.

Nível de Evidência: V

**CRIE - NATAL/RN**

**Rua Cônego Monte, s/n, Quintas - Natal.**

**Fone: (84) 3232-7465**



## PARTE 1 - ANTES DA ADMINISTRAÇÃO

### ATITUDES E PRÁTICAS ANTES DA ADMINISTRAÇÃO

#### Oriente sobre o tipo de vacina que será administrada e os cuidados pós-vacinais



Comunique sobre doses subsequentes, possíveis EAPV e condutas frente a um evento desse tipo.

Nível de Evidência: II

#### Registre a dose no cartão de vacina da criança e no SIPNI



Fonte: Google imagens, 2021

Nível de Evidência: II

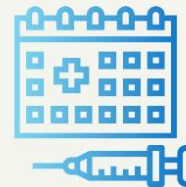
#### Higienize as mãos antes do preparo e administração



Nível de Evidência: II

#### Confira o prazo de validade do imunobiológico

Confira o aspecto do imunobiológico e o prazo de validade, inclusive após abertura dos frascos multidoses.



Nível de Evidência: II

#### Leia o rótulo do frasco antes de preparar a dose

Mostre aos pais e/ou responsáveis o rótulo da vacina e chame a atenção para o lote e para o prazo de validade.



Nível de Evidência: I

#### Prepare o imunobiológico utilizando técnica asséptica

- Mantenha o local de preparo limpo e seco;
- Separe o material necessário;
- Verifique a validade e integridade das embalagens;
- Higienize a tampa de borracha do frasco da vacina com algodão limpo e seco;
- Aspire o volume que corresponde à dosagem da vacina.

Nível de Evidência: II



## PARTE 1 - ANTES DA ADMINISTRAÇÃO

### ATITUDES E PRÁTICAS ANTES DA ADMINISTRAÇÃO

#### Atente-se para o conteúdo do frasco

Não utilize vacinas congeladas, com presença de corpos estranhos ou com aspecto duvidoso.

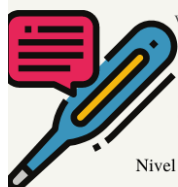


Fonte: Canva, 2021

Nível de Evidência: V

#### Adie a vacinação durante a evolução de doenças agudas febris graves

Nos casos de febre com temperatura axilar maior ou igual a 37,8°C, a vacinação deve ser adiada, a não ser que a condição epidemiológica ou a situação de risco pessoal torne a vacina necessária.



Nível de Evidência: V

#### Sugerir que a mãe amamente (ou dê a mamadeira) alguns minutos antes, durante e após a vacinação, com o intuito de facilitar o processo

Atente-se em relação à vacina contra o rotavírus, pois caso a criança tenha se alimentado pouco antes da administração oral, corre-se o risco dela regurgitar e não há indicação de refazer a dose.



Nível de Evidência: VII

#### Atente-se para a diluição correta

Confira se o diluente é o correspondente da vacina, aspire-o e homogeneíze a solução em movimentos rotativos e sentido único, sem produzir espuma.

Se apenas o líquido do diluente for administrado, uma dose corretamente reconstituída deve ser administrada 4 semanas após a dose inválida.



Fonte: Canva, 2021

Nível de Evidência: II

#### Atente-se aos frascos de vacinas e/ou aos rótulos semelhantes

Nesses casos, armazene os frascos em locais diferentes com sinalização ou destaques para evitar confundimento tanto na câmara fria quanto na caixa térmica.



Nível de Evidência: V

## PARTE 2 - DURANTE A ADMINISTRAÇÃO

### BOAS PRÁTICAS NA ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS EM CRIANÇAS

Confira se o volume em (ml) da vacina está correto para idade do usuário

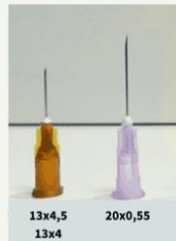


Nível de Evidência: V

#### Escolha a agulha CERTA

O COMPRIMENTO E CALIBRE da agulha devem ser selecionados:

- Agulhas para vacinas SC (13x4,5 OU 13x0,45);
- Agulhas para IM (20x5,5 OU 20x0,55).

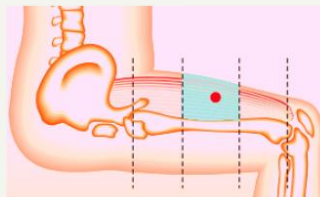


Fonte: Google Imagens, 2021

Nível de Evidência: I

#### Delimite a área de aplicação por via IM

Utilize o terço médio do músculo vasto lateral

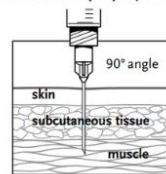


Fonte: Google Imagens, 2021

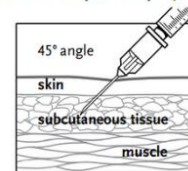
Nível de Evidência: V

Certifique-se da via correta para administração

#### Intramuscular (IM) injection



#### Subcutaneous (SubCut) injection



Fonte: vaccineinformation.org, 2021

Nível de Evidência: V

#### Explique ao responsável como segurar a criança

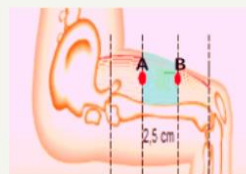
As crianças devem ser seguradas firmemente com os joelhos ligeiramente fletidos (dobrados), conforme demonstrado na figura abaixo.



Fonte: Google Imagens, 2021

Nível de Evidência: V

Mantenha distância segura de 2,5 cm para aplicação de 02 vacinas no mesmo músculo



Fonte: Google Imagens, 2021

Nível de Evidência: V

## PARTE 2 - DURANTE A ADMINISTRAÇÃO

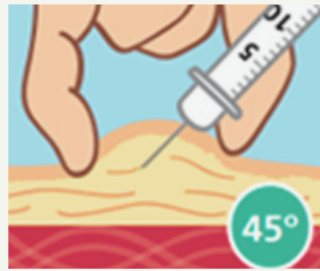
### BOAS PRÁTICAS NA ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS NO VASTO LATERAL DA COXA (VLC) EM CRIANÇAS

**Realize a limpeza do sítio de administração com algodão seco**

Nível de Evidência: II

**Utilize a técnica em PINÇA para administração subcutânea**

Introduza a agulha em ângulo de 45°, injete a vacina lentamente, retire a agulha e solte a pele.



Fonte: Google Imagens, 2021

Nível de Evidência: II

**Injete o líquido sem aspirar**

A aspiração no momento da administração de vacinas VLC não é recomendada, pois aumenta a dor devido à maior permanência da agulha nos tecidos e ação de cisalhamento da agulha, além da menor presença de nervos e vasos sanguíneos de grande calibre nessa região.

Nível de Evidência: II

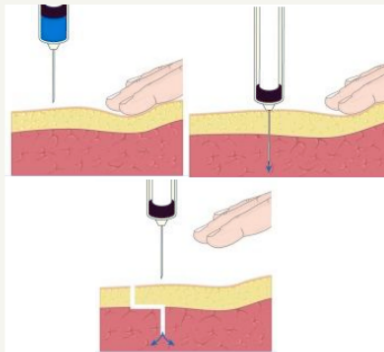
**Atente-se para extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina**

Isso pode ocorrer no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha. Em casos de perda de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas) não se recomenda doses adicionais. Quando há perdas de grandes volumes (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata.

Nível de Evidência: II

**Utilize a técnica em Z na administração intramuscular**

Puxe a pele e tecido subcutâneo 2 a 3 cm, introduza a agulha em ângulo de 90°, injete a vacina lentamente, retire a agulha e solte a pele.



Fonte: Google Imagens, 2021

Nível de Evidência: II

**Recomenda-se seguir um padrão em vacinação simultânea: iniciar da menos para mais dolorosa**



Fonte: autoria própria, 2021

Nível de Evidência: II

**Faça pressão manual imediata no local da aplicação**

Após retirada da agulha, pressione o local sem massagear.

Nível de Evidência: II

## PARTE 3 - APÓS A ADMINISTRAÇÃO

# ATITUDES E PRÁTICAS PÓS-VACINAÇÃO

### Higienize as mãos após a administração



Nível de Evidência: II

### Observe a ocorrência de eventos adversos imediatos

Eventos adversos imediatos mais comuns por imunobiológico:

- **Hepatite B:** abscessos ou outras reações locais muito intensas (edema e/ou vermelhidão extensos; limitação de movimentos acentuada); anafilaxia;
- **Pentavalente:** abscesso frio; edema e/ou hiperemia extensos; limitação de movimentos; choro persistente; anafilaxia;
- **VIP:** edema e/ou hiperemia extensos; limitação de movimentos acentuada e duradoura; anafilaxia é rara;
- **Pneumo 10:** edema e/ou hiperemia extensos; irritabilidade é a manifestação sistêmica mais comum; choro intenso é um evento raramente observado; anafilaxia e manifestações alérgicas são eventos raros;
- **Rotavírus:** vômitos;
- **Tríplice Viral:** aparecimento de púrpura trombocitopênica; reações anafiláticas são extremamente raras;
- **Meningo C:** edema e/ou hiperemia extensos; anafilaxia é rara;

Fonte: Brasil, 2020

Nível de Evidência: II

### Notifique o EAPV

Preencha a ficha de notificação/investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação



### LINK para notificação

[http://pni.datasus.gov.br/Download/Eapv/Ficha\\_EAPV\\_PNI070411.pdf](http://pni.datasus.gov.br/Download/Eapv/Ficha_EAPV_PNI070411.pdf)

Nível de Evidência: II

### Descarte a seringa imediatamente após a aplicação



Fonte: autoria própria, 2021

Nível de Evidência: V

### Reforce orientações já realizadas, principalmente em relação aos possíveis eventos adversos mais comuns relacionados às vacinas administradas

### Erros de vacinação mais frequentes que podem ocasionar EAPV:

- Troca entre vacinas (rótulos ou nomes comerciais semelhantes);
- Administração de dose extra de vacina;
- Administração de dose errada de vacina (volume maior que o recomendado);
- Administração de diluente de vacina isolado;
- Administração de vacina em paciente errado;
- Troca de via de administração de vacina;
- Administração de vacina vencida;
- Administração de vacina deteriorada.

Fonte: ISMP, 2021



Nível de Evidência: II

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

### 5.3 Validação do conteúdo e aparência do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade.

Após a sistematização dos conteúdos na revisão de escopo e construção do protocolo gráfico, iniciou-se o processo de validação do conteúdo e aparência. A rodada de validação se deu de forma única, denominada Delphi I, e contou com a participação de 13 juízes, sendo 12 (92,31%) do sexo feminino e um (7,31%) do sexo masculino, com idade entre 28 anos e 60 anos (média de 41,84 anos). Dos participantes, cinco (38,46%) atuam majoritariamente na assistência, três (23,07%) exercem suas atividades na docência, e cinco (38,46%) conciliam assistência e docência.

Quanto à aproximação com a temática, o tempo médio em que os participantes referiram trabalhar com a temática variou de 01 a 38 anos, contudo, a média foi de 14,83 anos.

A validação ocorreu de forma geral. Quanto aos valores obtidos no processo de validação do algoritmo pelos juízes, todos os critérios apontaram níveis de concordância  $\geq$  0,92% tanto no conteúdo e de 0,92% quanto na aparência, conforme apresentado na tabela 5.

Tabela 5 – Valores de CVC por itens referentes a Etapa Delphi I. Natal/RN, 2021.

<b>CRITÉRIOS DE PASQUALI ADAPTADOS</b>	<b>VALIDAÇÃO DE CONTEÚDO</b>	<b>VALIDAÇÃO DA APARÊNCIA</b>
<b>Comportamento</b>	0,92	0,97
<b>Objetividade</b>	0,97	0,94
<b>Simplicidade</b>	0,97	0,92
<b>Clareza</b>	0,92	0,94
<b>Relevância</b>	1	1
<b>Precisão</b>	0,94	0,94
<b>Variedade</b>	0,94	0,97
<b>Modalidade</b>	1	0,94
<b>Tipicidade</b>	0,97	1
<b>Credibilidade</b>	0,97	1
<b>Amplitude</b>	0,92	0,92
<b>Equilíbrio</b>	0,97	0,97

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

Mesmo com o valor de concordância  $CVC \geq 0,8$  sendo considerado válido nesta etapa, as sugestões dos juízes foram avaliadas quanto à permanência e à proposição para melhorarias mediante análise de relevância. O quadro 5 apresenta as recomendações e justificativas.

Quadro 5 – Sugestões dos juízes relativas à rodada Delphi I e definições adotadas. Natal/RN, 2021.

<b>SUGESTÕES DOS JUÍZES</b>	<b>SITUAÇÃO DOS ITENS (ACATADO/NÃO ACATADO) RESPOSTAS AS SUGESTÕES</b>	<b>RESPOSTAS AS SUGESTÕES</b>
<b>Validação do Conteúdo</b>		
Substituir o título do protocolo "PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO SEGURO EM VACINAÇÃO INFANTIL" para "PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO SEGURO EM VACINAÇÃO NA CRIANÇA MENOR DE 1 ANO DE IDADE".	Acatado	
Acrescentar um item referente aos prazos de validade a serem conferidos também antes de começar a rotina na sala de vacinação.	Acatado	
Acrescentar um item referente à técnica recomendada de introdução do bisel da agulha no frasco, com objetivo de mantê-la afiada, sem deixar a ponta rombuda.	Não acatado	Não se obteve achados que corroborassem para a inclusão desse item.
Acrescentar na parte “Antes da aplicação da vacinação” o controle da temperatura do(s) refrigerador(es), a verificação sistemática dos termômetros $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ (ideal: set point $+5^{\circ}\text{C}$ ). E que a verificação da temperatura ocorre, pelo menos, no início e no final do dia de trabalho. A cada leitura, a temperatura verificada no termômetro é registrada no formulário afixado na porta do refrigerador.	Não acatado	Considera-se que a sugestão do item requer a inclusão de outras atividades que extrapolam o objetivo proposto.
Incluir um item específico para Administração de Vacinas Especiais - CRIE	Não acatado	Considera-se que a sugestão do item requer a inclusão de outras atividades que extrapolam o objetivo proposto.

Substituir a descrição “Não administre a vacina em crianças que apresentem febre” por “Adiar a vacinação durante a evolução de doenças agudas febris graves”.	Acatado	
Acrescentar no item "Sugerir que a mãe amamente o filho antes durante e depois" dois gráficos: um antes, para tranquilizar a criança antes da aplicação, e outro no pós-vacinação.	Não acatado	Considera-se que a sugestão do item requer a inclusão de outras atividades que extrapolam o objetivo proposto.
Na etapa “Atitudes e Práticas Pós-Vacinação”, separe os Eventos Adversos Pós-Vacinação para um gráfico somente com este tema. Faltou incluir EAPV do BCG.	Não acatado	Considera-se que a sugestão do item requer a inclusão de outras atividades que extrapolam o objetivo proposto, pois o foco é a minimização de erros de imunização e não de EAPV. E no que refere à inclusão da vacina BCG, não faz parte da realidade da sala de vacina para qual tal protocolo foi idealizado.
Acrescente algo para quando necessário o uso de medicação sintomática para febre ou dor, conforme orientação do pediatra.	Não acatado	Considerando os estudos que subsidiaram essa construção, como não houve achados sobre tal informação, ela não foi inserida.
<b>Validação da Aparência</b>		
Alterar a imagem da aplicação das técnicas de IM e SC por outras em português, considerando que muitos dos nossos profissionais não reconhecem a língua inglesa.	Não acatado	Considerou-se para inserção das imagens o material utilizado na revisão de escopo que deu subsídio para construção do protocolo gráfico, o qual estava escrito em língua inglesa.
Recomendo substituir a imagem de pessoa com "chapeuzinho" representando enfermagem por outra que represente a enfermagem moderna.	Acatado	
Na parte 3 do protocolo, no item “Atitudes e práticas após a vacinação”, sugiro inverter as imagens 1 e 2 para que possa seguir melhor a lógica do processo.	Acatado	

Fonte: Elaborado pela autora (2021)

Após os ajustes sugeridos pelos juízes, considerou-se válido o protocolo gráfico e, desse modo, pronto para utilização mediante finalidade proposta.



## 6 DISCUSSÃO

A discussão desta pesquisa foi estruturada em tópicos de acordo com a disposição dos resultados; assim, a primeira análise refere-se aos achados evidenciados na revisão de escopo e a segunda, acerca da construção e validação do conteúdo e aparência do protocolo gráfico.

### 6.1 Definição constitutiva do conteúdo para compor o protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade

Esta pesquisa realizou o proposto por Pasquali *et al.* (2013) no que diz respeito à fundamentação teórica basilar que subsidiou a construção e estruturação dos itens que compuseram o protocolo gráfico, bem como na validação dele.

Conforme preconizado, foram consideradas nesta fase o levantamento de informações sobre o cuidado seguro em vacinação na criança menor de um ano de idade mediante a realização de uma revisão de escopo. A partir desta, foi possível sintetizar as principais evidências e estruturar o protocolo gráfico.

A análise dos resultados demonstrou que entre os países com maior número de estudos sobressaiu-se o Brasil, o que pode estar relacionado à valorização da construção e uso de protocolos para a assistência à saúde do paciente. Tais recursos são considerados fundamentais para o adequado desempenho de funções padronizadas, pois fundamentam-se na estruturação dos procedimentos e na redução de erros, os quais devem estar embasados por evidências científicas e associados a aspectos da literatura e do contexto dos serviços (MEDEIROS *et al.*, 2019; GOMES *et al.*, 2018).

No tocante ao período de publicação dos achados, destacaram-se os últimos cinco anos, com ênfase em 2020 e 2021. Associa-se esse fato ao reconhecimento de identificar as possíveis falhas durante o preparo e administração de uma vacina que possam interferir na segurança do paciente, possibilitando posterior correção e melhoria desse processo, a fim de eliminar tais falhas, evitando a ocorrência do erro novamente (MOTA *et al.*, 2016).

Além disso, o biênio em destaque decorre dos inúmeros protocolos relativos à vacinação contra a Covid-19, o que foi bastante relevante nesse contexto pois trouxe ao centro das discussões os erros de imunização (programáticos), que são eventos adversos pós-vacinação evitáveis e que podem e devem ser minimizados através do treinamento adequado dos vacinadores e com uso da técnica correta de vacinação (BRASIL, 2021).



Com relação aos indicadores para administração segura de vacinas em crianças destacados nas pesquisas, as ações que se qualificam como anteriores e decorrentes no processo de vacinação foram as que tiveram maior representatividade. Destaca-se a importância de um ambiente tranquilo para que seja possível estabelecer uma conversa capaz de criar um vínculo de confiabilidade com os pais ou responsáveis pela criança que será vacinada. Uma revisão que teve origem como parte do projeto Comunicar para Vacinar (COMMVAC) revelou que o referido momento educativo pode ter impacto positivo no status da vacinação e no conhecimento ou atitude dos pais (KAUFMAN *et al.*, 2013).

É válido destacar que a comunicação entre o vacinador e o usuário é de fundamental importância, já que o PNI recomenda que para proporcionar uma vacinação segura, a sala de vacinação deve ter um ambiente tranquilo e confortável, que favoreça o acolhimento e a orientação ao usuário sobre a vacina que será aplicada, sobre o local, sobre EAPV entre outros aspectos (BRASIL, 2020a).

Viu-se também que a avaliação clínica do paciente envolvendo aspectos como recomendações, contraindicações, história pregressa de saúde e análise do cartão de vacina são indispensáveis nesse processo, visto que se houver algo que o impossibilite, a vacinação não será realizada e os possíveis danos provenientes não ocorrerão. A triagem clínica, por se tratar de uma atividade investigativa, visa à segurança do processo. Assim, é de extrema importância que a triagem clínica seja feita de forma rigorosa, chamando a atenção para todas as informações que possam contraindicar a vacinação (PADILHA; WITT, 2011).

O envolvimento dos responsáveis pela criança no processo de vacinação é algo que chama atenção. Estudos revelaram ser pertinente conferir junto a eles o rótulo da vacina que será administrada, além de envolvê-los no auxílio para posicionar corretamente e segurar firmemente a criança. De acordo com algumas pesquisas, familiares que receberam informações referentes ao modo de segurar e o que fazer em caso de eventos adversos, demonstraram confiabilidade na equipe. Desse modo, explicar à população receptora, da melhor maneira, os benefícios das vacinas, resulta em maior credibilidade, o que é fundamental para manutenção e ampliação dos programas de imunização (PERKINS; FISHER-BORNER; BREWER; 2019; PURI *et al.*, 2020).

Em relação a indicação de procurar o CRIE quando necessário, o protocolo gráfico apenas citou as vacinas disponíveis nesses centros visto que a oferta de imunobiológicos para as pessoas que apresentam contraindicação à utilização dos produtos disponíveis na rede pública de saúde depende de uma avaliação clínica ampla e não fazia parte do objetivo deste

estudo. Nessa perspectiva, é importante destacar que algumas vacinas, antes ofertadas somente nesses Centros de Referência, vêm sendo gradativamente introduzidas na rotina dos serviços de saúde, como a meningite C e a pneumocócica conjugada 10-valente, a varicela, a hepatite A e a difteria, tétano e pertússis acelular para gestantes e profissionais de toda a rede do SUS, porém a indicação ao CRIE por imunobiológico é realizada caso a caso e requer uma abordagem investigativa individualizada (BRASIL, 2019).

Ademais, embora a lavagem das mãos se destacar por ser um procedimento bastante disseminado, em muitos casos é uma prática negligenciada podendo levar à ocorrência de EAPV como do tipo abscesso quente, de etiologia infecciosa, que requer tratamento com antimicrobiano e em geral tem como causa a contaminação no processo de vacinação. Portanto, é necessária a manipulação, o preparo e a administração do produto com técnica asséptica (BRASIL, 2020b).

A Sociedade Brasileira de Imunização destaca, no tocante à segurança do paciente, o uso dos cinco “certos” na administração de vacinas: paciente certo, vacina certa, momento certo, dose certa e preparo de administração certos (SEGURANÇA..., 2020). Os achados dos estudos apontaram para tais passos, mas também fomentaram o agrupamento de outras ações relevantes, tais como: utilizar a técnica em Z, iniciar da vacina menos dolorosa para a mais dolorosa nos casos de vacinação simultânea, injetar o líquido sem aspirar, fazer pressão manual imediata no local da aplicação, escolher a agulha com comprimento e calibre de acordo com a estrutura corpórea do usuário e aplicar no vasto lateral da coxa com o joelho ligeiramente fletido. Nesse sentido, percebe-se uma diversidade de achados que podem ser utilizados com o intuito de promover a segurança da criança a ser vacinada (AMAYA; PAIXÃO; SARQUIS; CRUZ, 2016; ALMEIDA; MOUTINHO; CARVALHO; ARAÚJO, 2016).

Em relação a integridade do frasco, rotulagem e conteúdo com coloração duvidosa são achados que chamam a atenção e devem ser investigados, tendo em vista que a administração de vacina inadequada é o erro mais frequente relatado na literatura, sendo que um terço decorre de características relacionadas ao seu rótulo, nomenclatura ou siglas para seus nomes. Quanto aos erros envolvendo embalagem, no Brasil, o uso de rótulos padronizados de acordo com a RDC nº 21/2012 em vacinas e outros produtos com características que os tornam semelhantes, também induzem à ocorrência de erros (INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES 2019, 2018).

Em destaque aos Eventos Adversos Pós vacinação, tem-se que um EAPV é qualquer ocorrência indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal

com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. A grande maioria desses eventos são locais e sistêmicos leves, por isso as ações de vigilância são voltadas para os eventos moderados e graves. Esses eventos estão relacionados a diversos fatores, como o tipo da vacina, as condições de administração, armazenamento e as características dos vacinados. A intensidade deles, no entanto, pode variar desde efeitos leves e esperados, como as manifestações locais, até os eventos moderados, graves ou casos raros classificados como inesperados, daí a importância de explicar ao usuário todos os possíveis eventos adversos que possam surgir e o que fazer mediante o aparecimento deles (SANTOS; NETTO; ANDRADE, 2016).

Quanto aos achados que compuseram os passos para segurança em vacinação infantil após a administração, chama atenção a pouca quantidade, talvez pela escassez de estudos em virtude da falta de preocupação nessa etapa tão importante, visto que esse momento será para observar a ocorrência de eventos adversos imediatos e a notificação de erros e EAPV. Diante disso, é pertinente salientar que todos os eventos adversos decorrentes ou não de erro de imunização devem ser notificados. Vale enfatizar que tal ação não apresenta caráter punitivo, mas visa à promoção da melhoria continuada do processo de trabalho, à intervenção em possíveis falhas e ao levantamento de dados pelo monitoramento da ANVISA (BRASIL, 2016).

O manual de EAPV em sua última publicação traz como cuidados pós-vacinação as ações de notificação e investigação de todo caso de abscesso (quente ou frio), casos de reações locais muito intensas, aumento exagerado de determinada(s) reação(ões) local(is), relacionada(s) eventualmente a erros de imunização (técnicos ou operacionais) ou a lote vacinal (“surtos”) e como condutas o tratamento sintomático com a utilização de compressas frias no local de aplicação para alívio da dor e ou da inflamação, o uso de medicamentos analgésicos para alívio da dor e desataca que os abscessos devem ser avaliados clinicamente para conduta apropriada (BRASIL, 2020a).

Por fim, reconhece-se a importância deste estudo e destaca-se como limitação a impossibilidade de confirmar a eficácia dos protocolos que compuseram a amostra, pois trata-se de uma revisão que apenas objetivou identificá-los.

## **6.2 Construção do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade**

A ação de evitar erros e reduzir agravos decorrentes de tais falhas durante a prestação de cuidados é o objetivo central da segurança do paciente. Desse modo, se faz necessária a

utilização de instrumentos baseados em evidências que padronizem a prática profissional (MOTA *et al.*, 2016).

O protocolo gráfico desenvolvido foi estruturado de acordo com indicadores (antes, durante e após a administração de vacinas), que foram descritos conforme os achados evidenciados na literatura selecionada. Com isso, pode-se inferir que o método adotado permitiu a construção de um instrumento com conteúdo que perpassa o cuidado seguro para vacinação de criança menor de 1 ano de idade.

A parte 1, compreendida por atitudes e práticas antes da administração foi constituída por vinte e um itens; a parte 2, denominada “Boas práticas na administração de vacinas em crianças” teve treze itens em sua organização, e por fim, a parte 3, denominada “Atitudes e práticas pós-vacinação”, composta por cinco itens em sua estruturação. Todas guiaram o profissional de saúde envolvido no manejo e administração de imunobiológicos e na redução de erros que possam ocorrer nesse processo.

Partindo dessa ideia, destaca-se a influência dos fluxos e processos de trabalho para ocorrência do erro. Desse modo, os serviços de saúde necessitam de organização com processos de trabalho bem definidos para atuarem no controle de incidentes e na manutenção de uma cultura de segurança do paciente (SILVA *et al.*, 2021).

Dessa forma, por entender a variedade de materiais e fontes referentes ao processo de vacinação, este protocolo buscou englobar de forma sumária as etapas de acolhimento, triagem, registro, orientação, preparo e administração de imunobiológicos. As etapas de acolhimento, triagem e orientação visam excepcionalmente o envolvimento do pai ou responsável no processo de vacinação, com vistas a elucidar a hesitação vacinal, tida como o atraso em aceitar ou a recusa das vacinas recomendadas, que pode ser decorrente da falta de um diálogo que demonstre confiabilidade nos profissionais de saúde envolvidos (SOUTO; KABAD, 2020).

Estudos mostram que os prestadores de cuidados de saúde são a fonte mais confiável de informações sobre vacinas (BORG *et al.*, 2018; OKU *et al.*, 2016). Desse modo, quando uma recomendação forte é dada por um profissional de saúde, um paciente tem de quatro a cinco vezes mais chances de ser vacinado. Vale destacar que alguns pais podem ter dúvidas ou preocupações com a vacinação, por isso é importante estar preparado para responder às perguntas (WOLICKI; MILLER, 2021).

As etapas que constituem as boas práticas em vacinação envolvem todo o manuseio, preparo e administração segura com vista a minimizar os erros de imunização. Erros na administração de vacinas podem ter muitas consequências, incluindo proteção imunológica

inadequada, possível lesão ao paciente, custo, inconveniência e redução da confiança no sistema de prestação de cuidados de saúde. Nesse sentido, os profissionais de saúde devem ser encorajados a relatar erros e confiar que a situação e os envolvidos serão tratados de forma justa sem medo de punição e ridicularização (WOLICKI; MILLER, 2021).

Por fim, as últimas etapas constituíram as atitudes e práticas pós-vacinação com ênfase na identificação de reações adversas potenciais que podem ocorrer imediatamente após a vacinação, tais como reações alérgicas graves e síncope (WOLICKI; MILLER, 2021). Além disso, os profissionais de saúde devem obrigatoriamente preencher a ficha de notificação/investigação de Eventos Adversos Pós-Vacinação e enviá-la a Coordenação de Imunizações e/ou Serviço de Vigilância de referência do município (BRASIL, 2020b).

### **6.3 Validação do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade**

Para validação de conteúdo e aparência, optou-se por aplicar a técnica Delphi, por ser uma estratégia muito utilizada para obtenção da avaliação de especialistas sobre determinado assunto, sem que haja comunicação direta (SILVINO; TRIDA; CASTRO; NERI, 2020). Reconhece-se, neste estudo, que os juízes contribuíram para a adequação do conteúdo e aparência ao sugerirem ajustes e/ou acréscimos significativos na construção proposta, bem como com sua expertise e qualificação, e possibilitaram uma análise crítica e rigorosa dos itens constituintes do protocolo gráfico.

Em relação aos juízes participantes da validação de conteúdo e aparência do protocolo gráfico, a média de atuação na área de imunização foi de 14 anos. O conhecimento do tema pelos profissionais envolvidos nesse tipo de atenção é importante para o sucesso e viabilidade deste trabalho. Além disso, a enfermagem é fortalecida como ciência através da produção de uma tecnologia assistencial desenvolvida com metodologia rigorosa e avaliada por especialistas da área (ZANON *et al.*, 2022).

No tocante à atuação, houve uma predominância da área assistencial, o que sugere o intenso envolvimento de enfermeiros assistenciais com as práticas e resultados de pesquisas que se destinam ao campo de seu trabalho, ao passo que poderão colaborar para o desenvolvimento e aperfeiçoamento das bases científicas fundamentais ao exercício e desenvolvimento da Enfermagem (SILVA *et al.*, 2017).

No processo de validação do conteúdo e aparência do protocolo, esperava-se o consenso mínimo de 80%, mas o índice de validade de conteúdo e aparência alcançou valores acima de 92% e em alguns critérios, como relevância, modalidade, tipicidade e credibilidade, alcançou 100%. A alta taxa de concordância foi alcançada devido ao processo de definição operacional e construção do protocolo ter ocorrido de forma rigorosa, sustentado por evidências científicas organizadas na revisão de escopo que subsidiou este estudo. No âmbito da saúde, ferramentas como essa apresentam uma visão completa do processo de cuidado e apoiam os profissionais de saúde na prestação da assistência com qualidade e em tomadas de decisão, especialmente quando estas são complexas, proporcionando segurança ao paciente (PINHEIRO *et al.*, 2021)

Por fim, algumas sugestões dos *experts* foram incorporadas para o aperfeiçoamento do instrumento, tais como o título, a conferência do prazo de validade antes de começar a rotina na sala de vacinação, substituição da descrição “Não administre a vacina em crianças que apresentem febre” por “Adiar a vacinação durante a evolução de doenças agudas febris graves” e a substituição e inversão de algumas imagens para melhor visualização das etapas do protocolo. As demais sugestões não foram acatadas, pois ultrapassavam os objetivos deste estudo.

## 7 CONCLUSÃO

Em conclusão, fica clara a importância do protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano de idade, visto que o fortalecimento de práticas seguras em vacinação na criança contribui na minimização de erros de imunização e de eventos adversos decorrentes deles.

Nesta pesquisa, observou-se que a maioria dos estudos enfatizam os eventos adversos pós-vacinação. Desse modo, há uma grande necessidade de trabalhos que retratem com maior precisão os erros de imunização. Portanto, é importante publicar o máximo de informações relacionadas aos erros de imunização, pois são fatores contribuintes para o aperfeiçoamento da prática profissional e para o aumento de estratégias referente à segurança do paciente.

Foi possível constatar de forma clara que os itens que compuseram o protocolo gráfico, mediante os trabalhos selecionados que deram suporte para sua construção e estruturação, foram de extrema importância e continham satisfatórios níveis de evidência.

Destaca-se como limitação da revisão de escopo a dificuldade em selecionar estudos que focassem nos Erros de Imunização (EI) e não apenas nos eventos adversos pós-vacinação, visto que um EAPV não necessariamente é decorrente de um EI.

Quanto à versão final do protocolo gráfico, ela foi validada por 13 juízes especialistas na área. Para isso, executou-se apenas uma etapa de conferência Delphi, na qual os materiais produzidos atingiram níveis de concordância e adequabilidade conforme previstos no referencial utilizado.

Ressalta-se que as contribuições dos *experts* foram primordiais, uma vez que proporcionaram a construção de um instrumento adequado à realidade da assistência, com o emprego de fluxos e termos mais coerentes.

Acredita-se que este protocolo gráfico servirá como subsídio para a prática profissional com vista a proporcionar suporte na assistência segura prestada em salas de vacina, contribuindo assim para confiabilidade dos pais ou responsáveis e ampliando a aceitação vacinal.

Como limitação do processo de validação, aponta-se a dificuldade do contato inicial com os juízes, visto que a Plataforma Lattes esteve com instabilidade e foi preciso planejar outro meio de busca. Então, optou-se por convidar os juízes inseridos no projeto ImunizaSUS. Também houve perda de juízes no painel da pesquisa devido à morosidade e/ou ausência na devolução do material encaminhado.

Sugere-se que mais estudos sejam realizados sobre a temática para implementação de uma melhor atuação dos profissionais de saúde que estão envolvidos no contexto da vacinação infantil.

Por fim, este trabalho conseguiu alcançar os objetivos propostos e será implementado mediante apresentação para a equipe da sala de vacina da Diretoria de Atenção à Saúde do Servidor (DAS) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e em conformidade com a Pró-Reitoria de Gestão de Pessoas (PROGESP), órgão de planejamento e de gestão administrativa da UFRN em um período de médio e longo prazo, por meio de estratégias de treinamento em serviço no sentido de facilitar a adesão ao protocolo.



## REFERÊNCIAS

- AL TEHEWY, M. *et al.* Medication Administration Errors in a University Hospital. **Journal of Patient Safety**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 34-39, mar. 2016. DOI: 10.1097/PTS.000000000000196.
- ALMEIDA, E. R.; MOUTINHO, C. B.; CARVALHO, S. A.S.; ARAUJO, M. R. N. Relato sobre a construção de um protocolo de enfermagem em puericultura na atenção primária. **Revista de Enfermagem UFPE on line**, [S. l.], v. 10, n. 2, p. 683-691, 2016. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/11006>. Acesso em: 20 abr. 2021.
- AMAYA, M. R; PAIXÃO, D. P. S. S.; SARQUIS, L. M. M.; CRUZ, E. D. A. Construção e validação de conteúdo de checklist para segurança do paciente em emergência. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, [S. L.], v. 37, esp. e68778, p. 1-8, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/x7GjXFKy8SJNpQgFCvf95Gg/?format=pdf&lang=pt#:~:text=O%20objetivo%20de%20constru%C3%A7%C3%A3o%20e,do%20paciente%2C%20administra%C3%A7%C3%A3o%20de%20medicamentos%2C>. Acesso em: 20 abr. 2021.
- APS, L. R. M. M. *et al.* Adverse events of vaccines and the consequences of non-vaccination: a critical review. **Revista de Saúde Pública**, [S. l.], v. 52, n. 40, p. 1-13, 2018. DOI: 10.11606/S1518-8787.2018052000384. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/145028>. Acesso em: 12 mar. 2020.
- ARKSEY, H.; O 'MALLEY, L. Scoping studies: towards a methodological framework. **International Journal of Social Research Methodology**, [S. l.], v. 8, n 1, p. 19-32, 2005. DOI: [doi.org/10.1080/1364557032000119616](https://doi.org/10.1080/1364557032000119616).
- ASSIS, Y. M. S. **Construção e validação de protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro de enfermagem a pacientes em unidades de internação oncológica**. 2016. 100 f. Dissertação (Mestrado em enfermagem) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Ciências da saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Natal, 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/22110>. Acesso em: 27 de jun. 2021.
- BARBOZA, T. C.; GUIMARÃES, R. A.; GIMENES, F. R. E.; SILVA, A. E. B. C. Estudo retrospectivo dos erros de imunização notificados em um Sistema de Informação on-line. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, [S. l.], v. 28, n. e3303, p. 1-12, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/sJpz5VbPmHpCxsZjXTKWzWK/?lang=pt>. Acesso em: 29 nov. 2021.
- BEZERRA, N. R. Aplicação da técnica Delphi para validação dos métodos a serem utilizados no sistema em plataforma web para implantação de Plano de Segurança da Água. **Revista Eletrônica de Gestão e Tecnologias Ambientais (Gesta)**, [s. l.], v. 6, n. 1, p. 29-40, 2018. DOI: <https://doi.org/10.9771/gesta.v6i1.21957>. Disponível em: [https://repositorio.ifg.edu.br/bitstream/prefix/291/1/Artigo\\_Nolan](https://repositorio.ifg.edu.br/bitstream/prefix/291/1/Artigo_Nolan). Acesso em: 29 nov. 2021.

BISETTO, L. H. L.; CUBAS, M. R.; MALUCELLI, A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. **Revista da Escola de Enfermagem da USP [online]**, [S. l.], v. 45, n. 5, pp. 1128-1134, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342011000500014>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/vfWxYrSNTJvS8z4K386x4B/?lang=pt>. Acesso em: 29 nov. 2021.

BISETTO, L. H. L. **Evento adverso pós vacinação e erro de imunização: da perspectiva epidemiológica à percepção dos profissionais de saúde**. 2018. 237p. Tese (Doutorado em enfermagem) - Biblioteca Wanda de Aguiar Horta. Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, 2018. Disponível em: [https://teses.usp.br/teses/disponiveis/83/83131/tde-25102017-164703/publico/LHL\\_BISETTO.pdf](https://teses.usp.br/teses/disponiveis/83/83131/tde-25102017-164703/publico/LHL_BISETTO.pdf). Acesso em: 29 nov. 2021.

BORG, K. *et al.* Communication-based interventions for increasing influenza vaccination rates among Aboriginal children: A randomised controlled trial. **Vaccine**, [S. l.], v. 36, n. 45, p. 6790-6795, 2018. DOI: 10.1016/j.vaccine.2018.09.020.

BRASIL. Decreto nº78.231, de 12 de agosto de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 de agosto de 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1970-1979/d78231.htm#:~:text=DECRETO%20No%2078.231%2C%20DE,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d78231.htm#:~:text=DECRETO%20No%2078.231%2C%20DE,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs). Acesso em: 29 nov. 2021.

BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 de outubro de 1975. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6259.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm). Acesso em: 30 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 15: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde**. Brasília, DF, 28 de dezembro de 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletim-seguranca-do-paciente/boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-no-15.pdf>. Acesso em 30 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico Secretaria de Vigilância em Saúde Ministério da Saúde**. Brasília, DF, v. 49, n. 52, nov, 2018. Disponível em: [portalarquivos.saude.gov.br](http://portalarquivos.saude.gov.br). Acesso em: 30 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Boletim Epidemiológico Secretaria de Vigilância em Saúde Ministério da Saúde**, Brasília, DF, v. 51, n. 34, ago. 2020a. Disponível em: [portalarquivos.saude.gov.br](http://portalarquivos.saude.gov.br). Acesso em 30 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Dicionário Histórico-Biográfico das Ciências da Saúde no Brasil (1832-1930)**: Casa de Oswaldo Cruz. Instituto S rum

terápico do Estado de São Paulo, SP, 2002. Disponível em <http://www.dichistoriasaude.coc.fiocruz.br/iah/pt/index.php>. Acesso em 30 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **30 anos de PNI**. Brasília, DF, p. 212, 2003. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro\\_30\\_anos\\_pni.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_30_anos_pni.pdf). Acesso em 30 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4 ed. Brasília, DF, p. 340, 2020b. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_vigilancia\\_epidemiologica\\_eventos\\_vacinao\\_4ed.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinao_4ed.pdf). Acesso em: 30 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do ministro. Portaria N°529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2013a. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html). Acesso em: 28 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC N° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2013b. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html). Acesso em: 28 nov. 2021.

CANAVEZI, C.; BERTONI, M. **Prontuário Incorreto**: risco para o profissional de enfermagem. Revista Coren, n.75, p. 20-21, maio/jun. 2008.

COLUCI, M. Z. O; ALEXANDRE, N. M. C.; MILANI, D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S. l.], v. 20, n. 3, p. 925-936, mar. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232015203.04332013>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/qTHcjt459YLYPM7Pt7Q7cSn/?lang=pt>. Acesso em: 20 jan. 2021.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SERGIPE. **Rotinas para unidades de saúde**. Aracaju: COREN, 2017. Disponível em: <http://se.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2017/02/MODELO-PROTOCOLOS-ASSISTENCIAIS.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2021.

CORREIA, T. B. **Segurança do paciente na sala de vacinação**. 2018. 106f. Dissertação (Mestrado em Atenção à Saúde) - Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Atenção à Saúde, Uberaba, 2018. Disponível em: <http://bdtd.ufmt.edu.br/handle/tede/724?mode=full>. Acesso em: 14 mai. 2021.

FERREIRA, K. V. *et al.* Histórico da febre amarela no Brasil e a importância da vacinação anti-amarela. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**, Santo André, v. 36, n. 1, p. 40-47, jan./abr. 2011. DOI: <https://doi.org/10.7322/abcs.v36i1.74>. Disponível em: <https://www.portalnepas.org.br/abcs/article/view/74>. Acesso em: 04 mar. 2021.

FERREIRA, R. A. *et al.* Segurança do paciente e os eventos adversos: erro profissional ou do sistema? **Revista rede de cuidados em saúde**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 3, p. 4, 2014. Disponível em: <http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/rcs/article/view/2033/1175>. Acesso em: 04 mar. 2021.

FERREIRA, R. C. *et al.* Elaboração e validação de instrumento de assistência de enfermagem para pacientes em unidades de terapia intensiva. **Cogitare Enfermagem**, v. 23, n. 4, e57539, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v23i4.57539>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/57539/pdf>. Acesso em: 04 mar. 2021.

FERNANDES, T. Vacina antivariólica: seu primeiro século no Brasil (da vacina ao animal). **História, ciência, saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 29-51, jun. 1999. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-59701999000200002>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/ync9ZfnBHqqjgrMGpMGYj3m/?lang=pt>. 04 mar. 2021.

FEHRING, R. J. Classification of nursing diagnoses: proceeding of the tenth conference. Philadelphia, EUA: **Lippincott Company**, p. 55-62, 1994.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Agência Fiocruz de Notícias**: Saúde e Ciência para Todos. Glossário de doenças: varíola. 2006. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/gloss%C3%A1rio-de-doen%C3%A7as>. Acesso em: 04 mar. 2021.

GERÔNIMO, A. G. S.; MONTELES, A. O.; GIRÃO A. L. A. Avaliação da implementação dos protocolos de segurança do paciente pela equipe de enfermagem em urgência e emergência. **Brazilian Journal of Health Review**, São José dos Pinhais, v. 3, n. 4, p. 10775-10787, 2020. Disponível em: <https://brazilianjournals.com/index.php/BJHR/article/view/15242>. Acesso em: 04 mar. 2021.

GOMES, A. T. L. *et al.* Validação de protocolos gráficos para avaliação da segurança do paciente politraumatizado. **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 31, n. 5, p. 504-517, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800071>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/SS6DvyycFdLnSNpdVCnGwbv/?lang=pt>. Acesso em: 04 mar. 2021.

HIBBS, B. F. *et al.* Erros de vacinação reportados ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos de Vacinas, (VAERS) Estados Unidos, 2000-2013. **Vaccine**, Kidlington, v. 33, n. 28, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.05.006>.

HERNÁNDEZ NIETO, R. A. *et al.* **Contributions to Statistical Analysis**. Mérida: Universidad de Los Andes, 2002.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **ISMP Releases Biannual Report on Vaccination Errors**. 2019. Disponível em: <https://www.ismp.org/news/ismp-releases-biannual-report-vaccination-errors>. Acesso em: fev. de 2021

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **ISMP National Vaccine Errors Reporting Program 2017 Analysis (Part I): Vaccine Errors Continue with Little Change**. 2018. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>. Acesso em: fev. 2021.

KAUFMAN, J. *et al.* Face to face interventions for informing or educating parents about early childhood vaccination. **Cochrane Database of Systematic Reviews** 2013, [S. l.], n. 5. [Art. No.: CD010038], 2013. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010038.pub2/abstract>. Acesso em: 20 jan. 2021.

LOIOLA, H. A. B. *et al.* Eventos adversos pós-vacinação ocorridos em crianças no município de São Luís, Maranhão. **Revista de Pesquisa em Saúde**. São Luís, v. 17, n. 1, p.17-22, jan./abr, 2016. Disponível em: <http://www.periodicoseletronicos.ufma.br/index.php/revistahuufma/article/view/5490>. Acesso em: 20 mai. 2021.

MAIA, C. S. *et al.* Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiologia e Serviços em Saúde**, Brasília, v. 27, n. 2, 2018. DOI: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000200004>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ress/a/67kfbVWmYrCNSyZ5NmyXpjR/?lang=pt#:~:text=Foram%20registrados%2063.933%20eventos%20adversos,banco%20de%20dados%20do%20FormSUS>. Acesso em: 17 nov. 2020.

MACKI, M.; DABAJA, A. A. Literature review of vaccine-related adverse events reported from HPV vaccination in randomized controlled trials. **Basic and Clinical Andrology**, Londres, v. 26, n.16, 2016. Disponível em: <https://bacandrology.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12610-016-0042-7>. Acesso em: 17 nov. 2020.

MARQUES, J. B. V; FREITAS D. Método DELPHI: caracterização e potencialidades na pesquisa em educação. **Proposições**, [S. l.], v. 29, n. 2, p. 389-415, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-6248-2015-0140>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/pp/a/MGG8gKTQGhrH7czngNFQ5ZL/?lang=pt>. Acesso em: 20 mai. 2020.

MEDEIROS, R. K. S. *et al.* Modelo de validação de conteúdo de Pasquali nas pesquisas em Enfermagem. **Revista de Enfermagem Referência**, Coimbra, v. 4, n. 4, 2015. DOI: <http://dx.doi.org/10.12707/RIV14009>. Disponível em: [https://rr.esenfc.pt/rr/index.php?module=rr&target=publicationDetails&pesquisa=&id\\_artigo=2498&id\\_revista=24&id\\_edicao=77](https://rr.esenfc.pt/rr/index.php?module=rr&target=publicationDetails&pesquisa=&id_artigo=2498&id_revista=24&id_edicao=77). Acesso em: 18 out. 2021.

MEDEIROS, S. G. *et al.* Avaliação da segurança no cuidado com vacinas: construção e validação de protocolo. **Acta paulista de enfermagem**. São Paulo, v. 32, n. 1, p. 53-64, jan./fev. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201900008>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/VnY5xXRKtwgvDtTRWtjBgCx/?lang=pt>. Acesso em: 18 out. 2021.

MONTEIRO, S. G. **Avaliação da segurança do cuidado de enfermagem no uso de vacinas na atenção primária à saúde**. 2019. 150p. Tese (Doutorado em Enfermagem na Atenção à Saúde) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Natal, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/27077>. Acesso em: 10 mai. 2020.

MOTA, R. O. *et al.* Preparo de medicamentos administrados via intramuscular na pediatria: atuação da equipe de enfermagem. **Cogitare Enfermagem**, [S.l.], v. 21, n. 5, ago. 2016.

Disponível em:

[https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45619#:~:text=A%20etapa%20de%20preparo%20e,%25\)%2C%20e%20a%20agulha%20para](https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45619#:~:text=A%20etapa%20de%20preparo%20e,%25)%2C%20e%20a%20agulha%20para). Acesso em: 05 fev. 2021.

OKU, A. *et al.* Communication strategies to promote the uptake of childhood vaccination in Nigeria: a systematic map. **Global Health Action**, [S.l.], v. 9, n. 1, 2016. DOI:

10.3402/gha.v9.30337. Disponível em:

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.3402/gha.v9.30337>. Acesso em: 10 abr.2021.

PACHECO, F. C. *et al.* Análise do Sistema de Informação da Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação no Brasil, 2014 a 2016. **Revista Panamericana de Salud Publica**, [S.l.], v.

42, n. 12, 2018. DOI: <https://doi.org/10.26633/RPSP.2018.12>. Disponível em:

<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2018.v42/e12/#:~:text=Microsoft%20Excel%202010.-,RESULTADOS,desenvolvido%20EAPV%20no%20sistema%20p%3%BAblico>. Acesso em: 08 out. 2020.

PADILHA, D. Z.; WITT, R. R. Competências da enfermeira para a triagem clínica de doadores de sangue. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 64, n. 2, p. 234-240, mar./abr. 2011.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/reben/a/HcBbVxgyQNYvx76KNqdr3ty/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 nov. 2021.

PASQUALI, L. *et al.* **Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas**. Porto Alegre: Artmed, 2013.

PERKINS, R. B.; FISHER-BORNE, M.; BREWER, N. T. Engaging parents around vaccine confidence: proceedings from the National HPV Vaccination Roundtable Meetings. **Human Vaccines & Immunotherapeutics**, [S. l.], v. 15, n. 7-8, p. 1639-1640, 2019. DOI:

10.1080/21645515.2018.1520592. Disponível em:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6746492/>. Acesso em: 20 nov. 2021.

PIMENTA, C. A. M. *et al.* **Guia para a construção de protocolos assistenciais de enfermagem**. São Paulo: Conselho Regional de Enfermagem, 2017.

PINHEIRO, R. V. *et al.* Algoritmos para prevenção e tratamento de lesão por fricção. **Acta Paulista de Enfermagem [online]**, [S. l.], v. 34, 2021. DOI: <https://doi.org/10.37689/acta-ape/2021AO03012>. Disponível em: <https://acta-ape.org/en/article/algorithms-for-the-prevention-and-treatment-of-friction-injury/>. Acesso em: 20 de nov. 2021.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

PURI, N. *et al.* Social media and vaccine hesitancy: new updates for the era of COVID-19 and globalized infectious diseases. **Human vaccines & immunotherapeutics**, [S. l.], v. 16, n. 11, p. 2586-2593, 2020. DOI: 10.1080/21645515.2020.1780846. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32693678/>. Acesso em: 20 jan. 2021.

HOMMA, A.; POSSAS, C.; NORONHA, J.; GADELHA P (org.). **Vacinas e vacinação no Brasil: horizontes para os próximos 20 anos**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020.

Disponível em:

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/45003/2/Livro%20Vacinas%20no%20Brasil-1.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2021.

PRODANOV, C.; FREITAS, E. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

REIS, A. T.; SILVA, C. R. A. Segurança do paciente. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 3, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311XRE020316>. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csp/2016.v32n3/eRE020316/>. Acesso em: 05 mai. 2021.

PETERS, M. D. J. *et al.* Chapter 11: scoping reviews (2020 version). In: AROMATARIS, E.; MUNN, Z. (org). **Joanna Briggs Institute Reviewer's Manual**. [S. l.]: JBI, 2020. Disponível em: <https://reviewersmanual.joannabriggs.org/>. Acesso em: 20 jan. 2021

SALVADOR, P. T. C. O. *et al.* Tecnologias não convencionais de coleta de dados em dissertações e teses brasileiras. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 68, n. 2, p. 269-277, mar./abr. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167.2015680212i>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/T86vV7Hj3fhZ9s4cFb3ZR6B/?lang=pt>. Acesso em: 22 mai. 2021.

SANCHES, L. S. *et al.* Uso de rastreadores para detecção de eventos adversos aos medicamentos em hospital universitário. **Ciência e Saúde**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 190-196, 2016. DOI: <https://doi.org/10.15448/1983-652X.2016.3.24345>. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/faenfi/article/view/24345/150343>. Acesso em: 15 out. 2020.

SANTOS, M. C. S.; NETTO, V. B. P.; ANDRADE, M.S. Prevalência e fatores associados à ocorrência de eventos adversos pós-vacinação em crianças. **Acta paulista de enfermagem**, São Paulo, v. 29, n. 6, p. 626-632, nov./dez. 2016. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201600088>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/Rjb49wDjrR7Yj9k5tckh7vR/?lang=pt>. Acesso em: 04 fev. 2021.

SANTOS, N. O. *et al.* Desenvolvimento e validação de um protocolo de atenção à enfermagem com intervenções educativas para cuidadores familiares de idosos após o AVC. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 73, supl. 3, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0894>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/yPvHfQD8hNW7jncmQjSRKXy/?lang=pt>. Acesso em: 05 nov. 2020.

SARAIVA, C. O. P. **Avaliação do cuidado seguro de enfermagem em unidades de terapia intensiva neonatais: uso de protocolo gráfico e checklist**. 2019. 135p. Tese (Doutorado Enfermagem na Atenção à Saúde) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Natal, 2019. Disponível em: [https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/28368/1/Avaliacaosegurancapaciente\\_Saraiva\\_2019.pdf](https://repositorio.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/28368/1/Avaliacaosegurancapaciente_Saraiva_2019.pdf). Acesso em: 08 out. 2020.

SATO, A. P. S. *et al.* Uso de registro informatizado de imunização na vigilância de eventos adversos pós-vacina. **Revista de Saúde Pública**, [S. l.], v. 52, n. 4, p.1-10, 2018. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/rsp/a/K476RGgy6bMPs93y5Y7sT5p/?lang=pt&format=pdf#:~:text=C ONCLUS%C3%95ES%3A%20O%20sistema%20de%20vigil%C3%A2ncia,um%20munic%C3%ADpio%20de%20m%C3%A9dio%20porte>. Acesso em: 11 set. 2020.

SEGURANÇA das vacinas. **Sociedade Brasileira de Imunizações**. 2020. Disponível em:  
<https://familia.sbim.org.br/seguranca/boas-praticas>. Acesso em: 05 mai. 2021.

SILVA, S. S. *et al.* Análise dos eventos adversos após aplicação de vacinas em Minas Gerais, 2011: um estudo transversal. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 25, n. 1, p. 45-54, jan./mar. 2016. DOI: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742016000100005>. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/ress/a/qdC7tsGCmYV5jWD6mC5j3Js/?lang=pt>. Acesso em: 22 set. 2020.

SILVA, L. L. T. *et al.* Segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde: percepção da equipe de enfermagem. **Escola Anna Nery [online]**, [S. l.], v. 26, n. 2022, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2021-0130>. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/ean/a/rnmtbZ8tBK49ycDMTrF4pyc/?lang=pt>. Acesso em: 02 nov. 2021.

SILVA, I. R. *et al.* Conexões entre pesquisa e assistência: desafios emergentes para a ciência, a inovação e a tecnologia na enfermagem. **Texto e Contexto - Enfermagem**, [S.l.], v. 26, n. 4, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/0104-07072017002470016>. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/tce/a/LTjb9xXrNFCYqTGjDDnXqvM/abstract/?lang=pt#:~:text=os%20sistemas%20de%20significados%20que,quem%20produz%20pesquisa%20e%20quem>. Acesso em: 12 ago. 2021.

SILVINO, R. C. A. S.; TRIDA, V. C.; CASTRO, A. Del R. V.; NERIA, L. C. L. Construção e validação da ferramenta de Avaliação de risco nutricional neonatal. **Revista Paulista de Pediatria**, [S. l.], v. 39, n. e2020026, p. 1-8, 2020. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/rpp/a/PDhtRC8NpFfBBHwtCKhH5VD/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 20 jan. 2021.

SOUSA, P; MENDES, W. **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. 2. edição. Rio de Janeiro: CDEAD/ENSP, Fiocruz, 2019.

SOUTO, E. P.; KABAD, J. Hesitação vacinal e os desafios para enfrentamento da pandemia de COVID-19 em idosos no Brasil. **Revista Brasileira de Geriatria e Gerontologia**, [S.l.], v. 23, n. 5, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/1981-22562020023.210032>. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/rbgg/a/4cJkp7RqrBSnd8VJzmF8bK/?lang=pt>. Acesso em: 12 out. 2021

TEIXEIRA, L. A.; ALMEIDA, M. Os primórdios da vacina antivariólica em São Paulo: uma história pouco conhecida. **História, Ciências, Saúde Manguinhos**, [S.l.], v. 10, suppl. 2, p. 475-98, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500003>. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/hcsm/a/63pwhBVBZMDRdwKX3SWrRYb/?lang=pt#:~:text=Em%20>



S% C3% A3o% 20Paulo% 2C% 20as% 20primeiras, governo% 20(Bruno% 2C% 201954).. Acesso em: 03 jan. 2021.

THE JOANNA BRIGGS INSTITUTE. **Joanna Briggs Institute Reviewers Manual 2015: Methodology for JBI Scoping Reviews**. South Australia (Australia): The Joanna Briggs Institute, 2015. Disponível em: <https://nursing.lsuhs.edu/JBI/docs/ReviewersManuals/Scoping-.pdf>. Acesso em: 08 jan. 2020.

TRICCO, A. C. *et al.* PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation. **American College of Physicians**, [S. l.], v. 169, n. 7, p. 467-473, 2018. DOI: 10.7326/M18-0850. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30178033/>. Acesso em: 20 jan. 2021.

VAERS. **Vaccine Adverse Event Reporting System**. Estados Unidos, 2021. Disponível em: <https://vaers.hhs.gov/>. Acesso em: 22 nov. 2021.

VIGILÂNCIA de Eventos Adversos Pós-Vacinação e Erros de Imunização. **Centro Estadual de Vigilância e Saúde**. Porto alegre, 2021. Disponível em: <https://cevs.rs.gov.br/eapv>. Acesso em: 20 de nov. 2021

VILELA, R. P. B; JERICÓ, M.C. Medication errors: management of the medication error indicator toward a more safety nursing practice. **Revista de Enfermagem UFPE**, v. 10, n. 1, p. 119-127, 2015. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v10i1a10929p119-127-2016>. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10929>. Acesso em: 22 de nov. 2021.

WOLICKI, J.; MILLER, E. **Vaccine Administration**. [S. L.], CDC, 2021. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/vac-admin.html>. Acesso em: 24 nov. 2021.

ZANON, B. P. *et al.* Content validation to support the monitoring of disclosure of HIV diagnosis in childhood. **Revista Brasileira de Enfermagem [online]**. [S.l], v. 75, suppl. 2, 2022. Suplemento. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0027>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reben/a/ybWtjnHGVTYwqVThcp3xs4d/?lang=en>. Acesso em: 01 dez. 2021.

## APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA OS JUÍZES ESPECIALISTAS.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E SOCIEDADE – PPGSES  
MESTRADO PROFISSIONAL EM PRÁTICAS DE SAÚDE E EDUCAÇÃO  
ESCOLA DE SAÚDE DA UFRN – ESUFRN  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (Juízes)**

### *Esclarecimentos*

Este é um convite para você participar da pesquisa: **Construção e validação de protocolo gráfico para o cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade**, que tem como pesquisadora responsável a mestrandia do Mestrado Profissional em Práticas de Saúde e Educação Erica Rayane Galvão de Farias, sob orientação da Professora Dr<sup>a</sup>. Cleonice Andréa Alves Cavalcante.

Esta pesquisa pretende construir e validar um protocolo gráfico para o cuidado seguro na vacinação em criança menor de 1 ano de idade.

O motivo que nos leva a fazer este estudo é criar uma ferramenta para guiar a administração de vacinas, minimizando a ocorrência de erros de imunização decorrentes de erros evitáveis. A ideia é proveniente da experiência da pesquisadora, adquirida por sua atuação profissional em sala de vacina na Diretoria de Atenção à Saúde do Servidor DAS/UFRN, ao longo de quase seis anos de ingresso no serviço público.

Caso decida participar, atuará na qualidade de juiz e receberá um link de acesso ao conteúdo para análise, disponível online na plataforma Google forms, contendo as instruções para seu preenchimento. A análise dos itens ocorrerá por protocolo de julgamento para a validação do conteúdo e aparência do instrumento. Responderá a regular e sistemática apresentação de perguntas, que ocorrerá em ciclos, até que um consenso aceitável sobre os itens seja atingido. A cada ciclo terá um prazo de 07 dias para retornar as respostas. Os questionários são de fácil preenchimento. Levará aproximadamente 20 minutos para a conclusão. Além disso, orientamos que você esteja sozinho (a), em ambiente reservado, para garantir a sua privacidade, e fora do seu horário de trabalho.

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais riscos ou desconfortos tais como dor de cabeça e ressecamento ocular momentâneo devido uso do computador ou celular para o acesso do questionário. É possível ocorrer estresse e ansiedade relacionados às perguntas, pois necessitará de uma autoanálise sobre a prática profissional e conhecimentos adquiridos. Esses riscos poderão ser minimizados escolhendo um momento em que você esteja disposto a responder às perguntas, um local reservado e confortável para o preenchimento, bem como utilizar a luminosidade das telas no menor nível possível que permita a visualização do arquivo e por fim, responder apenas às questões que não lhe causem algum constrangimento ou outro sentimento desagradável. A sua participação é voluntária.

Como benefício da pesquisa, pode-se citar o conhecimento que será proveniente do estudo, o qual contribuirá para a ciência na perspectiva da validação de uma tecnologia que fornecerá suporte para guiar a administração de vacinas minimizando a ocorrência de erros de imunização decorrentes dessa prática.

Em caso de complicações ou danos à saúde que você possa estar relacionado com a pesquisa, compete à pesquisadora responsável garantir o direito à assistência integral e gratuita, que será prestada por mediação dos encaminhamentos necessários.

Durante todo o período da pesquisa você poderá tirar suas dúvidas ligando para a mestrandia Erica Rayane Galvão de Farias, telefone: (84) 99604-7248, e-mail: [erica-raiannes2@hotmail.com](mailto:erica-raiannes2@hotmail.com), endereço: Rua das artes, s/n, Lagoa Nova. UFRN. Natal-RN. CEP: 59078-970.

Você tem o direito de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem nenhum prejuízo para você.

Os dados que você irá nos fornecer serão confidenciais e serão divulgados apenas em congressos ou publicações científicas, sempre de forma anônima, não havendo divulgação de nenhum dado que possa lhe identificar. Esses dados serão guardados pela pesquisadora responsável por essa pesquisa em local seguro e por um período de 5 anos.

\_\_\_\_\_ (assinatura do Participante/Responsável legal)

\_\_\_\_\_ (assinatura da Pesquisadora)

\_\_\_\_\_ (assinatura do Participante/Responsável legal)

\_\_\_\_\_ (assinatura da Pesquisadora)

Se houver gastos pela sua participação nessa pesquisa, eles serão assumidos pela pesquisadora e reembolsado para vocês.

Se você sofrer qualquer dano decorrente desta pesquisa, sendo ele imediato ou tardio, previsto ou não, você será indenizado.

Qualquer dúvida sobre a ética dessa, pesquisa você deverá ligar para o Comitê de Ética em Pesquisa UFRN - Lagoa Nova Campus Central (CEP Central/UFRN) – instituição que avalia a ética das pesquisas antes que elas comecem e fornece proteção aos participantes das mesmas – da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, nos telefones (84) 3215-3135 ou (84) 9.9193-6266, e-mail cepufrn@reitoria.ufrn.br. Você ainda pode ir pessoalmente à sede do CEP, de segunda a sexta, das 08h00min às 12h00min e das 14h00min às 18h00min, na Rua das Artes, s/n. Campus Central UFRN. Lagoa Nova. Natal/RN. CEP: 59075-000.

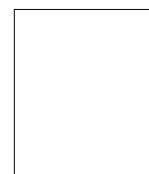
Ao concordar em participar desta pesquisa, você receberá uma cópia deste documento rubricada e assinada pela pesquisadora responsável em seu e-mail.

Este documento foi impresso em duas vias. Uma ficará com você e a outra com a pesquisadora responsável, Erica Rayane Galvão de Farias.

### ***Consentimento Livre e Esclarecido***

Após ter sido esclarecido sobre os objetivos, importância e o modo como os dados serão coletados nessa pesquisa, além de conhecer os riscos, desconfortos e benefícios que ela trará para mim e ter ficado ciente de todos os meus direitos, concordo em participar da pesquisa Construção e validação de protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança, e autorizo a divulgação das informações por mim fornecidas em congressos e/ou publicações científicas desde que nenhum dado possa me identificar.

Aceito     Não Aceito



---

Assinatura do participante da pesquisa

Impressão  
datiloscópica do  
participante

### ***Declaração da pesquisadora responsável***

Como pesquisadora responsável pelo estudo Construção e validação de protocolo gráfico para o cuidado seguro em vacinação na criança, declaro que assumo a inteira responsabilidade de cumprir fielmente os procedimentos metodologicamente e direitos que

foram esclarecidos e assegurados ao participante desse estudo, assim como manter sigilo e confidencialidade sobre a identidade deste.

Declaro ainda estar ciente que na inobservância do compromisso ora assumido infringirei as normas e diretrizes propostas pela Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que regulamenta as pesquisas envolvendo o ser humano.

Local, data.

---

**Assinatura do(a) pesquisador(a) responsável**

## APÊNDICE B – PROTOCOLO DE BUSCA PARA A CONSTRUÇÃO DA SCOPING REVIEW

### PROTOCOLO - SCOPING REVIEW

#### CONHECIMENTOS, ATITUDES E PRÁTICAS ASSISTENCIAIS EM SAÚDE QUE PERPASSAM O CUIDADO SEGURO EM VACINAÇÃO NA CRIANÇA: UMA SCOPING REVIEW

O objetivo desta revisão de escopo é identificar e mapear nos bancos de dados e na literatura cinzenta os conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança.

#### Formulação da pergunta

**P (*Population*)** – Vacinação na criança

**C (*Concept*)** – Conhecimentos, atitudes e práticas em saúde

**C (*Context*)** – Segurança do paciente

#### Questão de pesquisa:

Quais conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança?

#### Critérios de inclusão

Serão incluídos: Artigos, revisões, teses, dissertações, manuais e documentos governamentais (leis, decretos, portarias) disponibilizados na íntegra que abordem conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde que perpassem o cuidado seguro em vacinação na criança nos idiomas inglês, português, italiano, espanhol e francês.

#### Critérios de exclusão

Serão excluídos: Editoriais, relatos de experiência e anais. Estudos que não tenham relação com o tema em estudo e que não tenham sua metodologia bem definida.

Não será delimitado período temporal.

#### Coleta de dados

Estratégia de busca que será utilizada contemplará três etapas:

- Serão selecionados os descritores que vão compor o PCC através do Medical Subject Headings (MeSH) e em seguida uma busca em duas bases de dados. Para este estudo será utilizado MEDLINE (PubMed) e Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL). Os Descritores em Ciências da saúde já foram consultados, uma vez que as buscas aconteceram

em inglês e português. Esta pesquisa inicial será então seguida da análise das palavras contidas no título e no resumo dos trabalhos selecionados, e dos termos do índice usados para descrever os artigos.

- Em seguida será realizada uma nova pesquisa usando todas as palavras-chave identificadas e os termos do índice em todas as bases de dados incluídas.

- Em terceiro lugar, a lista de referência de todos os relatórios e artigos identificados será revisada para estudos adicionais.

**Quadro contendo os descritores da pesquisa:**

<b>DESC</b>	<b>MESH</b>
<b>VACINAÇÃO</b>	VACCINATION
<b>IMUNIZAÇÃO</b>	IMMUNIZATION
<b>VACINA CRIANÇA</b>	VACCINE CHILD
<b>SAÚDE DAS CRIANÇAS/ SAÚDE INFANTIL</b>	CHILD HEALTH
<b>ASSISTÊNCIA INTEGRAL À SAÚDE DA CRIANÇA</b>	COMPREHENSIVE HEALTH CARE
<b>SEGURANÇA DO PACIENTE</b>	PATIENT SAFETY
<b>GESTÃO DA SEGURANÇA</b>	SAFETY MANAGEMENT
<b>GESTÃO DE RISCOS</b>	RISK MANAGEMENT

**Bases de dados:**

- PubMed, CINAHL, Web of Science, Scopus, LILACS, PsycINFO e ERIC, Nursing Reference Center.

**Busca na literatura cinzenta:**

- Portal de Teses e Dissertações da CAPES ( Catálogo de Teses e Dissertações (CAPES))
- DART-Europe E-Theses Portal <http://www.dart-europe.eu/basic-search.php>

- Electronic Theses Online Service (EThOS) <https://ethos.bl.uk/Home.do;jsessionid=D21ECD249926BDE2B0B862D7670ED2E7>
- Repositório Científico de Acesso Aberto de Portugal (RCAAP) <https://www.rcaap.pt/>
- National ETD Portal (<http://www.netd.ac.za/>)
- Theses Canada (<https://www.bac-lac.gc.ca/eng/services/theses/Pages/theses-canada.aspx>)

### Seleção e avaliação inicial dos estudos

Para pré-seleção será realizada a avaliação do título e do resumo de todos os estudos identificados, com base nos critérios de inclusão e exclusão estabelecidos. Aqueles selecionados serão avaliados na íntegra para posterior extração dos dados.

#### Extração dos dados

Os seguintes dados serão extraídos a partir de planilha construída no *Microsoft Excel* 2010:

Variável	Padronização
<b>Tipo de estudo</b>	Artigo, dissertação ou tese
<b>Ano de publicação</b>	Ano em que o estudo foi publicado
<b>País de origem</b>	País onde o estudo foi conduzido
<b>Objetivo</b>	Detalhar objetivo do estudo
<b>Tipo de pesquisa</b>	Conforme descrito pelo autor
<b>População</b>	Quem foram os participantes e quantos
<b>Evidências</b>	Qual o nível de evidência dos estudos, quais conhecimentos, atitudes e práticas assistenciais em saúde que perpassam o cuidado seguro em vacinação na criança surgiram nos estudos e se são relevantes ou não.
<b>Resultados</b>	Detalhar os principais resultados encontrados.

#### Síntese dos dados

Os dados serão apresentados de forma descritiva (n e %) e literatura pertinente



**APÊNDICE C – ROTEIRO PARA EXTRAÇÃO DE DADOS DOS ESTUDOS QUE  
COMPUSERAM A REVISÃO DE ESCOPO**

**TÍTULO:**

**PAÍS DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO:**

**TIPO DO ESTUDO:**

**PERIÓDICO**

**ANO:**

**BASE DE DADOS E/OU LITERATURA QUE FOI ENCONTRADO:**

**Nº DO RESUMO:**

<b>1. AUTOR (ES)/</b>	
<b>2. OBJETIVO (S)</b>	
<b>3. TIPO DE PESQUISA - Conforme descrito pelo autor</b>	
<b>4. NÍVEL DE EVIDÊNCIA</b>	
Level of evidence	Study design
I	Systematic reviews and meta-analysis of RCT
II	RCT
III	Non-randomised controlled trial (quasi-experiment)
IV	Case-control or cohort studies
V	Systematic reviews of qualitative or descriptive studies
VI	Qualitative or descriptive studies
VII	Opinion of authorities and/or reports of expert committees
RCT, randomised controlled trials.	
<b>5. Características metodológicas do estudo</b>	
<b>5.1 PESQUISA</b>	
Abordagem quantitativa ( )	
Delineamento Experimental ( )	
Delineamento Quase experimental ( )	
Delineamento Não experimental ( )	

<p><b>OUTRO ( )</b></p> <p><b>Abordagem qualitativa ( )</b></p> <p><b>5.2 NÃO PESQUISA</b> <b>Revisão de literatura ( )</b> <b>Outra _____</b></p>
<p><b>6. Identificação de limitações ou vieses do estudo</b></p>
<p><b>7. POPULAÇÃO DO ESTUDO - QUEM E QUANTOS FORAM OS PARTICIPANTES</b></p>
<p><b>8. Qual (is) conhecimento(s), atitude(s), prática(s) assistenciais em saúde surgiram no contexto da segurança na vacinação da criança no estudo selecionado?</b></p>
<p><b>9. Quais impactos aconteceram e/ou outros desfechos a partir do(s) estudo(s) ou intervenção realizado(s)?</b></p>
<p><b>10. Principais resultados</b></p>

**APÊNDICE D - FORMULÁRIO DE VALIDAÇÃO DO CONTEÚDO E APARÊNCIA DO PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO SEGURO NA VACINAÇÃO EM CRIANÇA MENOR DE 1 ANO DE IDADE**

O senhor (a) considera o Protocolo Gráfico aplicável, com instruções claras e precisas?

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

Sugestões

O senhor (a) considera que o objetivo proposto é passível de ser alcançado mediante as instruções fornecidas?

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

Sugestões

O senhor (a) considera que o Protocolo Gráfico apresenta uma ideia punica e contínua?

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

Sugestões

O senhor (a) considera o conteúdo compreensível, simples, claro e inequívoco?

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

Sugestões

O senhor (a) considera que o Protocolo Gráfico é pertinente e atende à finalidade proposta?

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

Sugestões

O senhor (a) considera os itens presentes no Protocolo Gráfico são distintos e não propiciam confundimento?

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

**Sugestões**

**O senhor considera a linguagem do Protocolo Gráfico é adequada?**

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

**Sugestões**

**O senhor considera que o vocabulário é adequado e não gera ambiguidade?**

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

**Sugestões**

**O senho (a) considera que o conteúdo apresenta expressões condizentes com a temática?**

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

**Sugestões**

**O senhor (a) considera que o Protocolo Gráfico apresenta uma atitude favorável de utilização e compreensão do conteúdo?**

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

**Sugestões**

**O senhor (a) considera que o Protocolo Gráfico é prospectivo suficientemente para compreensão da temática?**

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

**Sugestões**

**O senhor considera que conteúdo proposto se apresenta de forma equilibrada e coerente?**

- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado

**Sugestões**

**ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO**

UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE PROTOCOLO GRÁFICO PARA O CUIDADO SEGURO EM VACINAÇÃO NA CRIANÇA.

**Pesquisador:** ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 45638121.0.0000.5537

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-graduação em Saúde e Sociedade

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.812.554

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um protocolo de pesquisa com nível de abrangência de Mestrado. Proponente Programa de Pós-graduação em Saúde e Sociedade. Trata-se de um estudo metodológico de validação de construto e conteúdo com abordagem quantitativa, voltado para construção e validação de conteúdo e aparência de um protocolo gráfico para avaliação do cuidado seguro em vacinação, será conduzido pelo referencial da psicometria de Pasquali, organizado em procedimentos teóricos, empíricos e analíticos. Esse estudo tem foco na redução de EAPV através da padronização das atividades na vacinação da criança, desse modo, propõe-se construir uma ferramenta com a finalidade de aprimorar e padronizar a assistência, favorecendo o uso de práticas cientificamente sustentadas, minimizando a variabilidade das informações e condutas entre os membros da equipe de saúde. O quantitativo amostral será de 20 participantes, tendo em vista que essa é uma pesquisa de validação de instrumento, para isso é necessário selecionar um quantitativo inicial de 20 participantes, devido ao grande número de perdas nesse tipo de abordagem.

**Objetivo da Pesquisa:**

Hipótese:

O protocolo gráfico permitirá a promoção do cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1

**Endereço:** Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.

**Bairro:** Lagoa Nova

**CEP:** 59.078-970

**UF:** RN

**Município:** NATAL

**Telefone:** (84)3215-3135

**Fax:** (84)99193-6266

**E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL



Continuação do Parecer: 4.812.554

ano de vida.

**Objetivo Primário:**

Construir e validar o conteúdo e aparência de um protocolo gráfico para a promoção do cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano.

**Objetivo Secundário:**

- Identificar as melhores evidências científicas que irão embasar a construção de um protocolo gráfico das principais ações no processo de vacinação de crianças;
- Construir um protocolo gráfico para a promoção do cuidado seguro a criança menor de 1 ano que se submeterá ao processo de vacinação;
- Validar o conteúdo e a aparência de protocolo gráfico para a promoção do cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Durante a realização da pesquisa poderão ocorrer eventuais desconfortos e possíveis riscos ou desconfortos tais como: dor de cabeça, ressecamento ocular momentâneo devido uso do computador ou celular para o acesso do questionário. É possível que possa ocorrer estresse e ansiedade relacionados as perguntas, pois necessitará de uma autoanálise sobre a prática profissional e conhecimentos adquiridos. Esses riscos poderão ser minimizados escolhendo um momento em que você esteja disposto a responder às perguntas e um local reservado e confortável para o preenchimento, bem como utilizar a luminosidade das telas no menor nível possível que permita a visualização do arquivo e por fim, responder apenas as questões que não lhe causem algum constrangimento ou outro sentimento desagradável. Esta pesquisa também está de acordo com as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, visando preservar a proteção, segurança e os direitos dos participantes de pesquisa. (BRASIL, 2021).

Além dos riscos mencionados, tem-se os relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, em função das limitações das tecnologias utilizadas e para minimizar as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação, toda pesquisa utilizará como meio de acesso dos periódicos CAPES, com acesso via login e senha do pesquisador/aluno disponibilizado pela

**Endereço:** Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.  
**Bairro:** Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970  
**UF:** RN **Município:** NATAL  
**Telefone:** (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.812.554

Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

Os benefícios relacionados com a participação na pesquisa têm-se a apresentação de uma nova tecnológica para o cuidado segura em vacinação da criança e todos os resultados serão apresentados e tornados públicos. Vale enfatizar que o pesquisador irá enfatizar a importância de o participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico. Em relação aos procedimentos que envolvem contato com os participantes da pesquisa através de meio virtual (E-mail), como convite de participação e envio do protocolo para etapa de validação, o convite para participação na pesquisa não será feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato por terceiros. O convite e o envio do protocolo para etapa de validação serão enviados individualmente por e-mail e terá um remetente e um destinatário.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Protocolo de pesquisa objetiva a construção e validação de conteúdo aparência de um protocolo gráfico para a promoção do cuidado seguro em vacinação na criança menor de 1 ano.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Estão adequados na versão atual da pesquisa.

**Recomendações:**

Constitui obrigação ética do pesquisador, enviar os relatórios da pesquisa ao CEP.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O CEP Central UFRN procedeu análise das pendências listadas em Parecer 4.701.6480, datado de 10/03/2021:

1) Riscos da pesquisa: No projeto PB (gerado na Plataforma Brasil) colocar os riscos da pesquisa conforme consta no TCLE.

Análise do CEP Central UFRN: Pendência atendida.

2) Formatar o TCLE de forma que ao final de cada página exista o campo de assinatura para o participante de pesquisa e para o pesquisador. Retirar termo representante legal pois não se aplica ao estudo em apreço.

**Endereço:** Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.  
**Bairro:** Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970  
**UF:** RN **Município:** NATAL  
**Telefone:** (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.812.554

Análise do CEP Central UFRN: Pendência atendida

3) Acrescentar os riscos inerentes à pesquisa virtual no TCLE e na metodologia. Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.

Análise do CEP Central UFRN: Pendência atendida

4) Em relação aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônicos com os possíveis participantes de pesquisa: O convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc) por terceiros. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta. Considerando o exposto acima, solicitamos que seja detalhada essas informações na metodologia.

OBS: Recomendamos ajuste das datas do cronograma, especialmente, a coleta de dados, considerando que o processo ainda está tramitando no CEP.

Análise do CEP Central UFRN: Pendência atendida.

Considerando que as pendências elencadas em parecer supracitado, foram atendidas completamente, o protocolo de pesquisa está APROVADO.

#### ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS DURANTE A PANDEMIA DO SARS-COV2

A Conep, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por meio do documento ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19), de 09 de maio de 2020, na página 02, orienta que:

“3.1. Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

3.2. Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela

**Endereço:** Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.  
**Bairro:** Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970  
**UF:** RN **Município:** NATAL  
**Telefone:** (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br



**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.812.554

pandemia do SARS-CoV-2 (Covid-19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.

3.3. Em virtude disso, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública decorrente da Covid-19, recomenda-se que os CEP e toda a comunidade científica adotem, para a condução dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, as orientações da Conep, observando, ainda, no que couber, as diretrizes adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

(...)

3.6. Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/CONEP.”

Vale mencionar que, diante das recomendações governamentais e da Organização Mundial de Saúde, a UFRN, através da Portaria N° 452/2020-R, em 17 de março de 2020, no Art. 2º, “autoriza as atividades de extensão e de pesquisa que, por sua natureza, não impliquem aglomeração de pessoas, cabendo aos responsáveis avaliar as condições para cumprimento das recomendações das autoridades sanitárias.”

Por fim, recomendam-se ações que visem salvaguardar os envolvidos, participantes e pesquisadores, nas atividades de pesquisa, como, por exemplo, a aplicação de instrumentos (questionários, entrevistas, entre outros) de forma on-line e mais outras medidas que se julguem necessárias. Quaisquer dúvidas podem ser direcionadas aos nossos canais de comunicação: número móvel (84) 9.9193-6266, endereço de e-mail cepufrn@reitoria.ufrn.br ou formulário de contato do site <www.cep.ufrn.br>.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Em conformidade com a Resolução 466/12 e ou a Resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde - CNS e Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP é da responsabilidade do

<b>Endereço:</b> Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.			
<b>Bairro:</b> Lagoa Nova		<b>CEP:</b> 59.078-970	
<b>UF:</b> RN	<b>Município:</b> NATAL		
<b>Telefone:</b> (84)3215-3135	<b>Fax:</b> (84)99193-6266	<b>E-mail:</b> cepufrn@reitoria.ufrn.br	

**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.812.554

pesquisador responsável:

1. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinatura estar na mesma folha (Res. 466/12 - CNS, item IV.5d);
2. Desenvolver o projeto conforme o delineado (Res. 466/12 - CNS, item XI.2c);
3. Apresentar ao CEP eventuais emendas ou extensões com justificativa (Manual Operacional para Comitês de Ética - CONEP, Brasília - 2007, p. 41);
4. Descontinuar o estudo somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que o aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes (Res. 446/12 - CNS, item III.2u);
5. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais (Res. 446/12 - CNS, item XI.2d);
6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa (Res. 446/12 - CNS, item XI.2f);
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto (Res. 446/12 - CNS, item XI.2g) e,
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou não publicação dos resultados (Res. 446/12 - CNS, item XI.2h).

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1719251.pdf	16/06/2021 13:30:39		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_modificado.docx	16/06/2021 13:28:53	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modificado.docx	16/06/2021 13:28:39	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Carta_de_Respostas_s_Pendncias_assinado.pdf	16/06/2021 13:28:23	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito

**Endereço:** Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.  
**Bairro:** Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970  
**UF:** RN **Município:** NATAL  
**Telefone:** (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

**UFRN - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO RIO GRANDE DO  
NORTE - LAGOA NOVA  
CAMPUS CENTRAL**



Continuação do Parecer: 4.812.554

Outros	Carta_de_Respostas_s_Pendncias.docx	16/06/2021 13:27:48	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_REVISADO.docx	03/06/2021 16:14:14	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_DAS.pdf	22/03/2021 21:24:31	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Carta_de_anuencia_DAS.docx	22/03/2021 16:30:56	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Declarao_de_Compromisso_tico_de_No lncio_da_Pesquisa.docx	22/03/2021 08:15:20	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Folha_de_identificao_do_pesquisador.d ocx	22/03/2021 08:14:24	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Termo_de_confidencialidade.docx	22/03/2021 08:13:49	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	17/03/2021 16:50:37	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Formulario_Validacao_de_Protocolo.doc x	17/03/2021 10:11:54	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	termo_de_confidencialidade.pdf	17/03/2021 10:09:03	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Folha_de_identificao_do_pesquisador.p df	17/03/2021 10:08:09	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Outros	Declarao_de_Compromisso_tico_de_No lncio_da_Pesquisa.pdf	17/03/2021 10:07:38	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	17/03/2021 09:49:05	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	17/03/2021 09:48:22	ERICA RAYANE GALVAO DE FARIAS	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

NATAL, 28 de Junho de 2021

Assinado por:

**PAULA FERNANDA BRANDÃO BATISTA DOS SANTOS  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Campus Central, s/n.  
**Bairro:** Lagoa Nova **CEP:** 59.078-970  
**UF:** RN **Município:** NATAL  
**Telefone:** (84)3215-3135 **Fax:** (84)99193-6266 **E-mail:** cepufrn@reitoria.ufrn.br

