

**ESCOLA SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE
VITÓRIA (EMESCAM)
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS E
DESENVOLVIMENTO LOCAL**

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

**ERROS DE IMUNIZAÇÃO INFANTIL NO ESPÍRITO SANTO: UMA ANÁLISE À
LUZ DAS POLÍTICAS PÚBLICAS (2021-2023)**

**VITÓRIA
2026**

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

**ERROS DE IMUNIZAÇÃO INFANTIL NO ESPÍRITO SANTO: UMA ANÁLISE À
LUZ DAS POLÍTICAS PÚBLICAS (2021-2023)**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM), como requisito para obtenção do grau de Mestra em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Rocha Oliveira

Área de Concentração: Políticas Públicas, Saúde, Processos Sociais e Desenvolvimento Local

Linha de Pesquisa: Políticas de Saúde, Integralidade e Processos Sociais

VITÓRIA

2026

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
EMESCAM – Biblioteca Central

L992e Lyra, Danielle Grillo Pacheco
Erros de imunização infantil no Espírito Santo : uma análise à luz
das Políticas Públicas (2021-2023) / Danielle Grillo Pacheco Lyra -
2026.
101 f.: il.

Orientador: Prof. Dr. Fernando Rocha Oliveira.

Dissertação (mestrado) em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local –
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória,
EMESCAM, 2026.

1. Vacinação – Espírito Santo (Estado). 2. Erros de imunização. 3.
Erros de medicação. 4. Segurança do paciente. 5. Políticas Públicas. I.
Oliveira, Fernando Rocha. II. Escola Superior de Ciências da Santa
Casa de Misericórdia de Vitória, EMESCAM. III. Título.

CDD 615.372

Bibliotecária responsável pela estrutura de acordo com o AACR2:
Elisangela Terra Barbosa – CRB6/608

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

**ERROS DE IMUNIZAÇÃO INFANTIL NO ESPÍRITO SANTO: UMA ANÁLISE À
LUZ DAS POLÍTICAS PÚBLICAS (2021-2023)**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória – EMESCAM, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local.

Aprovada em 27 de março de 2026.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Fernando Rocha Oliveira
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória
(Orientador)

Profa. Dra. Tamires dos Santos Vieira
Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória
(Membro Interno)

Profa. Dra. Sônya Cristina Plácido dos Santos Corrêa
Doctum Rede de Ensino
(Membro Externo)

Dedico este trabalho à minha família, pelo apoio constante e fundamental ao longo de todo o percurso acadêmico, e a Deus, fonte de força espiritual que possibilitou a superação dos desafios inerentes a esta trajetória.

AGRADECIMENTOS

À minha família, expresso minha profunda gratidão pelo apoio, compreensão e incentivo, que foram fundamentais para a conclusão desta etapa tão significativa da minha trajetória acadêmica.

Agradeço ao meu orientador pela disponibilidade, pelos ensinamentos, pelas contribuições técnicas, pela paciência e pelo acompanhamento criterioso durante o desenvolvimento deste estudo.

Aos meus colegas de trabalho do Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis do Espírito Santo que colaboraram para a realização deste trabalho, seja por meio de discussões, apoio técnico ou compartilhamento de material e experiência, registro aqui meu reconhecimento.

Aos docentes do Programa de Mestrado, expresso meu sincero agradecimento pela dedicação, sensibilidade e compromisso demonstrados ao longo dessa trajetória. Foram facilitadores na construção do conhecimento, estimulando reflexões críticas, ampliando perspectivas e incentivando o rigor científico. A postura acolhedora, a disponibilidade constante para o diálogo e o respeito às singularidades da turma tornaram o processo formativo mais humano, colaborativo e enriquecedor. Cada contribuição foi fundamental para o amadurecimento intelectual e para a consolidação deste trabalho.

Aos colegas de turma, companheiros de jornada, minha gratidão pela parceria, pela troca generosa de experiências e pelo apoio constante ao longo dessa caminhada. Em meio aos desafios e às exigências próprias do mestrado, vocês tornaram a trajetória mais leve e alegre. Entre debates, angústias compartilhadas e inúmeras risadas nos momentos mais tensos, construímos também vínculos.

Por fim, agradeço aos membros da banca examinadora, pela disponibilidade em participar da avaliação deste trabalho e pelas contribuições que certamente enriqueceram esta pesquisa.

RESUMO

Introdução: A imunização é uma das principais estratégias de prevenção de doenças e promoção da saúde infantil no Sistema Único de Saúde (SUS), sendo organizada, no Brasil, pela Política Nacional de Imunizações. A garantia da segurança no processo vacinal é componente essencial para a qualidade das ações de imunização e para o monitoramento de eventos associados à sua execução, incluindo os erros de imunização, que demandam de análise sistemática, especialmente na população infantil. **Objetivo:** Analisar a prevalência e os fatores associados a erros de imunização em crianças, notificados nos serviços públicos de saúde do estado do Espírito Santo, de 2021 a 2023. **Métodos:** Trata-se de estudo observacional, transversal, de abordagem quantitativa, realizado a partir das notificações de erros de imunização registradas no sistema e-SUS Notifica entre 1º de janeiro de 2021 e 31 de dezembro de 2023. O cenário compreendeu os serviços públicos de vacinação dos 78 municípios do Espírito Santo, organizados em quatro regiões de saúde. A população foi composta por 1.157 crianças de 0 a 11 anos com erro de imunização notificado no período. Os dados foram organizados em planilha eletrônica e analisados nos softwares STATA® 13.0 e QGIS® 3.40.13. Realizou-se análise descritiva, cálculo de taxa de prevalência por 10.000 doses aplicadas e análise espacial por região de saúde. **Resultados e Discussão:** A taxa de erro de imunização no triênio analisado foi de 2,31 casos por 10.000 doses aplicadas, caracterizando evento raro. Observou-se variação regional, bem como a ausência de notificações em 26,9% dos municípios, sugerindo possível subnotificação. Predominaram erros por idade incorreta (31,9%), vacina incorreta (18,7%) e vacina vencida (17,9%), com maior frequência na 1ª dose, nas vacinas do calendário de rotina e nas administradas por via intramuscular. A vacina de COVID-19 concentrou o maior número de registros (39,4%) e os desfechos mostraram proporções semelhantes entre doses consideradas válidas (44,0%) e inválidas (43,5%). **Conclusão:** Os erros de imunização infantil no estado foram eventos raros, porém preveníveis, reforçando a necessidade de qualificação contínua das equipes e fortalecimento da vigilância em saúde.

Palavras-chave: Vacinação. Erros de Imunização. Erros de medicação. Segurança do paciente. Efeitos Colaterais e Reações Adversas Relacionados a Medicamentos.

ABSTRACT

Introduction: Immunization is one of the main strategies for disease prevention and child health promotion within the Brazilian Unified Health System (SUS), organized through the National Immunization Policy. Ensuring safety in the vaccination process is essential for the quality of immunization actions and for monitoring events associated with their implementation, including immunization errors that require systematic analysis, especially in the pediatric population. **Objective:** To analyze the prevalence and factors associated with immunization errors in children reported in public health services in the state of Espírito Santo, Brazil, from 2021 to 2023. **Methods:** This is a cross-sectional observational study with a quantitative approach, based on notifications of immunization errors recorded in the e-SUS Notifica system between January 1, 2021 and December 31, 2023. The study setting comprised public vaccination services in the 78 municipalities of Espírito Santo, organized into four health regions. The population consisted of 1,157 children aged 0 to 11 years with reported immunization errors during the study period. Data were organized in electronic spreadsheets and analyzed using STATA® 13.0 and QGIS® 3.40.13 software. Descriptive analysis, prevalence rate calculation per 10,000 administered doses, and spatial analysis by health region were performed. **Results and Discussion:** The immunization error rate during the three-year period was 2.31 cases per 10,000 administered doses, characterizing a rare event. Regional variation was observed, and 26.9% of municipalities reported no notifications, suggesting possible underreporting. The most frequent errors were related to incorrect age (31.9%), incorrect vaccine (18.7%), and expired vaccine (17.9%), occurring mainly in first doses, routine vaccination, and intramuscular administration. The COVID-19 vaccine accounted for the highest proportion of reports (39.4%), and outcomes showed similar proportions between doses considered valid (44.0%) and invalid (43.5%). **Conclusion:** Childhood immunization errors in the state were rare but preventable events, highlighting the need for continuous professional training and strengthening of health surveillance practices.

Keywords: Vaccination. Immunization Errors. Medication Errors. Patient Safety. Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Principais fatores contribuintes apontados para a ocorrência de erros de imunização notificados no Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação no Brasil, 2003-2021	41
Tabela 2 - Taxa de erro de imunização notificado em crianças de 0 a 11 anos por ano, Espírito Santo, 2021–2023	55
Tabela 3 - Distribuição dos erros de imunização segundo Região de Saúde de notificação, Espírito Santo, 2021–2023	58
Tabela 4 - Distribuição dos municípios por Região de Saúde segundo a presença de notificações de erros de imunização, Espírito Santo, 2021–2023	60
Tabela 5 - Características sociodemográficas dos casos notificados de crianças de 0 a 11 anos por ano, Espírito Santo, 2021–2023	62
Tabela 6 - Distribuição dos erros de imunização segundo gravidade, tipo, imunobiológico, dose e via de administração, Espírito Santo, 2021–2023	67
Tabela 7 - Distribuição dos tipos de erro de imunização segundo o sexo, Espírito Santo, 2021–2023	74
Tabela 8 - Distribuição dos tipos de doses aplicadas dos erros de imunização segundo o sexo, Espírito Santo, 2021–2023	75
Tabela 9 - Distribuição do tipo de erro de imunização segundo o imunobiológico, Espírito Santo, 2021–2023	76
Tabela 10 - Distribuição dos desfechos das condutas de encerramento dos erros de imunização, Espírito Santo, 2021-2023	80

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Plano Diretor de Regionalização (PDR) de Saúde do Espírito Santo, 2024	48
Figura 2 - Taxa de prevalência de erros de imunização segundo Região de Saúde de notificação, Espírito Santo, 2021–2023	58
Figura 3 - Percentual de municípios sem notificação de erros de imunização segundo região de saúde do Espírito Santo, 2021-2023	60

LISTA DE SIGLAS

AI 2030	Agenda de Imunização 2030
BCG	Bacilo Calmette-Guérin
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEV	Campanha de Erradicação da Varíola
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
COVID-19	Doença do Coronavírus 2019
dT	Dupla Adulto (difteria e tétano)
dTpa	Difteria, Tétano e Coqueluche Acelular
DTP	Difteria, Tétano e Coqueluche
DTPa	Difteria, Tétano e Coqueluche Acelular Pediátrica
EAPV	Evento Adverso Pós-Vacinação
EI	Erro de Imunização
EMESCAM	Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória
ES	Espírito Santo
ESAVI	Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização
GAVI	Aliança para Vacinas
HPV	Papilomavírus Humano
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IJSN	Instituto Jones dos Santos Neves
MS	Ministério da Saúde
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OSS	Organizações Sociais de Saúde

PDR	Plano Diretor de Regionalização
PES	Plano Estadual de Saúde
PNI	Programa Nacional de Imunizações
QGIS	<i>Quantum Geographic Information System</i>
SESA/ES	Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo
SIEAPV	Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação
SIPNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações
SNVE	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SRS	Superintendência Regional de Saúde
SRSV	Superintendência Regional de Saúde de Vitória
SRSC	Superintendência Regional de Saúde de Colatina
SRSSM	Superintendência Regional de Saúde de São Mateus
SRSCI	Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim
STATA	<i>Software Statistical Data Analysis</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
UFES	Universidade Federal do Espírito Santo
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância
WHO	World Health Organization
VAERS	Vaccine Adverse Event Reporting System
VIP	Vacina Inativada Poliomielite
VOP	Vacina Oral Poliomielite

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	14
1 INTRODUÇÃO	17
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	20
2.1 POLÍTICA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES: CONTEXTO HISTÓRICO E EVOLUÇÃO	20
2.1.1 Breve história da Política Nacional de Imunizações.....	20
2.1.2 Desafios e conquistas na imunização	25
2.2 IMUNIZAÇÃO SEGURA: PRÁTICAS E POLÍTICAS NAS ORGANIZAÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE	28
2.2.1 O trabalho na área de Imunizações.....	28
2.2.2 Boas práticas e Educação Permanente em Vacinação	32
2.3 ERROS DE IMUNIZAÇÃO NO BRASIL: VIGILÂNCIA, FATORES CONTRIBUINTES E IMPACTOS SOCIAIS	37
2.3.1 Histórico da Vigilância dos Erros de Imunização no Programa Nacional de Imunizações	37
2.3.2 Fatores contribuintes para erros de imunização no Brasil.....	40
2.3.3 Impacto dos Erros de Imunização na Confiança Pública e na Adesão aos Programas de Imunização	43
3 OBJETIVOS.....	46
3.1 OBJETIVO GERAL	46
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	46
4 MÉTODOS	47
4.1 TIPO DO ESTUDO	47
4.2 CENÁRIO DO ESTUDO	47
4.3 AMOSTRA	50
4.3.1 Critérios de inclusão	50
4.3.2 Critério de exclusão.....	50
4.4 COLETA DE DADOS.....	51
4.5 ANÁLISE DOS DADOS	52
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	54
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	55

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	85
REFERÊNCIAS.....	87
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP	96
ANEXO B – TERMO DE ANUÊNCIA	100

APRESENTAÇÃO

A presente dissertação insere-se no campo da saúde pública, com ênfase nas políticas de imunização e vigilância em saúde, áreas estratégicas para a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS). A aproximação com esse objeto de estudo decorre de uma trajetória acadêmico-profissional construída no âmbito da gestão e da organização dos serviços públicos de vacinação no estado do Espírito Santo, envolvendo atividades técnicas, de supervisão de equipes de saúde e de monitoramento de eventos adversos pós-vacinação. A graduação na área da saúde e a atuação prolongada, por mais de uma década, no Programa Estadual de Imunizações do Espírito Santo, associada ao contato direto com os desafios cotidianos da gestão e da execução das ações de imunização no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), despertou o interesse em aprofundar a reflexão acadêmica sobre os processos que envolvem a vacinação segura e a prevenção de falhas evitáveis nos serviços de saúde.

O ingresso no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local representou a oportunidade de consolidar uma formação crítica e interdisciplinar, permitindo articular a experiência prática acumulada ao longo da trajetória profissional com referenciais teóricos e metodológicos próprios do campo das políticas públicas. Nesse sentido, o mestrado possibilitou ampliar a compreensão sobre a formulação, implementação e avaliação das políticas de saúde, especialmente no contexto da descentralização do SUS e das especificidades territoriais que impactam a organização dos serviços de imunização.

A escolha do tema desta dissertação sobre os erros de imunização infantil no estado do Espírito Santo está fundamentada em motivações pessoais, profissionais e sociais. No âmbito pessoal, a pesquisa está relacionada à trajetória de vida e à forma de compreensão da vacinação como um ato de cuidado, responsabilidade e proteção coletiva. Algumas experiências vividas suscitaram reflexões sobre a necessidade de transformar a prática cotidiana por meio do conhecimento científico, da qualificação profissional e da construção de ambientes mais seguros e acolhedores para o cuidado em saúde. Nesse sentido, conforme discutido por Waldow (1998), o cuidado em saúde não compreende apenas a realização correta de procedimentos técnicos, mas uma prática ética, responsável e comprometida com a segurança e a dignidade do outro. O cuidar envolve atitudes, valores e responsabilidade para além da técnica.

No plano profissional, a atuação contínua na área de imunizações permitiu observar, de forma recorrente, a ocorrência de erros associados a fatores organizacionais, estruturais e humanos, evidenciando lacunas nos processos de trabalho e na educação permanente das equipes de saúde. Sob a perspectiva social, o estudo se justifica pela relevância da imunização como uma das intervenções de maior impacto na redução da morbimortalidade infantil, sendo fundamental compreender os fatores que comprometem sua efetividade para o fortalecimento das políticas públicas de saúde.

A pesquisa se insere na linha de pesquisa “Políticas de Saúde, Integralidade e Processos Sociais”, por dialogar diretamente com os princípios estruturantes do SUS, como a universalidade, a equidade e a integralidade do cuidado. A análise dos erros de imunização à luz das políticas públicas permite compreender como aspectos relacionados à gestão, à organização dos serviços, à qualificação profissional e às condições de trabalho influenciam na segurança da vacinação. Dessa forma, o estudo contribui para o debate sobre a qualidade das ações de saúde no território, o fortalecimento da vigilância em saúde e a formulação de estratégias voltadas à melhoria dos processos de trabalho no âmbito das imunizações.

A banca examinadora desta dissertação é composta por docentes com sólida formação acadêmica e reconhecida expertise nas áreas de políticas públicas, saúde coletiva, epidemiologia, imunização e processos de cuidado em saúde. O professor orientador, Dr. Fernando Rocha Oliveira, é fisioterapeuta, doutor em Epidemiologia pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP) e professor permanente do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória (EMESCAM), com atuação nas áreas de epidemiologia, políticas de saúde, integralidade e processos sociais.

Compõe ainda a banca, como membro interno, a Profa. Dra. Tamires dos Santos Vieira, doutora em Biotecnologia e Saúde pela Universidade Federal do Espírito Santo (UFES) e pós-doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas e Desenvolvimento Local da EMESCAM, com trajetória interdisciplinar nas áreas de políticas públicas, saúde coletiva, segurança alimentar e análise de dados, desenvolvendo pesquisas alinhadas aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS).

Como membro externo, integra a banca a Profa. Dra. Sônia Cristina Plácido dos Santos Corrêa, enfermeira, doutora em Psicologia pela UFES, com atuação na área de imunizações, vigilância em saúde e educação em saúde, exercendo atualmente a função de responsável técnica em normas e procedimentos para vacinação no Programa Estadual de Imunizações do Espírito Santo. A diversidade de formações e experiências dos membros da banca contribuiu de maneira significativa para o aprimoramento teórico, metodológico e analítico desta dissertação.

A dissertação está organizada em seis capítulos. Após esta apresentação, o primeiro capítulo corresponde à Introdução, na qual são contextualizados o objeto de estudo, a relevância da imunização no Brasil e a problemática dos erros de imunização, culminando na formulação da questão norteadora da pesquisa. O segundo capítulo apresenta o Referencial Teórico, abordando a Política Nacional de Imunizações, as práticas de imunização segura, a vigilância dos eventos adversos pós-vacinação e os fatores associados aos erros de imunização. O terceiro capítulo descreve os objetivos geral e específicos do estudo. O quarto capítulo detalha os métodos utilizados, incluindo o delineamento do estudo, o cenário, a população, as variáveis analisadas e os procedimentos de análise dos dados. O quinto capítulo apresenta e discute os resultados obtidos à luz da literatura científica e das políticas públicas de saúde. Por fim, o sexto capítulo traz as conclusões do estudo, destacando suas contribuições para o aprimoramento das práticas de imunização e para o fortalecimento das políticas públicas de saúde no contexto do Espírito Santo.

1 INTRODUÇÃO

A imunização constitui uma das estratégias mais efetivas, seguras e custo-efetivas da saúde pública mundial, sendo responsável pela prevenção de milhões de mortes a cada ano e pela redução significativa da morbimortalidade por doenças imunopreveníveis. No Brasil, a consolidação do Programa Nacional de Imunizações (PNI), instituído em 1973, representa um marco histórico na organização das políticas públicas de saúde, estruturando uma rede regionalizada, descentralizada e capilarizada de vacinação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Ao longo de sua trajetória, o PNI alcançou resultados expressivos, como a erradicação da varíola e da poliomielite, a eliminação da rubéola e do tétano neonatal e a drástica redução da incidência de diversas doenças transmissíveis, tornando-se referência internacional (Brasil, 2019; Campos; Nascimento; Maranhão, 2003; Domingues *et al.*, 2020; Possas *et al.*, 2020; Temporão, 2003).

Entretanto, os desafios contemporâneos enfrentados pela política de imunização evidenciam a necessidade de permanente aprimoramento das ações desenvolvidas nos territórios. A ampliação progressiva do calendário vacinal com a incorporação de novos imunobiológicos, a descentralização das ações e as transformações no mundo do trabalho em saúde trouxeram maior complexidade aos processos de organização e execução da vacinação. Nesse cenário, a segurança da imunização emerge como dimensão estratégica, não apenas para garantir a proteção individual e coletiva, mas também para sustentar a confiança pública nos programas de vacinação (Brito *et al.*, 2014; Dutra *et al.*, 2019; Fleury; Ouverney, 2017; Waldman *et al.*, 2011).

No Brasil, a vigilância dos eventos adversos pós-vacinação foi progressivamente estruturada a partir da década de 1990, com a criação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação e, posteriormente, do Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV). A incorporação formal dos erros de imunização como categoria específica de notificação representou um avanço importante, ao deslocar o foco da responsabilização individual para uma abordagem sistêmica, orientada à análise de processos e à prevenção de falhas evitáveis (Araújo, 2022; Bisetto, 2017; Brasil, 2021; Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015; Waldman *et al.*, 2011).

No contexto do Espírito Santo, estado organizado em regiões de saúde com características socioeconômicas e estruturais distintas, a análise dos erros de imunização infantil adquire relevância particular. A infância constitui um grupo prioritário das políticas de imunização, concentrando o maior número de imunobiológicos e esquemas vacinais do calendário nacional. A crescente complexidade do calendário infantil exige elevado domínio técnico dos profissionais de saúde, adequada organização das salas de vacinação, condições estruturais compatíveis e investimentos contínuos em educação permanente. Crianças com esquemas vacinais atrasados ou incompletos demandam ainda maior capacidade de tomada de decisão clínica, aumentando o risco de falhas na indicação, no intervalo entre doses ou na administração dos imunobiológicos (Brito *et al.*, 2014; Oliveira *et al.*, 2024).

Entre 2021 e 2023, o sistema de saúde brasileiro vivenciou um período marcado pelos impactos da pandemia de COVID-19, cujos efeitos repercutiram diretamente na organização dos serviços de atenção básica e nas ações de vacinação de rotina. A reorganização das equipes, a sobrecarga de trabalho, as mudanças nas estratégias operacionais e a necessidade de introdução de novas vacinas influenciaram os processos de trabalho nas salas de vacinação, potencializando fatores de risco para a ocorrência de erros de imunização. Paralelamente, observou-se queda nas coberturas vacinais, configurando um cenário que exige análise cuidadosa das fragilidades e potencialidades da política de imunização no território.

Nesse contexto, torna-se necessário aprofundar a compreensão sobre como esses processos se expressam na prática dos serviços, especialmente no que se refere à ocorrência de erros de imunização. Assim, este estudo concentra-se, portanto, na análise dos erros de imunização notificados em crianças de 0 a 11 anos no estado do Espírito Santo, no período de 2021 a 2023, à luz das políticas públicas de saúde. Ao adotar como recorte temporal o triênio e como população-alvo o grupo infantil, a pesquisa busca compreender como os erros se distribuem no território e quais suas principais características.

Dessa forma, propõe-se deslocar o olhar do evento isolado para o sistema que o produz, compreendendo o erro como evento sentinela capaz de revelar fragilidades nos processos de trabalho e na implementação das diretrizes do PNI.

A justificativa deste estudo fundamenta-se em três dimensões complementares. Primeiramente, na dimensão sanitária, considerando que a

imunização segura é condição indispensável para a manutenção das coberturas vacinais e para a prevenção do ressurgimento de doenças imunopreveníveis. Em segundo lugar, a dimensão político-institucional, uma vez que a análise dos erros de imunização pode subsidiar o aprimoramento das estratégias de gestão, educação permanente e organização dos serviços de saúde no âmbito estadual e municipal. Por fim, na dimensão social, reconhece-se que a confiança da população nos programas de vacinação depende não apenas da disponibilidade dos imunobiológicos, mas também da qualidade e segurança do cuidado ofertado.

Ao situar os erros de imunização no campo das políticas públicas e do desenvolvimento local, esta pesquisa dialoga com os princípios estruturantes do SUS — universalidade, equidade e integralidade — e contribui para o debate sobre a qualidade do cuidado, a segurança do paciente e a governança em saúde. Nesse sentido, compreender o perfil epidemiológico dos erros de imunização no Espírito Santo e suas possíveis relações com aspectos organizacionais e territoriais pode fornecer subsídios concretos para a formulação de intervenções direcionadas, fortalecendo a capacidade do Estado em garantir vacinação segura e de qualidade.

Diante desse cenário, marcado por desafios na organização dos serviços de imunização e nos processos de trabalho, torna-se relevante compreender como esses fenômenos se expressam no contexto local do estado do Espírito Santo. Dessa forma, esta dissertação é orientada pela seguinte pergunta de pesquisa: qual a prevalência e fatores associados à ocorrência de erros de imunização em crianças de 0 a 11 anos, no contexto dos serviços públicos de saúde do estado do Espírito Santo, no período de 2021 a 2023?

A relevância deste estudo reside na possibilidade de produzir conhecimento aplicado à gestão pública, contribuindo para o fortalecimento da vigilância em saúde, para o aprimoramento dos processos de trabalho nas salas de vacinação e para a consolidação de uma cultura de segurança no âmbito do SUS. Nesse sentido, ao evidenciar fragilidades e potencialidades da política de imunização no contexto estadual, a pesquisa pretende oferecer subsídios técnicos e científicos para a tomada de decisão, reafirmando a vacinação como ato de cuidado, responsabilidade coletiva e compromisso ético do Estado com a proteção da infância.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 POLÍTICA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES: CONTEXTO HISTÓRICO E EVOLUÇÃO

A Política Nacional de Imunizações (PNI) constitui um dos pilares estruturantes da saúde pública brasileira, sendo reconhecida nacional e internacionalmente por sua capacidade de organizar ações de prevenção de doenças de forma universal, equânime e descentralizada. Sua construção histórica reflete a articulação entre avanços científicos, decisões políticas e transformações sociais, configurando-se como uma política pública estratégica para a redução da morbimortalidade e para a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ao longo de sua trajetória, o PNI incorporou progressivamente novos imunobiológicos, tecnologias e estratégias operacionais, ao mesmo tempo em que enfrentou desafios relacionados à organização dos serviços, à adesão da população e à garantia da segurança no processo de vacinação. Nesse sentido, compreender o contexto histórico e a evolução dessa política permite analisar criticamente seus êxitos, limites e tensões contemporâneas, especialmente no que se refere à sustentabilidade das coberturas vacinais e à qualificação das práticas de imunização no âmbito dos serviços públicos de saúde.

2.1.1 Breve história da Política Nacional de Imunizações

A história da imunização no Brasil antecede a institucionalização do PNI e está profundamente associada aos processos de formação do Estado, à organização do espaço urbano e às estratégias de controle das doenças transmissíveis. Dentro desta concepção, é criada a primeira vacina no mundo, contra a varíola, a qual foi desenvolvida em 1798 por Edward Jenner; já sua introdução no Brasil ocorreu no início do século XIX, em 1804, por iniciativa do Barão de Barbacena. Esse marco representa um dos primeiros esforços sistematizados de intervenção sanitária no país, ainda que restrito, excludente e permeado de assimetrias sociais. À época, a utilização da técnica de vacinação “de braço a braço”, realizada inicialmente a partir de pessoas escravizadas, evidenciava não apenas as limitações científicas vigentes, mas também a instrumentalização de corpos subalternizados em nome da proteção coletiva. Tal

prática revela o caráter desigual das primeiras políticas sanitárias. Ainda no século XIX, foi estabelecida a imunização compulsória das crianças contra a varíola (Brasil, 2023).

Naquele tempo, a sociedade passava por uma transformação profunda, uma vez que a Revolução Industrial, iniciada em 1837, levou as pessoas a migrarem de suas pequenas comunidades rurais para os centros urbanos em formação, à medida que as indústrias se desenvolviam. Essa migração em massa resultou em condições propícias para o surgimento de surtos de doenças epidêmicas, devido às aglomerações, à falta de saneamento básico, à má qualidade das moradias e à proliferação de doenças transmitidas por água contaminada e falta de higiene. O Brasil enfrentou surtos de doenças infectocontagiosas durante boa parte da segunda metade do século XIX (Brasil, 2023).

Assim, o avanço da urbanização e da industrialização, associado às precárias condições de moradia, saneamento e higiene nas cidades brasileiras no decorrer do século XIX, favoreceu a ocorrência de epidemias e intensificou a atuação do Estado no campo da saúde pública. Nesse contexto, a vacinação passou a ser compreendida como uma ferramenta estratégica de controle social e sanitário, frequentemente implementada de forma autoritária e dissociada de processos educativos e participativos. A Revolta da Vacina, ocorrida em 1904 no Rio de Janeiro, expressa, de maneira emblemática, as tensões entre ciência, poder estatal e população, demonstrando que a resistência à vacinação não se restringia à rejeição do imunobiológico, mas estava relacionada à imposição coercitiva da política, à ausência de diálogo e às profundas desigualdades sociais vivenciadas pela população urbana (Pôrto; Ponte, 2003; Sevcenko, 1993).

Nessa perspectiva, a revolta teria sido motivada pelos opositores do regime, que aproveitaram a indignação popular como uma oportunidade para derrubar o governo. Esses grupos não se opunham à vacina em si, mas às condições de vida precárias e à obrigatoriedade da lei. A falta de preparação da população aliada a insensibilidade política e tecnocrática na regulamentação da lei, foram fatores determinantes para o movimento e para a posterior revogação da lei da vacinação obrigatória. O episódio da Revolta da Vacina representa um conjunto de elementos significativos relacionados ao complexo fenômeno da vacinação e sua utilização na sociedade. Além disso, outros fatores contribuíram para o desencadeamento da

revolta, como a prepotência das autoridades e os conflitos entre diferentes visões de mundo (Pôrto; Ponte, 2003; Sevchenko, 1993).

Conforme a perspectiva histórico-crítica, tais fenômenos não podem ser compreendidos como eventos fortuitos ou decorrentes de comportamentos individuais, mas como manifestações estruturais das desigualdades produzidas pelo próprio desenvolvimento capitalista, no qual a concentração da riqueza e a pauperização caminham lado a lado (Montaño, 2012).

Nesse cenário, a história da vacinação pode ser compreendida à luz de estratégias de poder voltadas à gestão da vida e da saúde da população. As ações de imunização, especialmente quando implementadas de forma compulsória ou verticalizada, expressam esse deslocamento do poder soberano para formas de regulação baseadas na prevenção de riscos e na normalização dos comportamentos. No caso brasileiro, a imposição da vacinação obrigatória no início do século XX e a resistência popular observada na Revolta da Vacina ilustram os conflitos inerentes à implementação de políticas sanitárias que, embora justificadas pela proteção coletiva, foram historicamente desvinculadas de processos de participação social e de comunicação efetiva (Foucault, 2008; Sevchenko, 1993).

Diante disso, as políticas públicas de saúde, entre elas a Política Nacional de Imunizações, emergem como respostas estatais às contradições sociais produzidas pelo processo de modernização, atuando simultaneamente como instrumentos de proteção coletiva e como estratégias de enfrentamento dos impactos sanitários da pobreza e da desigualdade social. Esses movimentos sociais, por meio de protestos, lutas e mobilização política, foram fundamentais para consolidar a cidadania e para o desenvolvimento de sistemas de proteção social em resposta às precárias condições de sobrevivência enfrentadas pela população. A ampliação da comunidade política possibilitou a luta por ações coletivas e concretas para a garantia de direitos aos excluídos (Fleury; Ouverney, 2017; Montaño, 2012).

Ainda assim, ao longo da primeira metade do século XX, as ações de imunização mantiveram-se fortemente vinculadas a campanhas verticalizadas e episódicas, voltadas ao enfrentamento de doenças específicas, como a varíola, a febre amarela e, posteriormente, a poliomielite. A grande epidemia de poliomielite registrada em 1953 no estado do Rio de Janeiro e os surtos recorrentes da doença nas décadas seguintes evidenciaram as fragilidades do sistema de saúde e impulsionaram a formulação de estratégias mais coordenadas e abrangentes. Nesse

contexto, a criação do Plano Nacional de Controle da Poliomielite em 1971, considerada a primeira tentativa organizada de controle da doença no Brasil, representou um marco na organização das ações de imunização, ao introduzir a lógica de campanhas nacionais e testar, de forma pioneira, modelos operacionais no território brasileiro, como o projeto-piloto realizado no estado do Espírito Santo, incluindo estudos voltados à avaliação da resposta à vacina e à implementação de campanhas estaduais realizadas em um único dia (Campos; Nascimento; Maranhão, 2003).

Nos anos 1970, houve uma série de mudanças e confrontos no campo da saúde que tiveram um impacto significativo no sistema de saúde brasileiro. Foi um período em que surgiram propostas para racionalizar o sistema de saúde, planejar políticas públicas, buscar a universalização dos cuidados em saúde e estabelecer um novo movimento chamado de movimento sanitário brasileiro.

Esse momento foi marcado por três aspectos principais: o fortalecimento das práticas médicas como forma de capitalizar a saúde, a modernização das instituições de saúde com programas de cobertura ampliada, como o PNI, e o surgimento de um pensamento crítico que questionava essas abordagens. A concepção, estruturação e desenvolvimento do PNI foram influenciadas pelas forças e projetos em conflito nesse contexto.

Nesse cenário, o PNI pode ser compreendido como expressão de uma determinada concepção de saúde pública e uma abordagem específica para lidar com situações sanitárias, seguindo a tradição estabelecida por Oswaldo Cruz, cujas intervenções implementadas no início do século XX, tinham como estratégia o uso de campanhas como instrumento para controle de doenças em larga escala (Temporão, 2003).

Nesse contexto de consolidação das estratégias de imunização no país, a bem-sucedida Campanha de Erradicação da Varíola (CEV) fortaleceu a ideia daqueles que defendiam a necessidade de investir mais no controle de doenças infecciosas preveníveis por imunização. Entre 1973 e 1980, várias iniciativas foram implementadas, construindo uma base técnica, política e institucional que se consolidaria como uma ferramenta importante do Estado para controlar efetivamente algumas doenças no país. A conclusão do programa de erradicação da varíola em 1973, certificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), foi um marco nesse processo (Temporão, 2003).

No entanto, havia preocupações sobre a capacidade das estruturas formais do sistema de saúde de manter a vacinação sistemática contra a varíola, devido a uma incapacidade crônica da rede de serviços de saúde em controlar essas doenças. Essa limitação ia além das metodologias de organização e estruturação dos serviços de saúde e envolvia ideias sobre como os serviços de saúde deveriam ser organizados para atender integralmente e inclusivamente a sociedade. A utilização dessas ferramentas, juntamente com as tecnologias médicas e sanitárias, foi fundamental para promover uma consciência sanitária específica, fortalecendo a ideia de democratização no acesso e a visão da vacina como um bem público universal e equitativo (Temporão, 2003).

Nesse contexto de reorganização das políticas e estratégias de imunização, o PNI fazia parte do Plano Decenal de Saúde para as Américas, discutido em 1972, no Chile, e tinha como objetivo reduzir a morbidade e a mortalidade por doenças evitáveis por imunização. Ainda na década de 1970, a estratégia de campanha foi abandonada, passando-se a priorizar a vacinação de rotina pela rede básica de saúde. Houve uma mudança na gestão do Ministério da Saúde, com a influência de técnicos de São Paulo que defendiam a atuação dos centros de saúde, a adoção de ações de rotina e o fortalecimento da educação sanitária. A mudança de estratégia teve perdas e ganhos: houve uma redução na cobertura vacinal, em razão da insuficiência de serviços de saúde, mas também se observaram avanços na padronização técnica da vacinação, na conservação dos imunobiológicos e na vigilância epidemiológica (Campos; Nascimento; Maranhão, 2003).

A institucionalização do Programa Nacional de Imunizações, em 1973, ocorreu em um contexto de intensas transformações políticas e sanitárias, marcado pelo fortalecimento do movimento sanitário brasileiro e pela busca de maior racionalidade, eficiência e alcance das políticas públicas de saúde. O PNI consolidou uma concepção de saúde pública centrada na prevenção, no planejamento e na padronização técnica das ações de vacinação, articulando campanhas em massa, vacinação de rotina e vigilância epidemiológica. A experiência bem-sucedida da Campanha de Erradicação da Varíola teve papel fundamental nesse processo, ao demonstrar a viabilidade técnica e política de programas nacionais de imunização de grande escala e ao contribuir para a formação de quadros técnicos especializados (Campos; Nascimento; Maranhão, 2003; Hochman, 2011; Possas *et al.*, 2020; Temporão, 2003).

A regulamentação do PNI, por meio da Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, e do Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, institucionalizou o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) no país e estabeleceu bases normativas para a organização das ações de imunização em âmbito nacional. O PNI passou a ser responsável por organizar a política nacional de vacinação no Brasil, com o objetivo de controlar, eliminar ou erradicar doenças preveníveis por imunização. As diretrizes e responsabilidades para a execução das ações de vigilância em saúde, incluindo a vacinação, são compartilhadas entre a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios, sendo pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) (Brasil, 2014; Campos; Nascimento; Maranhão, 2003).

2.1.2 Desafios e conquistas na imunização

Com a criação e estruturação do Programa Nacional de Imunizações, no final da década de 1970, foi publicado o primeiro Calendário Nacional de Vacinação, que incluía apenas quatro vacinas obrigatórias para o primeiro ano de vida. Essa conquista era particularmente significativa, pois as ações de vacinação eram limitadas, ocorrendo principalmente por meio de programas de controle de doenças específicas do Ministério da Saúde. Isso resultava em um acesso restrito à imunização, não garantindo que todas as crianças fossem vacinadas. Atualmente, em contraste, o calendário vacinal é amplo e abrange dezenas de imunobiológicos, refletindo o avanço e a expansão das políticas públicas de saúde, que buscam assegurar a universalização do acesso à vacinação em todo o território brasileiro (Domingues *et al.*, 2020).

Nesse processo de expansão e consolidação das ações de imunização, a Política Nacional de Imunizações do Brasil tornou-se uma referência global em vacinação em razão da ampla inclusão de vacinas em seu calendário básico, disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O êxito dessa política está diretamente relacionado à incorporação dos princípios fundamentais do SUS, como a universalidade e a equidade, além do princípio organizativo de descentralização, estabelecidos pela Constituição Federal de 1988 e pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990). Esses marcos legais consolidaram a saúde como um direito social e

dever do Estado, ampliando significativamente o acesso da população às ações de imunização (Brasil, 2013a; Fleury; Ouverney, 2017).

A construção do SUS representou um avanço expressivo ao possibilitar a descentralização das ações de vacinação para os municípios e sua integração à Estratégia Saúde da Família. Esse processo ampliou o acesso aos imunobiológicos, garantiu maior continuidade das ações e conferiu estabilidade ao programa de imunização, fortalecendo a capacidade do Estado em responder às necessidades de saúde da população em diferentes territórios (Brasil, 2013b).

Nesse contexto, o panorama epidemiológico das doenças imunopreveníveis no Brasil sofreu uma transformação significativa, firmando a imunização como uma das principais e mais efetivas intervenções de saúde pública. Isso se traduziu na erradicação da poliomielite e na eliminação da rubéola, da síndrome da rubéola congênita e do tétano neonatal no país. Além disso, houve uma drástica diminuição na incidência de outras doenças transmissíveis, como a difteria, o tétano acidental e a coqueluche, que anteriormente causavam muitas mortes ou deixavam sequelas graves, comprometendo a saúde e a qualidade de vida da população (Brasil, 2019).

Apesar das conquistas alcançadas, principalmente na imunização infantil, diversos estudos apontam uma redução nas taxas de cobertura vacinal em âmbito global. No Brasil, esse fenômeno passou a ser observado a partir de 2016, agravando-se significativamente a partir de 2020 em decorrência da pandemia de COVID-19. Durante esse período, os indicadores de cobertura vacinal, homogeneidade e taxa de abandono retornaram a patamares semelhantes aos observados no triênio de 1983 a 1985, configurando um cenário de alerta para a saúde pública (Teixeira; Silva; Braz, 2022).

A redução das coberturas vacinais eleva o risco de reintrodução de doenças previamente eliminadas ou controladas no país, como a rubéola e a meningite, além de aumentar a vulnerabilidade à importação de casos de poliomielite. Ressalta-se que os últimos casos de poliomielite no Brasil ocorreram em 1989, e o país foi certificado como área livre da circulação do poliovírus selvagem em 1994, juntamente com os demais países das Américas (Teixeira; Silva; Braz, 2022).

Atualmente, os programas de imunização têm apresentado sinais de recuperação após as interrupções causadas pela pandemia de COVID-19. No entanto, ainda há milhões de crianças em risco de adoecimento por doenças imunopreveníveis em função das lacunas persistentes nas coberturas vacinais nos

últimos anos. Com o objetivo de enfrentar esse cenário, a Organização Mundial da Saúde, o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), a Aliança para Vacinas (GAVI) e outros parceiros lançaram a Agenda de Imunização 2030 (AI2030), uma estratégia global voltada ao fortalecimento dos programas de imunização, com foco na ampliação do acesso, na aceitação da vacinação e na redução das desigualdades (ONU, 2023; Possas *et al.*, 2020).

Nesse contexto, a vacinação infantil desempenha papel central no cumprimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), especialmente no que se refere ao ODS 3, que visa assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas as pessoas, em todas as idades. A ampliação e manutenção de altas coberturas vacinais contribuem diretamente para a redução da morbimortalidade infantil e para o enfrentamento de desafios historicamente não superados desde os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) (ONU, 2023; Possas *et al.*, 2020).

Nesse sentido, segundo Fleury e Ouverney (2017), a sustentabilidade das políticas públicas de saúde depende não apenas de sua capacidade operacional, mas também da legitimidade social, da confiança da população e da articulação entre os diferentes níveis de governo. Assim, os desafios contemporâneos enfrentados pelo PNI, como a queda das coberturas vacinais e a hesitação vacinal, revelam a necessidade de fortalecer os mecanismos de governança, bem como a comunicação e a participação social, elementos centrais para a consolidação de políticas públicas de saúde em contextos democráticos.

Por fim, torna-se fundamental resgatar e fortalecer valores que sustentaram a importância da vacinação para a população, que foram a base da construção da trajetória de sucesso do PNI, de modo a preservar as conquistas históricas alcançadas. Nesse sentido, destaca-se o desafio de equilibrar abordagens coercitivas e persuasivas, uma vez que a vacinação constitui um fenômeno complexo, permeado por crenças, concepções políticas, científicas e culturais diversas. Para além de um ato biomédico, a vacinação envolve disputas simbólicas e sociais relacionadas aos direitos individuais e coletivos, às relações entre Estado e sociedade, ao direito à informação, à ética e à própria noção de vida e cuidado (Domingues *et al.*, 2020; Pôrto; Ponte, 2003).

2.2 IMUNIZAÇÃO SEGURA: PRÁTICAS E POLÍTICAS NAS ORGANIZAÇÕES PÚBLICAS DE SAÚDE

A imunização segura configura-se como um eixo estruturante das políticas públicas de saúde, na medida em que articula a garantia do direito à saúde à responsabilidade do Estado pela organização, regulação e oferta de ações de vacinação de qualidade. No âmbito do Sistema Único de Saúde, a segurança no processo de imunização extrapola a dimensão estritamente técnica, inserindo-se no campo da governança sanitária, da gestão do risco e da proteção social. Nesse sentido, a imunização segura deve ser compreendida como um componente indissociável da Política Nacional de Imunizações, cuja efetividade depende da capacidade institucional do Estado de formular normas, organizar serviços, qualificar profissionais e monitorar continuamente os processos de trabalho envolvidos na vacinação.

No plano operacional dessas diretrizes, nas organizações públicas de saúde, a implementação da imunização segura ocorre em um contexto marcado por desafios estruturais, organizacionais e laborais, que impactam diretamente a execução das políticas de vacinação nos territórios. A crescente complexidade dos calendários vacinais, a descentralização das ações para os municípios e a incorporação de novos imunobiológicos exigem sistemas de saúde capazes de articular planejamento, gestão do trabalho, educação permanente e vigilância em saúde. Nesse cenário, o trabalho desenvolvido nas salas de vacinação assume centralidade como espaço concreto de materialização da política pública, no qual as diretrizes institucionais se traduzem em práticas cotidianas. Assim, a análise da imunização segura demanda a compreensão do trabalho na área de imunizações, das boas práticas assistenciais e dos processos de educação permanente como dimensões fundamentais para a prevenção de erros de imunização, a qualificação do cuidado e o fortalecimento das políticas públicas de saúde.

2.2.1 O trabalho na área de Imunizações

As atividades da sala de vacinação nas organizações públicas de saúde são predominantemente executadas pela equipe de enfermagem, geralmente composta por enfermeiros e técnicos de enfermagem, para a qual se recomenda a presença

mínima de dois vacinadores por turno de trabalho, embora a composição da equipe possa variar conforme o porte da unidade de saúde e o perfil populacional da área de abrangência do serviço. Esses profissionais são responsáveis por um conjunto de ações que envolve não apenas a administração dos imunobiológicos, mas também o acolhimento do usuário, a triagem vacinal, o registro adequado das informações e a orientação à população (Brasil, 2024).

Além da execução técnica da vacinação, a equipe de enfermagem desempenha papel estratégico na análise da situação epidemiológica do território, contribuindo para o estabelecimento de prioridades, o planejamento das ações e a alocação racional de recursos. Nesse contexto, o enfermeiro assume funções centrais de supervisão, monitoramento e coordenação das atividades da sala de vacinação, bem como na promoção da educação permanente da equipe, garantindo a observância das normas técnicas e a segurança do processo de imunização (Brasil, 2024).

No âmbito da regulação profissional que sustenta essa atuação, a enfermagem na área de imunizações encontra respaldo normativo na Resolução COFEN nº 795, de 2025, que consolida e atualiza as diretrizes éticas, técnicas e legais para o exercício profissional nesse campo (COFEN, 2025). A referida resolução define atribuições relacionadas à prescrição, ao preparo, à administração, ao registro e à supervisão das ações de vacinação, reforçando o protagonismo do enfermeiro no planejamento, na coordenação e na avaliação das práticas de imunização. Ao alinhar a atuação profissional às políticas de saúde, aos protocolos institucionais e às evidências científicas, esse marco normativo contribui para o fortalecimento da qualidade do cuidado, da segurança do paciente e da vigilância em saúde.

Entretanto, o trabalho da enfermagem nas salas de vacinação ocorre, frequentemente, em contextos marcados por precarização das condições laborais, baixos salários, vínculos empregatícios instáveis e intensa divisão social e técnica do trabalho. Além dessas condições, estudos apontam que esses profissionais também enfrentam discriminação relacionada a fatores como raça/cor, gênero e características corporais, considerando-se a predominância feminina na categoria e o processo histórico de feminização do trabalho em saúde (Bussinguer *et al.*, 2021; Machado, 2017).

Corroborando esse cenário, dados da pesquisa "Perfil da Enfermagem no Brasil", considerada a maior já realizada na América Latina sobre a categoria,

evidenciam fragilidades estruturais relacionadas às condições socioeconômicas dos trabalhadores, à formação profissional, ao acesso a informações, ao mercado de trabalho e às condições de exercício profissional. Ressalta-se que a enfermagem representa mais de 50% da força de trabalho em saúde no país, o que torna essas fragilidades ainda mais relevantes do ponto de vista da organização dos serviços e da qualidade do cuidado ofertado à população (Machado, 2012, 2017).

Como desdobramento dessas fragilidades, a instabilidade dos vínculos de trabalho, associada à escassez de concursos públicos, constitui um dos principais entraves à valorização profissional da enfermagem no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas condições estão relacionadas às transformações ocorridas na gestão do trabalho em saúde, especialmente a partir da adoção de modelos gerenciais orientados pela lógica da eficiência e da flexibilização das relações de trabalho (Bussinguer *et al.*, 2021).

Nesse contexto de reconfiguração da gestão pública em saúde, a expansão das Organizações Sociais de Saúde (OSS), a partir da década de 1990, insere-se em um movimento de reorganização do Estado orientado por princípios gerenciais. Embora formalmente vinculadas ao setor público, essas organizações operam sob uma lógica privatista, assumindo a gestão do trabalho no SUS e contribuindo para a fragilização da proteção social dos profissionais de enfermagem. Esse modelo reflete a influência do pensamento neoliberal nas políticas públicas de saúde, caracterizado pela redução do papel do Estado e pela transferência de responsabilidades e recursos para o mercado (Bussinguer *et al.*, 2021).

Nesse contexto de reconfiguração das relações de trabalho em saúde, os aspectos históricos, políticos, sociais e econômicos que atravessam a formação e a divisão social e técnica do trabalho na enfermagem precisam ser compreendidos à luz das relações de poder que estruturam o campo da saúde. Não há, historicamente, interesse dos setores hegemônicos em transformar a enfermagem em uma categoria profissional única, uma vez que a substituição de técnicos e auxiliares por enfermeiros implicaria um aumento de custos sem, necessariamente, alterar a lógica produtiva vigente. Essa divisão do trabalho atribui atividades predominantemente manuais aos técnicos e auxiliares, sob supervisão do enfermeiro, que, por sua vez, assume funções mais intelectuais e administrativas, o que pode gerar um distanciamento do cuidado direto ao usuário (Bussinguer *et al.*, 2021).

No plano das práticas concretas de cuidado, a compreensão do trabalho da enfermagem nas salas de vacinação exige ir além da análise normativa e organizacional, incorporando a dimensão micropolítica do cuidado em saúde. A partir da perspectiva desenvolvida por Merhy, o trabalho em saúde configura-se como um trabalho vivo em ato, produzido no encontro entre o trabalhador e o usuário, no qual saberes técnicos, decisões éticas, condições institucionais e relações interpessoais se articulam de forma indissociável. No campo das imunizações, essa abordagem evidencia que o ato de vacinar ultrapassa a aplicação do imunobiológico, envolvendo escuta qualificada, orientação adequada, construção de vínculo e responsabilização sanitária.

Nesse sentido, as fragilidades estruturais do trabalho da enfermagem, como sobrecarga, rotatividade de profissionais, precarização dos vínculos e insuficiência de educação permanente, incidem diretamente sobre esse encontro trabalhador-usuário, influenciando a qualidade do cuidado, a segurança do processo de vacinação e a ocorrência de erros de imunização (Machado, 2012; 2017). Conforme destaca Neves (2008), é nesse espaço relacional, marcado por decisões tomadas em tempo real, que o trabalho em saúde se concretiza, tornando-se particularmente sensível às condições organizacionais e às políticas de gestão do trabalho.

Apesar das limitações estruturais e históricas que marcam a profissão, como a precarização das condições de trabalho, a desvalorização profissional e a divisão social e técnica do trabalho, a enfermagem tem avançado no reconhecimento de seu papel estratégico nos sistemas de saúde. A regulamentação da profissão por meio da Lei nº 7.498/1986 representou um marco importante, ainda que insuficiente para superar os desafios históricos de valorização e reconhecimento profissional (Brasil, 1986).

No âmbito das políticas e práticas da imunização, o Brasil aderiu, em 2018, à campanha global *Nursing Now*, que visa fortalecer a formação, o desenvolvimento e a liderança dos profissionais de enfermagem. Considerando que esses profissionais representam cerca de metade da força de trabalho em saúde, os enfermeiros são reconhecidos como atores centrais na coordenação das equipes e na organização das ações nos diferentes níveis de atenção (Cassiani; Lira Neto, 2018).

Em consonância com esse movimento de valorização e fortalecimento da enfermagem em âmbito global, o relatório *Triple Impact of Nursing* reforça essa perspectiva ao destacar a enfermagem como elemento-chave para enfrentar as

mudanças demográficas e epidemiológicas globais, recomendando investimentos em políticas que ampliem a visibilidade, a autonomia e a liderança da categoria. De forma convergente, a Organização Mundial da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde têm enfatizado, desde 2013, o papel dos enfermeiros no primeiro nível de atenção, especialmente na prática avançada, como estratégia para ampliar o acesso e qualificar o cuidado em saúde (Cassiani; Lira Neto, 2018).

Nesse cenário, destaca-se o papel do enfermeiro como responsável técnico e administrativo pelas ações de vacinação, exercendo função central na supervisão das equipes, na organização dos processos de trabalho e na garantia da qualidade e da segurança do serviço prestado. Todavia, os profissionais que atuam nas salas de vacinação enfrentam desafios significativos, como a alta demanda de usuários, as limitações de recursos financeiros e a necessidade constante de atualização frente à rápida incorporação de novos imunobiológicos e estratégias vacinais, fatores que impactam diretamente a qualidade do trabalho e a segurança da imunização (Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015).

2.2.2 Boas práticas e Educação Permanente em Vacinação

As boas práticas em imunizações constituem um conjunto articulado de ações indispensáveis para garantir a qualidade e a segurança de todo o processo de vacinação, abrangendo etapas interdependentes que vão desde o acolhimento do usuário até o registro e a orientação pós-vacinal. Essas etapas compreendem o acolhimento, a triagem, o manejo adequado da cadeia de frio, o preparo correto dos imunobiológicos, a administração segura, o descarte apropriado dos resíduos, o registro fidedigno das informações e a orientação clara ao usuário ou responsável. O cumprimento rigoroso dessas etapas é condição fundamental para assegurar que a vacinação ocorra de forma segura, eficaz e em conformidade com as normas técnicas vigentes (SBP, 2021).

No âmbito dessas práticas, a vacinação segura configura-se como um dos maiores desafios das organizações públicas de saúde, na medida em que envolve a articulação entre políticas públicas, organização dos serviços e ações e procedimentos destinados a reduzir riscos de propagação de doenças e maximizar a efetividade das vacinas. Trata-se de uma dimensão estratégica da saúde pública, uma

vez que falhas nesse processo podem comprometer não apenas a proteção individual, mas também a proteção coletiva (Brasil, 2021).

No contexto da avaliação da segurança e da efetividade das ações de imunização, o impacto da introdução da vacinação em programas de saúde é amplamente reconhecido por sua relação custo-efetiva. Seu monitoramento e sua avaliação se dão desde a produção até a segurança de sua administração na população. Esse processo envolve indicadores como o aumento da cobertura vacinal e equidade de acesso, fatores que contribuem para o sucesso e a credibilidade dos programas de imunização. Por outro lado, problemas associados à segurança das vacinas, à hesitação vacinal e à ausência de vacinação simultânea impactam negativamente nas coberturas vacinais e na redução da efetividade dessas ações (Domingues *et al.*, 2020; Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015; Waldman *et al.*, 2011).

Como desdobramento das estratégias voltadas à garantia da segurança e da efetividade da vacinação, considerando a centralidade da segurança na utilização dos imunobiológicos para a saúde pública e sua relação direta com a manutenção de altos índices de cobertura vacinal, diversos países têm investido no desenvolvimento e no fortalecimento de sistemas de vigilância de eventos adversos pós-vacinação. Apesar desses avanços, a vigilância de eventos adversos pós-vacinação ainda se configura como uma prática relativamente recente em muitos contextos e permanece pouco difundida em países de baixa e média renda. Ademais, seus objetivos, estratégias operacionais e formas de adaptação às particularidades dos sistemas nacionais de saúde ainda não são plenamente compreendidos pelos profissionais que atuam na linha de frente da vacinação (Brasil, 2021; Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015; Waldman *et al.*, 2011).

Nesse sentido, destaca-se a iniciativa da Organização Mundial de Saúde, que, por meio do Departamento de Vacinas e Produtos Biológicos, iniciou, em 1999, o Projeto de Prioridade em Segurança de Vacinas. A partir de 2003, foi estruturado um sistema mais abrangente voltado à garantia da segurança das vacinas utilizadas nos programas nacionais de imunização, reforçando a importância da vigilância, da padronização de procedimentos e da qualificação profissional (Waldman *et al.*, 2011).

Entretanto, a consolidação de práticas seguras na vacinação enfrenta desafios relacionados à cultura organizacional dos serviços de saúde. Uma parcela expressiva dos profissionais de saúde demonstra receio em relatar erros ocorridos na assistência, motivada pelo medo de represálias e punições ou responsabilização individual. Esse

cenário evidencia a necessidade de promover uma cultura de segurança do paciente que valorize o aprendizado a partir dos erros, na qual os profissionais se sintam confortáveis para relatar essas ocorrências, sabendo que tais notificações serão utilizadas para garantir um sistema de vacinação mais qualificado e seguro. Isso poderá resultar em um aumento no número de notificações e em maior transparência nos registros, permitindo a identificação das possíveis causas das ocorrências e direcionando medidas para a melhoria dos processos de trabalho (Braga *et al.*, 2017).

Nesse contexto de promoção da cultura de segurança do paciente, a adoção de intervenções voltadas à qualificação das boas práticas na vacinação inclui a implementação de protocolos com instruções claras e atualizadas, a disponibilização de materiais de apoio técnico acessíveis aos profissionais de saúde e a oferta contínua de capacitações. Essas estratégias devem contemplar aspectos essenciais, como indicações e contraindicações dos imunobiológicos, dosagens, intervalos entre doses, vias de administração e condições adequadas de armazenamento. Além disso, é fundamental estimular espaços de diálogo e reflexão sobre os erros de imunização, promover a educação continuada sobre novas vacinas incorporadas ao calendário e às campanhas, bem como adotar medidas que reduzam o risco de trocas, confusões e falhas operacionais no cotidiano dos serviços (Braga *et al.*, 2017).

Como desdobramento dessas estratégias de qualificação e fortalecimento da cultura de segurança, as investigações relacionadas à segurança do paciente devem subsidiar as decisões e intervenções da gestão, orientando ações capazes de aprimorar a qualidade do cuidado e reduzir riscos evitáveis. A incorporação sistemática das boas práticas em vacinação tem demonstrado impacto positivo na redução da ocorrência de erros, especialmente quando associada à melhoria das condições de trabalho, à supervisão adequada e ao suporte institucional às equipes de saúde (Brito *et al.*, 2014; Donnini *et al.*, 2022).

Apesar das normativas existentes e dos avanços na incorporação de boas práticas, estudos apontam que as práticas desenvolvidas nas salas de vacinação ainda apresentam discrepâncias significativas em relação às recomendações da Política Nacional de Imunizações, evidenciando a necessidade de aperfeiçoamento técnico-profissional contínuo para garantir a segurança e a eficácia das ações de imunização (Dutra *et al.*, 2019).

Diante dessas lacunas na prática cotidiana, o contexto dos serviços de imunização exige dos profissionais atenção constante, capacidade de discernimento

e postura empática no atendimento ao público. A hesitação vacinal, a não simultaneidade na administração das vacinas e os erros de imunização podem estar relacionados à falta de qualificação dos profissionais de saúde que trabalham nas organizações públicas de saúde. A crescente complexidade do calendário de vacinação do PNI demanda amplo conhecimento técnico dos esquemas vacinais e atualização permanente, especialmente para crianças que chegam aos serviços em atraso vacinal (Brito *et al.*, 2014; Domingues *et al.*, 2020).

Corroborando essas lacunas na qualificação profissional, um estudo revelou que procedimentos inadequados na vacinação foram frequentemente realizados por profissionais com mais tempo de formação e capacitação prévia. A falta de atenção ou distração e o excesso de autoconfiança figuram entre os fatores mais associados à ocorrência de erros. Conforme evidenciado por Rodrigues, Paschoalotto e Bruniera (2012), profissionais experientes tendem, em alguns contextos, a confiar excessivamente em suas decisões, mesmo quando estas não estão alinhadas às normas vigentes. Soma-se a isso o fato de que programas de capacitação costumam priorizar profissionais recém-ingressos, enquanto trabalhadores mais antigos nem sempre são incluídos de forma sistemática em processos de atualização, reforçando a necessidade de estratégias de educação permanente que contemplem toda a equipe (Brito *et al.*, 2014).

Como resposta a essas demandas por qualificação profissional contínua, o PNI tem investido na oferta de cursos na modalidade a distância, ampliando o alcance das ações educativas. Em 2021, foi instituído o Projeto ImunizaSUS, em parceria entre a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), com foco no fortalecimento das ações de imunização nos territórios municipais e no enfrentamento das baixas coberturas vacinais. O projeto estruturou-se em três pilares - Educação, Comunicação e Pesquisa - e ofertou capacitações certificadas que alcançaram aproximadamente 25 mil profissionais de saúde em todo o país (Domingues *et al.*, 2020; CONASEMS, 2023).

Apesar desses avanços, permanece a necessidade de ampliar e fortalecer a formação e a qualificação dos profissionais que atuam nas salas de vacinação. Essa responsabilidade deve ser compartilhada entre as diferentes esferas de gestão do SUS - Ministério da Saúde, estados e municípios, uma vez que compete a essas

instâncias garantir que a rede de atenção à saúde esteja preparada para atender à população com segurança e qualidade (Domingues *et al.*, 2020).

Dentro deste contexto, Camargos *et al.* (2023) reforçam a importância da educação permanente dos profissionais de saúde, da promoção de uma cultura de segurança do paciente e da sensibilização quanto à relevância da notificação e investigação dos erros de imunização como estratégias essenciais para o aprimoramento dos processos de trabalho para a garantia da segurança na vacinação.

Dessa forma, evidencia-se a necessidade de construção e implementação de programas de formação e qualificação em imunizações, alinhados às normas e procedimentos do PNI. Tais programas devem ser capazes de motivar os profissionais, estimular o autodesenvolvimento e promover o crescimento profissional, superando modelos tradicionais de ensino e incorporando metodologias ativas que dialoguem com a realidade do trabalho em saúde (Brito *et al.*, 2014; Ternopolski; Baratieri; L

enstck, 2015).

À luz do exposto, destaca-se a Educação Permanente em Saúde como estratégia central para a transformação do modelo de atenção e para o fortalecimento da promoção da saúde e da prevenção de doenças no âmbito do SUS. Conforme Ceccim e Feuerwerker (2004), essa abordagem diferencia-se dos modelos tradicionais de capacitação por partir dos problemas reais vivenciados no cotidiano dos serviços, promovendo a reflexão crítica sobre os processos de trabalho e estimulando mudanças nas práticas profissionais.

No campo das imunizações, essa perspectiva possibilita qualificação contínua da equipe de enfermagem, assumindo papel ainda mais relevante, considerando que esses profissionais são diretamente responsáveis pelo manejo e pela administração dos imunobiológicos. Trabalhar com vacinas requer conhecimento técnico específico, atualização constante e suporte institucional adequado, visto que estes são elementos indispensáveis para assegurar a qualidade dos serviços e o controle e a eliminação das doenças imunopreveníveis (Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015).

2.3 ERROS DE IMUNIZAÇÃO NO BRASIL: VIGILÂNCIA, FATORES CONTRIBUINTES E IMPACTOS SOCIAIS

Os erros de imunização configuram-se como relevantes para a saúde pública por evidenciarem fragilidades na organização dos serviços, nos processos de trabalho e na implementação das políticas públicas de imunização. Ainda que a vacinação represente uma das principais estratégias de prevenção de doenças, a ocorrência desses erros revela limites institucionais que comprometem a segurança da imunização e a qualidade do cuidado ofertado à população.

Nesse sentido, a vigilância dos erros de imunização assume papel estratégico, pois a análise desses eventos contribui para o aprimoramento das políticas públicas de imunização, subsidiando ações voltadas à prevenção de falhas, ao fortalecimento da segurança do paciente e à sustentabilidade das coberturas vacinais.

2.3.1 Histórico da Vigilância dos Erros de Imunização no Programa Nacional de Imunizações

A vigilância dos eventos adversos pós-vacinação constitui uma dimensão fundamental para a garantia da segurança das ações de imunização e para a sustentabilidade dos programas nacionais de vacinação. Desde o início da implementação de políticas de imunização em larga escala, a necessidade de monitorar possíveis efeitos indesejáveis associados às vacinas passou a ser reconhecida como elemento estratégico para a proteção da saúde individual e coletiva, bem como para a manutenção da confiança da população nos sistemas de saúde. Nesse contexto, a Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir de 1991, passou a recomendar formalmente a implantação de sistemas nacionais de vigilância de eventos adversos pós-vacinação, orientando os países a estruturarem mecanismos capazes de identificar, investigar e analisar essas ocorrências de forma sistemática (Brasil, 2021; Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015; Waldman *et al.*, 2011).

No Brasil, essas recomendações foram incorporadas no âmbito do Programa Nacional de Imunizações, que iniciou, em 1992, a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SNVEAPV). Entretanto, em um primeiro momento, a vigilância apresentava caráter incipiente e heterogêneo, com limitações relacionadas à padronização de conceitos, à abrangência territorial e à

capacidade de análise das informações. Apenas a partir de 1998 a vigilância dos eventos adversos passou a ser desenvolvida de forma mais sistemática em todo o território nacional, refletindo avanços institucionais na organização da vigilância em saúde e no fortalecimento da capacidade do Estado em monitorar riscos associados às intervenções sanitárias (Brasil, 2021; Waldman *et al.*, 2011).

Um marco importante nesse processo foi a implantação, no ano 2000, do Sistema de Informação de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação (SIEAPV), que possibilitou a coleta, a consolidação e a análise mais abrangente das informações provenientes dos estados e municípios. A criação desse sistema representou um avanço significativo no campo da vigilância sanitária e epidemiológica, ao permitir maior visibilidade dos eventos adversos associados à vacinação e ao subsidiar a tomada de decisões técnicas e gerenciais no âmbito do PNI (Brasil, 2021; Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015).

Para a adequada compreensão e operacionalização da vigilância desses eventos, segundo a definição da OMS, um Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (ESAVI) é qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação, sem necessariamente ter relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico. Os ESAVIs podem ser classificados quanto ao tipo de manifestação, à gravidade e à causalidade. Em relação à causalidade, esses eventos são divididos em cinco categorias: reação relacionada ao produto; reação relacionada à qualidade das vacinas; reação de ansiedade relacionada à imunização ou resposta desencadeada pelo estresse decorrente da vacinação; coincidente ou de causa desconhecida; e os erros de imunização (Brasil, 2021).

Entre as categorias de ESAVIs, destacam-se os erros de imunização, que, por sua vez, inserem-se no campo mais amplo dos erros de medicação e são definidos como incidentes evitáveis que podem resultar em uso inadequado de medicamentos — incluindo os imunobiológicos — ou causar danos ao paciente, enquanto o produto estiver sob a supervisão de profissionais de saúde, pacientes ou cuidadores. Esses erros podem ocorrer em diferentes etapas do processo de vacinação, abrangendo prescrição, preparo, armazenamento, transporte, administração, registro, orientação ao usuário e monitoramento pós-vacinal. Dessa forma, os erros de imunização refletem falhas nos sistemas de trabalho, nos processos organizacionais e nas

condições institucionais em que a vacinação é realizada, e não apenas equívocos individuais dos profissionais envolvidos (Brasil, 2021).

No que se refere aos erros de imunização, apesar do reconhecimento progressivo da importância da vigilância dos eventos adversos, a incorporação dos erros de imunização como objeto específico de notificação e investigação ocorreu de forma tardia no Brasil. Em 15 de julho de 2005, com a publicação da Portaria MS/GM nº 33, os eventos adversos pós-vacinação passaram a integrar a lista de agravos de notificação compulsória. Contudo, nesse momento, os erros de imunização não foram plenamente contemplados como categoria específica, ainda que já houvesse o reconhecimento de fatores relacionados à administração inadequada dos imunobiológicos, como falhas técnicas, uso incorreto de insumos e problemas relacionados à via ou local de aplicação (Brasil, 2021; Araújo, 2022).

Como desdobramento desse processo, até o ano de 2013, a notificação de erros de imunização no país era limitada e fragmentada. Alguns estados realizavam registros por meio de formulários próprios, sem integração ao sistema nacional, uma vez que o SIEAPV não dispunha de funcionalidade específica para esse tipo de evento. Como consequência, não existem dados consolidados e comparáveis sobre o perfil dos erros de imunização ocorridos no território nacional nesse período, o que dificultou análises epidemiológicas mais abrangentes e a formulação de estratégias nacionais de prevenção (Bisetto, 2017).

Nesse contexto, somente a partir de 2014 os erros de imunização foram plenamente incorporados ao SIEAPV, com a atualização do Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação. Esse processo envolveu a padronização de conceitos, a adoção de terminologia alinhada às classificações internacionais e a substituição do termo “erro programático” pela denominação “erro de imunização”. Essa mudança semântica e conceitual representou um avanço relevante, ao deslocar o foco da responsabilização individual para uma abordagem sistêmica, centrada na análise dos processos de trabalho e na prevenção de falhas evitáveis (Araújo, 2022; Bisetto, 2017).

Já no cenário internacional, diversos estudos apontam que uma parcela significativa dos eventos adversos pós-vacinação decorre de erros de imunização, o que reforça a importância de investigá-los como primeira etapa na análise de um ESAVI. Esses erros podem ocorrer de forma isolada ou em *clusters*, associados a falhas recorrentes nos serviços de vacinação. Entre as principais causas descritas na

literatura, destacam-se problemas no armazenamento e transporte das vacinas, preparo inadequado dos imunobiológicos, administração incorreta, indicação inadequada e falhas na triagem vacinal. Além de comprometer a proteção imunológica dos indivíduos, esses erros podem gerar custos adicionais para os serviços de saúde, causar danos evitáveis e impactar negativamente a confiança da população nos programas de imunização (Ternopolski; Baratieri; Lenstck, 2015; Waldman *et al.*, 2011).

Dessa forma, a trajetória da vigilância dos erros de imunização no âmbito do Programa Nacional de Imunizações evidencia um processo de amadurecimento institucional, marcado por avanços normativos, técnicos e conceituais, embora ainda marcado por lacunas históricas na consolidação de uma cultura de segurança. A incorporação dos erros de imunização ao sistema nacional de vigilância representa um passo fundamental para o fortalecimento das políticas públicas de saúde, ao possibilitar a identificação de fragilidades estruturais, a qualificação dos processos de trabalho e a formulação de estratégias voltadas à prevenção de riscos e à promoção de uma vacinação segura e de qualidade.

2.3.2 Fatores contribuintes para erros de imunização no Brasil

Os erros de imunização configuram-se como eventos complexos, multifatoriais e intimamente relacionados à organização dos serviços de saúde, às condições de trabalho dos profissionais e às diretrizes das políticas públicas de imunização. No Brasil, a vacinação é reconhecida como uma das intervenções de maior impacto na saúde pública, mas a ocorrência de erros no processo vacinal revela ainda fragilidades estruturais e operacionais a serem superadas para garantir a segurança da imunização e a efetividade das ações do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Em revisão integrativa da literatura nacional sobre erros de imunização no Brasil, Lyra *et al.* (2024) identificaram que o erro de imunização mais frequentemente reportado estava relacionado à indicação do imunobiológico fora da idade recomendada, evidenciando dificuldades no manejo do calendário vacinal. Entretanto, há estudos que mostram que o erro mais frequente foi o intervalo inadequado entre vacinas. Esses resultados sugerem que os erros podem decorrer de múltiplos fatores associados à tomada de decisão clínica, ao conhecimento técnico e às condições institucionais.

Em continuidade aos achados apresentados, os principais fatores contribuintes para a ocorrência de erros de imunização identificados na literatura brasileira estão sistematizados no Quadro 1, elaborado a partir da revisão de Lyra *et al.* (2024). Destacam-se, com maior frequência, a falta de capacitação adequada dos profissionais, a complexidade crescente dos calendários vacinais, os fatores ambientais, além da insuficiência de pessoal. Esses achados evidenciam que os erros de imunização estão relacionados às condições de trabalho e à organização dos serviços, e não apenas a falhas individuais dos vacinadores.

Tabela 1 - Principais fatores contribuintes apontados para a ocorrência de erros de imunização notificados no Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação no Brasil, 2003-2021

Fatores contribuintes	n	%
Falta de capacitação adequada	10	14,5
Complexidade dos calendários vacinais	7	10,1
Fatores ambientais (ruídos, área física inadequada)	6	8,7
Quadro de pessoal insuficiente	6	8,7
Similaridade entre produtos	5	7,2
Problemas na cadeia de frio	5	7,2
Introdução de novas vacinas	4	5,8
Problemas no manuseio do imunobiológico	4	5,8
Falta de triagem adequada	3	4,3
Campanhas de vacinação em massa	2	2,9
Falhas na comunicação	2	2,9
Rotatividade de profissionais	2	2,9
Falhas nos registros	2	2,9
Pressão por produtividade	2	2,9
Falta de protocolos	2	2,9
Fatores psicológicos (distração, estresse)	2	2,9
Falta de supervisão	2	2,9
Excesso de autoconfiança	1	1,4
Cultura organizacional deficiente em relação à segurança do paciente	1	1,4
Cultura punitiva	1	1,4

Fonte: Lyra *et al.* (2024).

Conforme evidenciado na Tabela 1, a complexidade do calendário vacinal brasileiro, ampliada progressivamente pela incorporação de novos imunobiológicos e estratégias diferenciadas de vacinação, constitui um desafio permanente para os profissionais que atuam nas salas de vacinação. A introdução de novas vacinas, aliada à similaridade entre frascos, rótulos e apresentações dos produtos, aumenta o

risco de trocas e falhas operacionais, especialmente em contextos marcados por sobrecarga de trabalho, pressão por produtividade e insuficiência de educação permanente. Tais fatores refletem tensões estruturais da política de imunização, que demanda atualização constante das equipes sem que, muitas vezes, sejam garantidas condições adequadas para tal (Lyra *et al.*, 2024).

Outro aspecto relevante diz respeito aos problemas relacionados à cadeia de frio e ao manuseio inadequado dos imunobiológicos, que permanecem como fatores contribuintes para os erros de imunização no país. Essas falhas indicam não apenas limitações técnicas, mas também desafios na gestão logística, na supervisão dos serviços e na manutenção da infraestrutura necessária para assegurar a qualidade das vacinas desde o armazenamento até a administração. Nesse sentido, os erros de imunização revelam desafios na capacidade institucional do Estado em garantir a execução segura e padronizada das ações de vacinação em todo o território nacional (Lyra *et al.*, 2024).

Apesar da relevância do tema, a literatura científica nacional sobre erros de imunização ainda é considerada escassa, especialmente no que se refere à divulgação sistemática de dados oficiais provenientes do sistema de informação. Em 2018, o Ministério da Saúde publicou um relatório descrevendo o perfil clínico e epidemiológico dos erros de imunização registrados no ano de 2016. Do total de 15.371 casos suspeitos de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização, 2.897 (18%) foram classificados como erros de imunização. Desses, 94,6% não resultaram em eventos adversos, enquanto 5,4% ocasionaram algum tipo de dano ao usuário, com uma taxa de incidência nacional estimada em 2,26 erros de imunização por 100.000 doses administradas (Brasil, 2018b *apud* Araújo, 2022).

Embora os estudos indiquem baixa prevalência de erros de imunização no Brasil, é importante considerar que esse dado pode estar relacionado à subnotificação, reconhecida como um problema persistente no sistema de vigilância. A subnotificação é influenciada por fatores como o medo de punições, a cultura organizacional punitiva e a insuficiente compreensão, por parte dos profissionais, da importância da notificação como ferramenta de aprendizado e melhoria dos processos de trabalho (Donnini *et al.*, 2022).

Em consonância com esses achados, o estudo de Bisetto (2017) reforça a compreensão dos erros de imunização como resultado da interação entre fatores humanos, organizacionais/institucionais e ambientais. Segundo a autora, os fatores

humanos apresentam maior peso na ocorrência dos erros, sendo potencializados pela convergência dos demais fatores. Entre os vacinadores entrevistados pela autora, observam-se principalmente fatores psicológicos — como distração, estresse e satisfação no trabalho — seguidos por aspectos relacionados à gestão de pessoas, incluindo dimensionamento inadequado de pessoal, falhas na educação permanente e na organização das escalas de trabalho.

Em complemento aos fatores anteriormente discutidos, também são mencionados, ainda que com menor frequência, condições físicas inadequadas das salas de vacinação, lacunas no conhecimento técnico sobre imunização e biossegurança, limitações das diretrizes governamentais quanto à apresentação dos imunobiológicos e à organização do calendário vacinal, além do cansaço físico dos profissionais. Esses achados evidenciam que os erros de imunização estão profundamente relacionados à forma como o trabalho em saúde é organizado e gerido, reforçando a necessidade de abordagens sistêmicas para sua prevenção (Bisetto, 2017).

À luz das políticas públicas de saúde, a análise dos fatores contribuintes para os erros de imunização evidencia a importância de fortalecer a gestão do trabalho, a educação permanente em saúde e a cultura de segurança do paciente no âmbito do SUS. A prevenção dos erros de imunização não pode ser atribuída exclusivamente à responsabilidade individual dos profissionais, mas deve ser compreendida como um compromisso institucional e intergovernamental, que envolve investimentos em infraestrutura, qualificação profissional, supervisão contínua e sistemas de informação robustos. Dessa forma, os erros de imunização configuram-se como eventos sentinela, capazes de revelar fragilidades estruturais dos serviços de saúde e das políticas de imunização.

2.3.3 Impacto dos Erros de Imunização na Confiança Pública e na Adesão aos Programas de Imunização

A segurança das vacinas constitui um dos pilares centrais para a sustentabilidade dos programas de imunização e para a manutenção da confiança da população nas políticas públicas de saúde. Diferentemente de outros medicamentos, as vacinas são administradas majoritariamente em indivíduos saudáveis, especialmente crianças, o que eleva a expectativa social quanto à sua eficácia e

segurança. Nesse contexto, qualquer ocorrência adversa associada à vacinação, em especial os erros de imunização, tende a gerar repercussões que extrapolam o âmbito individual, impactando diretamente a percepção coletiva sobre os riscos e benefícios da vacinação (Waldman *et al.*, 2011).

Embora as vacinas apresentem um perfil de segurança amplamente favorável quando comparadas a outros produtos farmacêuticos, a ocorrência de eventos adversos, sobretudo aqueles decorrentes de falhas evitáveis no processo de vacinação, pode comprometer a credibilidade dos programas de imunização. A ausência de alternativas terapêuticas à vacinação para a prevenção de diversas doenças imunopreveníveis reforça a necessidade de garantir não apenas a qualidade dos imunobiológicos, mas também a segurança dos processos envolvidos em sua administração (Waldman *et al.*, 2011).

Os erros de imunização, ainda que em sua maioria não resultem em danos graves ao usuário, possuem elevado potencial simbólico e comunicacional, podendo gerar medo, insegurança e desconfiança na população. Lopes *et al.* (2013) destacam que esses erros afetam negativamente a confiança pública nas vacinas e nos serviços de saúde, interferindo diretamente no cumprimento dos esquemas vacinais e, conseqüentemente, nas coberturas vacinais. Tal impacto assume especial relevância em contextos de crescente hesitação vacinal, nos quais informações negativas — mesmo quando isoladas — tendem a se disseminar rapidamente, amplificadas por redes sociais e meios de comunicação.

Do ponto de vista da saúde pública, os erros de imunização configuram-se como um problema relevante não apenas pelos possíveis danos individuais, mas pelo risco coletivo associado à redução da adesão aos programas de vacinação. Conforme apontado por Brito *et al.* (2014), os erros de imunização são problemas sérios de saúde pública, os quais, conforme explicitado, podem ser evitados, e a adoção de uma abordagem sistêmica desses erros pode revelar falhas no processo e permitir a implementação de melhorias para reduzir sua ocorrência.

A relação entre erros de imunização e atraso vacinal também merece destaque. Oliveira *et al.* (2024) observaram que crianças com atraso no calendário vacinal apresentaram 7,5 vezes mais chances de sofrer erros de imunização em comparação àquelas com vacinação em dia. Esse achado evidencia que esquemas vacinais incompletos ou desatualizados aumentam a complexidade da tomada de decisão dos profissionais, exigindo maior domínio técnico dos calendários e diretrizes do Programa

Nacional de Imunizações. Ao mesmo tempo, revela um ciclo de retroalimentação negativa, no qual o atraso vacinal eleva o risco de erros, e a ocorrência de erros pode, por sua vez, reforçar a desconfiança e a não adesão das famílias à vacinação.

Nesse sentido, os erros de imunização assumem papel estratégico na análise da confiança pública nos programas de imunização, uma vez que sua ocorrência pode fragilizar a relação entre usuários e serviços de saúde. A confiança constitui elemento essencial para a efetividade das políticas públicas de vacinação, especialmente em um sistema universal como o SUS, no qual a adesão voluntária da população é determinante para o alcance de altas coberturas vacinais. A perda dessa confiança compromete não apenas os resultados epidemiológicos, mas também a legitimidade social das ações do Estado no campo da saúde.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a prevalência e fatores associados a erros de imunização em crianças notificados nos serviços públicos de saúde do estado do Espírito Santo de 2021 a 2023.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Descrever as características e a distribuição dos erros de imunização;
- b) Identificar os desfechos das condutas de encerramento dos erros de imunização e descrever suas implicações para a vigilância e para as políticas públicas de imunização;
- c) Descrever a distribuição regional dos erros de imunização e analisar suas implicações para a vigilância e para a organização das políticas públicas de imunização.

4 MÉTODOS

4.1 TIPO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional do tipo transversal, com abordagem quantitativa, baseado nas notificações de erros de imunização nos serviços públicos de vacinação do estado do Espírito Santo, registrados na base de dados de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), do Sistema de Informação e-SUS Notifica, no período de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2023. A base de dados será fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Espírito Santo.

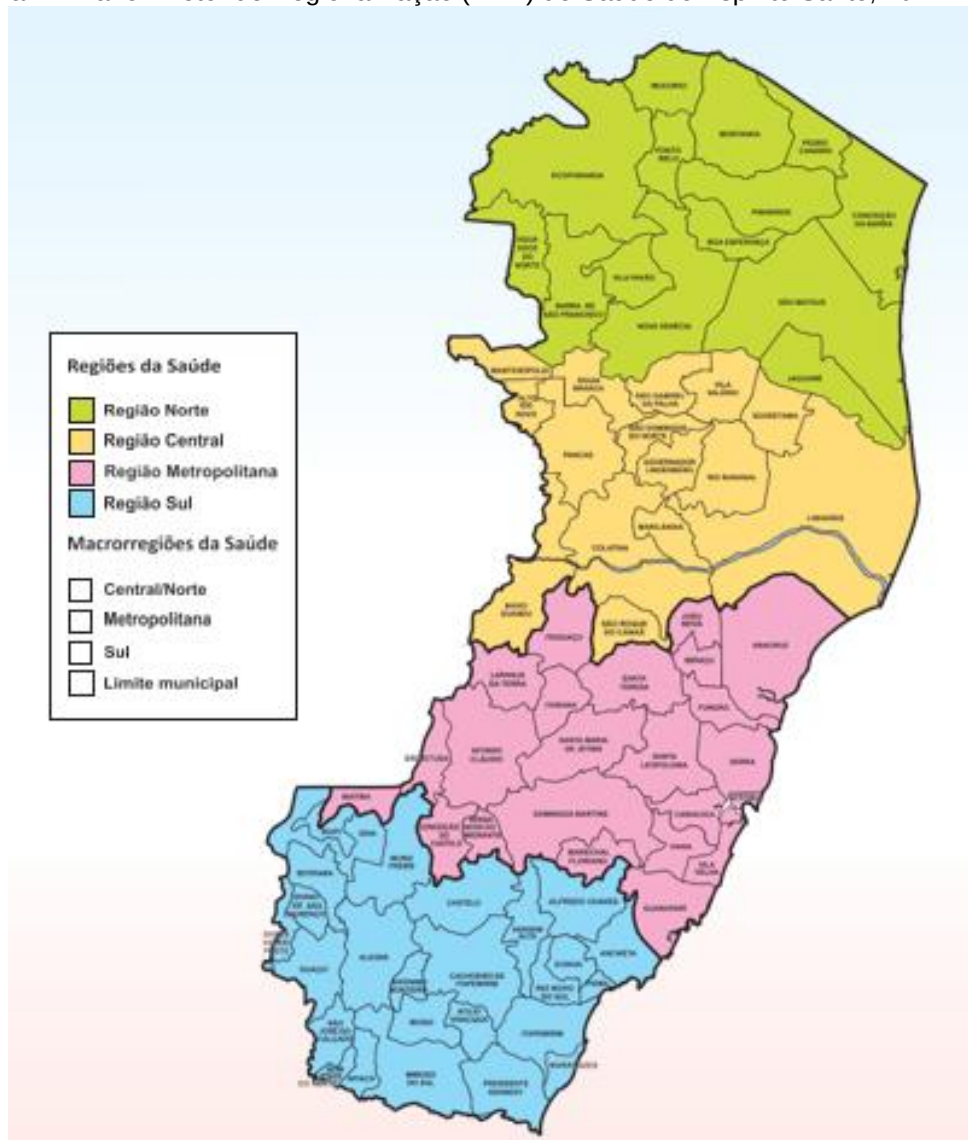
No âmbito da saúde, frequentemente, pesquisas são conduzidas através de estudos observacionais, nos quais os investigadores observam de forma sistemática e padronizada, coletando e registrando dados, informações ou materiais que ocorrem espontaneamente num determinado momento do processo, para posterior descrição ou análise. No caso dos estudos observacionais de corte transversal, o objetivo é coletar dados confiáveis que, ao final da pesquisa, possam sustentar conclusões sólidas e robustas, além de promover o surgimento de novas hipóteses a serem exploradas em futuras investigações. A característica principal desses estudos é a observação das variáveis em um único ponto no tempo, capturando uma “fotografia” dos dados de interesse (Zangirolami-Raimundo; Echeimberg; Leone, 2018).

4.2 CENÁRIO DO ESTUDO

O estudo foi realizado com os dados dos serviços públicos de vacinação dos setenta e oito municípios do estado do Espírito Santo, que, conforme o Plano Diretor de Regionalização em Saúde do ano de 2024, apresenta quatro regiões de saúde: Norte, Central, Metropolitana e Sul; e três macrorregiões de saúde: Central-Norte, Metropolitana e Sul. O estado está localizado na região Sudeste do Brasil, com extensão territorial de 46.074,448 km², um Índice de Desenvolvimento Humano de 0,771 (5º do país), possui 3.833.712 pessoas, de acordo com o último censo, de 2022, sendo estas distribuídas de forma desigual entre áreas urbanas e rurais, com maior concentração populacional na Região Metropolitana da Grande Vitória, apresentando

heterogeneidades demográficas, socioeconômicas e geográficas que influenciam a organização e a oferta dos serviços de saúde (Espírito Santo, 2024; IBGE, 2023).

Figura 1 - Plano Diretor de Regionalização (PDR) de Saúde do Espírito Santo, 2024



Fonte: Espírito Santo (2024).

De acordo com o Instituto Jones dos Santos Neves (IJSN), o desenvolvimento capixaba ocorreu de forma heterogênea, resultando em assimetrias persistentes entre regiões, especialmente no que se refere à infraestrutura, à capacidade institucional e ao acesso a políticas públicas. Aponta a existência de fortes diferenciações socioeconômicas entre suas regiões, associadas aos distintos processos históricos de ocupação e às dinâmicas produtivas regionais (Espírito Santo, 2010).

De forma convergente, o Plano Estadual de Saúde do Espírito Santo (PES) 2024-2027 reconhece que as desigualdades territoriais impactam diretamente a organização e o desempenho do sistema de saúde. Segundo o PES, a regionalização constitui uma diretriz estruturante para o enfrentamento dessas desigualdades, ao buscar organizar as ações e serviços de saúde de forma integrada e regionalizada, considerando as especificidades epidemiológicas, demográficas e socioeconômicas do território (Espírito Santo, 2023).

Nesse sentido, a organização regional do sistema de saúde no Espírito Santo materializa os princípios de regionalização, estruturando o território em Regiões de Saúde com arranjos administrativos próprios, de modo a favorecer a gestão descentralizada, promover a integração das ações e responder às distintas necessidades existentes entre os territórios. Assim, a Região de Saúde Central é composta por 15 municípios, com uma superintendência: a Superintendência Regional de Saúde de Colatina (SRSC). A Região de Saúde Metropolitana é composta por 23 municípios, com uma superintendência: a Superintendência Regional de Saúde de Vitória (SRSV). A Região de Saúde Norte é composta por 14 municípios, com uma superintendência: a Superintendência Regional de Saúde de São Mateus (SRSSM) e a Região de Saúde Sul é composta por 26 municípios, com uma superintendência: a Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim (SRSCI) (Espírito Santo, 2023).

A caracterização do estado do Espírito Santo e de sua organização regional em saúde evidencia que o território, no âmbito do SUS, extrapola a dimensão meramente administrativa, configurando-se como espaço social marcado por heterogeneidades demográficas, socioeconômicas e históricas que condicionam o acesso e a oferta de serviços de saúde. Nessa perspectiva, o arranjo regional descrito no Plano Diretor de Regionalização e no Plano Estadual de Saúde dialoga com a concepção de território defendida por Trugilho e Dalbello-Araújo (2021), ao reconhecer que a regionalização e a territorialização constituem diretrizes estruturantes para o planejamento e a organização das ações em saúde.

Ao considerar as assimetrias regionais, as dinâmicas produtivas e os distintos processos de ocupação do espaço capixaba, o sistema de saúde do estado incorpora o território como vetor estratégico para a identificação de necessidades, a definição de prioridades e a implementação de políticas públicas orientadas pelos princípios de universalidade, equidade e integralidade. Assim, o cenário do estudo não se limita a

uma delimitação geográfica, mas representa um espaço vivo de produção e reprodução da vida social, fundamental para a análise de indicadores em saúde, como os de imunização, e para a compreensão das desigualdades territoriais que influenciam seu desempenho, subsidiando a gestão regionalizada do SUS.

4.3 AMOSTRA

A população estudada compreendeu 1.157 crianças que tiveram erro de imunização notificado no sistema público de saúde do estado do Espírito Santo entre os anos de 2021 e 2023, e que sofreram algum tipo de erro de imunização, tendo esse evento sido notificado por profissionais de saúde cadastrados no sistema e-SUS Notifica do Ministério da Saúde, mediante login e senha.

Considera-se criança, para este estudo, a pessoa até doze anos de idade incompletos, conforme estabelece a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências (Brasil, 1990).

4.3.1 Critérios de inclusão

Foram incluídos dados de erros de imunização em crianças com idades de 0 a 11 anos completos, que tenham sido notificados nos serviços de imunização públicos localizados no Espírito Santo, no período de 2021 a 2023. Foram consideradas as variáveis relacionadas às vacinações administradas nesse contexto específico.

4.3.2 Critério de exclusão

Foram excluídos os casos de notificações de erros de imunização duplicadas, e registros sem preenchimento adequado nos dados de vacinação analisados. Isso garante a integridade e a qualidade dos dados, evitando informações redundantes ou incompletas que podiam comprometer a precisão das conclusões obtidas.

4.4 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi realizada através de planilha eletrônica no software Microsoft Excel, elaborada a partir dos registros referentes ao período do estudo, fornecidos pela Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA/ES). Os dados foram extraídos dos relatórios do sistema de informação e-SUS Notifica, disponíveis no endereço eletrônico <https://notifica.saude.gov.br/notificacoes>, cujo acesso foi autorizado por meio de carta de anuência emitida pela SESA/ES.

Destaca-se que, a partir de 1º de janeiro de 2021, as notificações de erros de imunização deixaram de ser realizadas no Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI), no módulo SIEAPV, e passaram a ser registradas exclusivamente no Sistema e-SUS Notifica, conforme diretriz do Ministério da Saúde. Dessa forma, o SIEAPV não foi utilizado neste estudo devido a inviabilidade para a obtenção de dados completos e atualizados.

As variáveis de exposição corresponderam àquelas disponíveis na ficha de notificação de erro de imunização do sistema e-SUS Notifica.

Foram incluídas as seguintes variáveis: ano de notificação do erro de imunização (2021; 2022; 2023); faixa etária (menor de 1 ano; 1 a 4 anos; 5 a 9 anos; 10 a 11 anos); sexo (feminino; masculino); raça/cor (amarela; indígena; preta; parda; branca); e gravidade do erro de imunização (não grave; grave; não informado).

Também foram consideradas variáveis relacionadas à vacinação, incluindo: dose (dose única; 1ª dose; 2ª dose; 3ª dose; 4ª dose; reforço; revacinação); tipo de imunobiológico (COVID-19; varicela; DTP; pentavalente; pneumocócica 10v; HPV; tríplice viral; febre amarela; rotavírus; influenza; VOP; BCG; VIP; meningocócica ACWY; tetra viral; hepatite B; meningocócica C; dT adulto; hepatite A; raiva humana; dTpa adulto; DTPa pediátrica; vacina Hib; pneumocócica 13v; influenza H1N1; não informado); tipo de estratégia de vacinação (rotina; campanha indiscriminada; campanha seletiva; especial; soroterapia; intensificação; monitoramento de cobertura; serviço privado; não informado); e via de administração (intramuscular; subcutânea; oral; intradérmica; não informado).

Além disso, foram analisados o tipo de erro de imunização (dose inadequada; vacina incorreta; via incorreta; vacina vencida; exposição inadvertida; intercâmbio vacinal; ciclo incompleto; exposição na gravidez; formulação incorreta; idade incorreta;

intervalo curto; local inadequado; não identificado) e a região de saúde de notificação (Central; Metropolitana; Norte; Sul).

A variável de desfecho do estudo correspondeu à conduta orientada no encerramento do caso, conforme registrada no sistema de informação e-SUS Notifica.

Considerando a diversidade de nomenclaturas das categorias originalmente disponíveis para essa variável, procedeu-se à sua reclassificação e agregação das categorias, com o objetivo de padronizar as informações e viabilizar a análise dos dados. As categorias originais referentes à conduta “dose válida” apresentavam diferentes desdobramentos no sistema, tais como: “dose considerada válida” e “esquema mantido”.

De forma análoga, a variável “dose inválida” foi categorizada nas seguintes categorias: *(outros – especificar, repetir a dose com aprazamento de reforço, repetir a dose o mais rápido possível, considerando o intervalo mínimo, repetir dose única o mais rápido possível, outros e não informado)*.

Dessa forma, as condutas foram organizadas em quatro grupos analíticos: “dose válida”, “dose inválida”, “outros” e “não informado”, respeitando o significado epidemiológico das condutas registradas e reduzindo a fragmentação dos dados.

Ressalta-se que, neste estudo, não foi possível avaliar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação como variável de desfecho em razão da elevada proporção de registros incompletos no banco de dados do sistema e-SUS Notifica do estado do Espírito Santo. A ausência de completude adequada comprometeria a validade das análises, motivo pelo qual a variável foi excluída do processo analítico.

As definições relacionadas às doses das vacinas, às idades recomendadas, aos intervalos mínimos entre doses, bem como às idades mínimas e máximas para administração dos imunobiológicos seguiram as orientações do Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Brasil.

4.5 ANÁLISE DOS DADOS

Foi elaborado um banco de dados com o auxílio do software Microsoft Excel, e a análise dos dados foi realizada por meio dos softwares QGIS® (versão 3.40.13) e programa STATA® 13.0. A análise descritiva incluiu a distribuição de frequências absolutas (n) e relativas (%), segundo as seguintes variáveis: ano de ocorrência da notificação, faixa etária, sexo, raça/cor, gravidade do erro, dose, tipo de

imunobiológicos, tipo de estratégia, via de administração, tipo de erro de imunização, município e região de saúde de notificação, bem como o desfecho no encerramento da notificação.

Para o cálculo da taxa de prevalência de erros de imunização, expressa por 10.000 doses aplicadas, considerou-se como numerador o número total de erros de imunização notificados no e-SUS Notifica e, como denominador, o número de doses administradas no período analisado. As informações referentes às doses administradas no período de 01 de janeiro de 2021 a 30 de abril de 2022 foram extraídas do Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SIPNI/MS), enquanto aquelas relativas ao período de 01 de maio de 2022 a 31 de dezembro de 2023 foram obtidas do Sistema Vacina e Confia ES.

Foi realizada análise espacial dos erros de imunização notificados nos serviços públicos de saúde do Espírito Santo. Inicialmente, os dados foram agregados por município de notificação e, posteriormente, por região de saúde, conforme a regionalização vigente, definida pela Secretaria de Estado da Saúde.

Para a elaboração dos mapas, utilizou-se a base cartográfica oficial do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O código IBGE dos municípios foi empregado como identificador único para a vinculação da base de dados epidemiológicos às respectivas unidades espaciais. Após a vinculação, os dados foram agregados por região de Saúde, por meio do procedimento de dissolução de feições, permitindo a representação cartográfica de cada região como uma unidade espacial única no mapa.

O georreferenciamento, o processamento dos dados espaciais e a elaboração dos mapas temáticos foram realizados no software QGIS® (versão 3.40.13). Os mapas temáticos foram elaborados em escala compatível com a extensão territorial do estado, com fins exclusivamente analíticos e ilustrativos.

Do total de 1.157 erros de imunização notificados em serviços públicos de saúde do Espírito Santo no período do estudo, todos foram incluídos na análise, considerando-se como critério de inclusão o local da notificação. Dentre esses registros, nove referiam-se a indivíduos residentes em outros estados da federação, os quais foram mantidos na análise por terem sido notificados em serviços localizados no território capixaba.

Para a análise espacial por região de Saúde do Espírito Santo, foram considerados exclusivamente os registros notificados no estado ($n = 1.157$), de modo

a assegurar a coerência territorial entre numerador, denominador e unidade de análise.

Com relação à variável referente ao tipo de conduta orientada no encerramento do caso, esta foi analisada de forma categorizada, a partir da reclassificação previamente realizada na fase de coleta dos dados.

As condutas foram agrupadas em quatro categorias: dose válida, dose inválida, outros e não informado. As categorias dose válida e dose inválida incluíram todas as notificações cujo encerramento indicou, respectivamente, a manutenção ou não da validade da dose, independentemente das especificações adicionais registradas no sistema.

A distribuição das condutas orientadas foi descrita por meio de frequências absolutas e relativas, permitindo a identificação do perfil das decisões adotadas no encerramento dos casos de erros de imunização no período estudado.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

O estudo foi desenvolvido em conformidade com os preceitos éticos que regem as pesquisas envolvendo seres humanos, conforme estabelecido pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012). O projeto de pesquisa foi submetido à apreciação e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo, conforme Parecer Consubstanciado nº 7.035.538, emitido em 27 de agosto de 2024, antes do início da coleta dos dados (Anexo A).

A realização do estudo também contou com a anuência formal da instituição participante, por meio da emissão de Carta de Anuência, autorizando a execução da pesquisa em suas dependências e o acesso às informações necessárias para o desenvolvimento do trabalho (Anexo B).

Para minimizar o risco mínimo existente de vazamento de dados pessoais, a análise do banco de dados foi realizada de forma individual e em computador pessoal. O benefício da pesquisa foi a apresentação de resultados que poderão contribuir para a segurança da população na saúde pública.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No ano de 2021, foram notificados 154 erros de imunização, frente a um total de 1.115.112 doses aplicadas, resultando em uma taxa de 1,38 erros por 10.000 doses. Esse valor representa o menor coeficiente observado no período analisado, configurando um cenário inicial de menor ocorrência relativa de erros de imunização notificados no sistema e-SUS Notifica no estado do Espírito Santo.

Em 2022, observa-se um aumento no número absoluto de erros de imunização, com 655 notificações, concomitante a uma ampliação significativa do volume de doses aplicadas (1.960.136). Neste ano, a taxa de erro de imunização elevou-se para 3,34 por 10.000 doses, correspondente ao maior valor do triênio. Esse aumento pode refletir maior exposição a riscos no processo de vacinação ou, alternativamente, aprimoramento na sensibilidade dos sistemas de vigilância e notificação naquele ano.

Já em 2023, embora o número de doses aplicadas tenha se mantido elevado (1.922.118), houve redução tanto no número absoluto de erros (348) quanto na taxa de erro de imunização, que caiu para 1,81 por 10.000 doses. Esse resultado aponta para uma diminuição relativa dos erros em comparação a 2022, ainda que os valores permaneçam superiores aos observados em 2021.

Considerando o total do período analisado, entre os anos de 2021 e 2023, foram registradas 1.157 notificações de erros de imunização em crianças de 0 a 11 anos completos no Espírito Santo, em um universo de 4.997.366 doses aplicadas de vacinas nessa faixa etária no estado no mesmo período, resultando em uma taxa acumulada de 2,31 erros de imunização por 10.000 doses. Esse resultado caracteriza os erros de imunização como eventos raros quando comparados ao total de doses aplicadas, o que reforça a segurança do processo de vacinação (Tabela 2).

Tabela 2 - Taxa de erro de imunização notificado em crianças de 0 a 11 anos por ano, Espírito Santo, 2021–2023

Ano	Erros de Imunização	Doses aplicadas	Taxa de erro por 10.000 doses
2021	154	1.115.112	1,38
2022	655	1.960.136	3,34
2023	348	1.922.118	1,81
Total	1.157	4.997.366	2,31

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde; SIPNI/MS; VeC/ES. Elaboração: autora.

A análise temporal demonstrou oscilação na ocorrência dos erros de imunização ao longo do período, com aumento em 2022 e redução subsequente em 2023, sem, contudo, retornar aos patamares iniciais do triênio.

O aumento da taxa de erros de imunização observado em 2022 ocorre no contexto pandêmico de covid-19, período marcado por intensa reorganização dos serviços de saúde, retomada das intensificações de vacinação de rotina, incorporação de novos imunobiológicos e mudanças frequentes nas recomendações técnicas. A literatura nacional e internacional destaca que períodos de expansão acelerada da vacinação tendem a elevar a complexidade do processo de trabalho nos serviços de imunização e esses cenários de transição organizacional e alta demanda assistencial aumentam a probabilidade de erros relacionados à vacinação (Andrade *et al.*, 2025; WHO, 2021).

Embora a Estratégia Nacional de Vacinação contra a covid-19 no Brasil tenha sido iniciada em 18 de janeiro de 2021 em todo o país, a vacinação do público infantil não ocorreu de forma concomitante. Somente em 16 de dezembro de 2021 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou o uso da vacina contra a Covid-19 para crianças, inicialmente para aquelas de 5 a 11 anos de idade (Brasil, 2022b). Em função desse marco regulatório, a vacinação infantil contra a covid-19 concentrou-se predominantemente ao longo do ano de 2022, período em que houve ampliação significativa do volume de doses aplicadas neste grupo etário. Esse aspecto temporal deve ser considerado para a interpretação dos dados apresentados.

Ainda que os resultados apontem baixa prevalência de erros de imunização, o que reforça a segurança global do processo de vacinação, a ocorrência desses eventos possui elevada relevância sanitária, especialmente por se tratar de eventos potencialmente evitáveis, capazes de comprometer a proteção imunológica esperada, desencadear eventos adversos e impactar negativamente a confiança nos programas de imunização. Assim, a análise dos erros de imunização não deve se limitar à dimensão quantitativa ou epidemiológica, mas deve ser compreendida como um indicador da qualidade dos processos de trabalho e da capacidade institucional do sistema de saúde em garantir a segurança das ações de imunização (Brasil, 2021; Fleury; Ouverney, 2017).

Apesar do elevado volume de doses aplicadas no período estudado, os erros de imunização permaneceram como eventos raros, correspondendo a menos de 0,03% do total de doses administradas.

Nesse contexto, a literatura científica sustenta esse achado, pois revisões sistemáticas estimam uma prevalência global em torno de 1,15 erros por 10.000 doses aplicadas, com ampla variação entre estudos (Morse-Brady; Hart, 2020). Além disso, estudos conduzidos em serviços específicos apontam taxas geralmente baixas, em torno de 0,04% das doses aplicadas (Reed; Tarini; Andreae, 2019), mas pesquisas em domicílios sugerem subnotificação importante, com prevalência muito maior que a dos sistemas oficiais (Oliveira *et al.*, 2024).

Assim, a classificação dos erros de imunização como eventos raros, identificada neste estudo, encontra respaldo na literatura internacional de farmacovigilância e vigilância de eventos adversos pós-vacinação. De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), eventos podem ser classificados conforme sua frequência de ocorrência em muito comuns ($\geq 10\%$), comuns ($\geq 1\%$ e $< 10\%$), incomuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$), raros ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$) e muito raros ($< 0,01\%$). Nesse sentido, ao corresponderem a menos de 0,03% do total de doses administradas, os erros de imunização observados neste estudo situam-se na categoria de eventos raros (OPAS, 2022).

Nessa direção, Iamamoto (2000) permite compreender que tais fenômenos não se reduzem a falhas individuais ou técnicas, mas são mediados pelas condições concretas de trabalho, pela precarização dos vínculos, pela intensificação das demandas e pelas formas contemporâneas de gestão que tensionam o trabalho vivo em saúde. Assim, os erros de imunização configuram-se como expressões da questão social no campo da saúde, materializando, no cotidiano das práticas, as contradições entre a ampliação do acesso às políticas públicas e as condições objetivas para sua efetivação com qualidade e segurança.

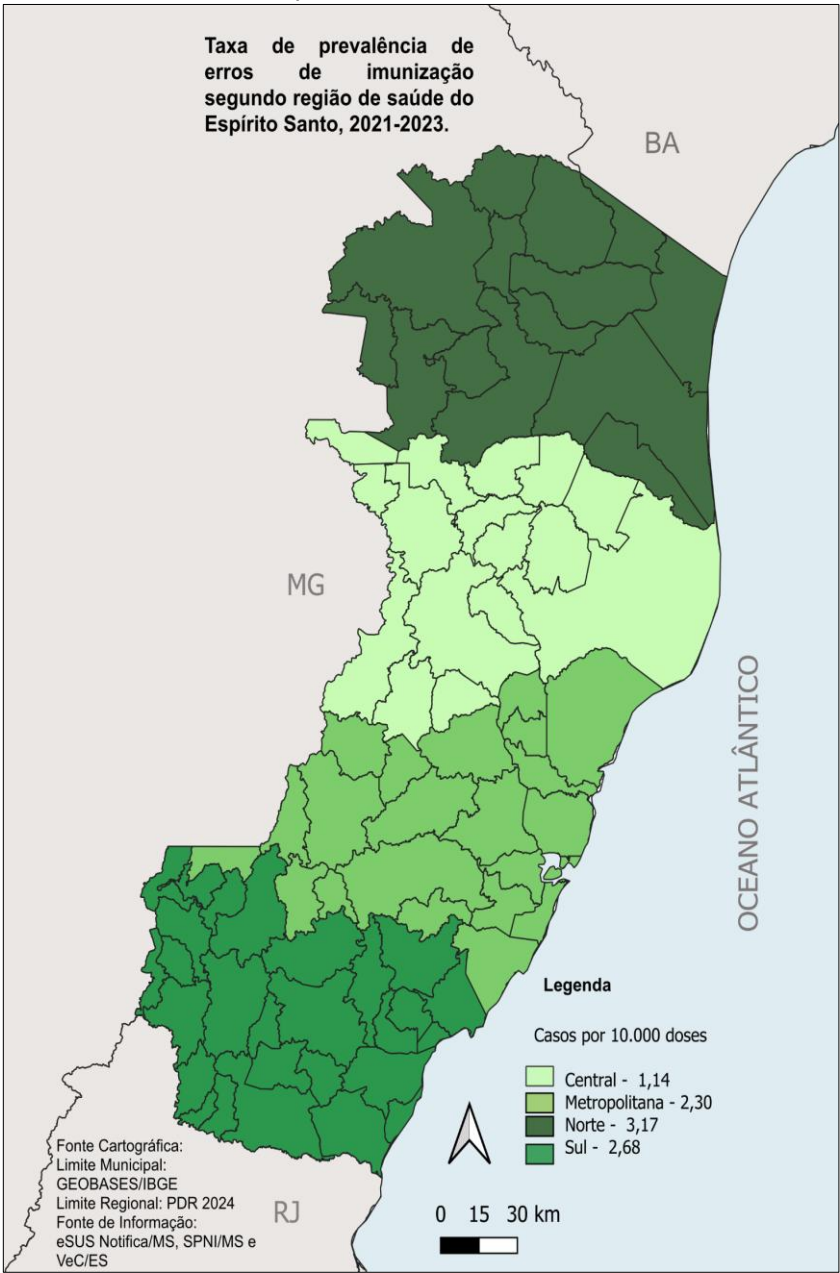
Do total de notificações de erros de imunização registradas no Espírito Santo no intervalo temporal considerado, 71 ocorreram na Região Central, onde foram aplicadas 621.633 doses de vacinas; 685 na Região Metropolitana, com 2.981.302 doses administradas; 176 na Região Norte, totalizando 555.578 doses; e 225 na Região Sul, que concentrou 838.853 doses aplicadas no mesmo contexto. Quando expressa por 10.000 doses aplicadas, a taxa de erros de imunização no triênio variou entre as regiões de saúde de notificação, sendo de 1,14 na Região Central, 2,30 na Região Metropolitana, 3,17 na Região Norte e 2,68 na Região Sul (Tabela 3 e Figura 2).

Tabela 3 - Distribuição dos erros de imunização segundo Região de Saúde de notificação, Espírito Santo, 2021–2023

Região de Saúde de Notificação	Erros de Imunização n	Taxa de erros por 10.000 doses
Central	71	1,14
Metropolitana	685	2,30
Norte	176	3,17
Sul	225	2,68

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde; SIPNI/MS; VeC/ES. Elaboração: autora.

Figura 2 - Taxa de prevalência de erros de imunização segundo Região de Saúde de notificação, Espírito Santo, 2021–2023



Fonte cartográfica: IBGE. Fonte de dados: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde; SIPNI/MS; VeC/ES. Elaboração: autora.

Em relação à taxa de erros de imunização, observou-se comportamento semelhante entre as Regiões Metropolitana, Norte e Sul, enquanto a Região Central se destacou por apresentar a menor taxa. Esse padrão sugere relativa homogeneidade na ocorrência dos erros entre três das quatro regiões de saúde, contrastando com a Região Central.

Embora boa parte da literatura descreva distribuição heterogênea dos erros de imunização entre regiões de saúde, o presente estudo identificou relativa homogeneidade das taxas entre as regiões de saúde do Espírito Santo. Por um lado, a padronização dos processos de trabalho em vacinação, orientados por normas nacionais e estaduais do Programa de Imunizações, pode contribuir para maior uniformidade operacional entre regiões, reduzindo variações na ocorrência dos erros. Por outro, não se pode descartar a influência de limitações nos sistemas de registro e notificação, especialmente a subnotificação e a variabilidade na sensibilidade dos serviços para identificar e registrar eventos, fenômenos amplamente descritos na literatura. Assim, a homogeneidade observada deve ser interpretada com cautela, podendo refletir tanto padronização dos processos quanto diferenças na capacidade local de vigilância e notificação (Donnini *et al.*, 2022; Ferreira *et al.*, 2025; Barboza *et al.*, 2020).

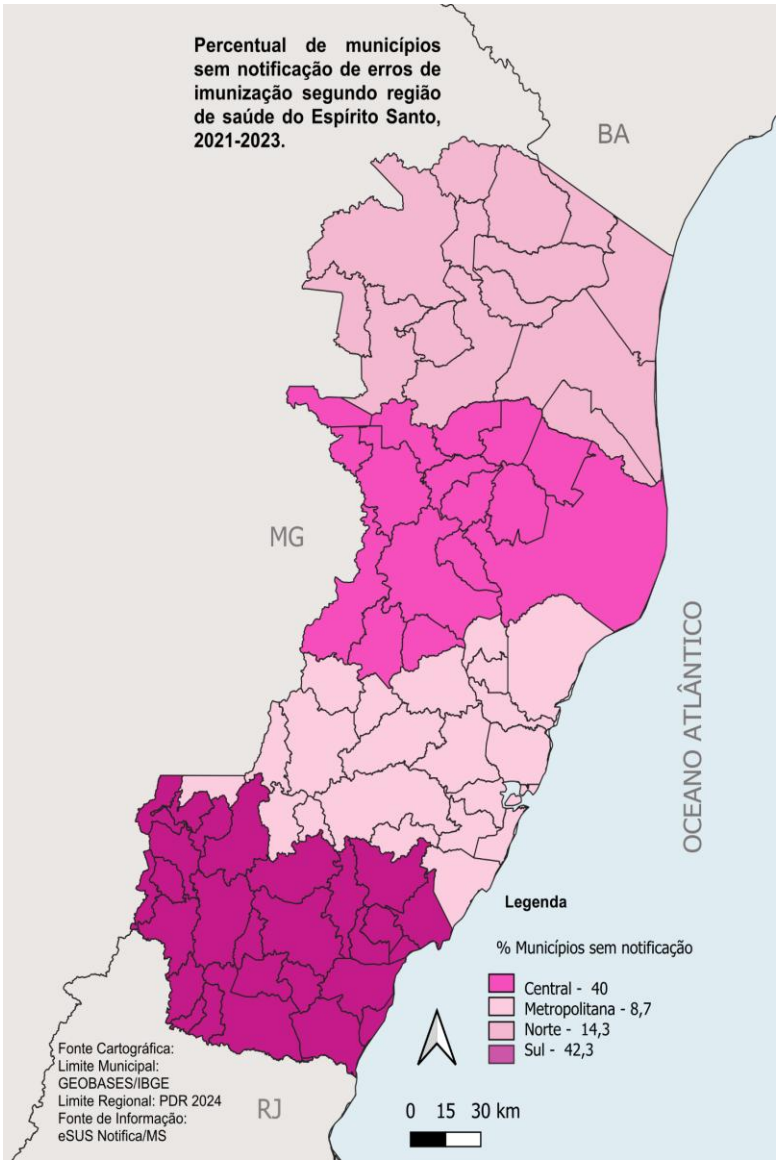
No período de 2021 a 2023, observou-se que 26,9% dos municípios do Espírito Santo não registraram nenhuma notificação de erro de imunização. Ao estratificar por região de saúde, verificou-se maior proporção de municípios sem notificações nas Regiões Sul (42,3%) e Central (40%), enquanto percentuais menores foram observados nas Regiões Norte (14,3%) e metropolitana (8,7%). Esse padrão evidencia importante heterogeneidade regional no registro de erros de imunização, sugerindo diferenças na capacidade da vigilância, na organização dos serviços e na cultura de notificação dos municípios. Ressalta-se que a ausência de registros não deve ser interpretada exclusivamente como inexistência de erros, podendo refletir, também, subnotificação ou fragilidades nos processos de identificação e notificação desses eventos (Tabela 4 e Figura 3).

Tabela 4 - Distribuição dos municípios por Região de Saúde segundo a presença de notificações de erros de imunização, Espírito Santo, 2021–2023

Região de Saúde de notificação	Total de Municípios	Municípios com ≥ 1 notificação de erro	Municípios sem nenhuma notificação de erro	Percentual de municípios sem notificação (%)
Central	15	9	6	40
Metropolitana	23	21	2	8,7
Norte	14	12	2	14,3
Sul	26	15	11	42,3
Total	78	57	21	26,9

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde; PDR 2024. Elaboração: autora.

Figura 3 - Percentual de municípios sem notificação de erros de imunização segundo região de saúde do Espírito Santo, 2021-2023



Fonte cartográfica: IBGE. Fonte de dados: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde. Elaboração: autora.

À luz do arcabouço normativo da vigilância de eventos adversos pós-vacinação no Brasil, esse achado deve ser interpretado considerando as atribuições conferidas à instância municipal de saúde, à qual compete a identificação, notificação, investigação e análise desses eventos.

De acordo com o Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-Vacinação, compete ao nível municipal receber e analisar os eventos notificados pelas unidades de saúde, identificar eventos graves ou inusitados, registrar oportunamente os casos no sistema e-SUS Notifica, promover a investigação, além de consolidar e avaliar os dados municipais, supervisionar as ações de vigilância e promover a capacitação contínua dos recursos humanos.

Fragilidades no desempenho dessas atribuições como limitações na capacidade técnica, na organização da vigilância, na supervisão das unidades e na educação permanente das equipes podem comprometer o registro sistemático dos erros de imunização.

Assim, a ausência de notificações observada em parcela expressiva dos municípios não deve ser interpretada como inexistência de erros, mas como indicativo de possíveis lacunas nos processos locais de vigilância (Brasil, 2021).

Esse padrão é consistente com a literatura científica, que aponta que a subnotificação de erros de imunização é um fenômeno recorrente, especialmente em municípios de menor porte e em contextos onde predominam a falta da cultura da notificação e da segurança do paciente, sobrecarga de trabalho e limitações na capacitação das equipes de saúde, mais do que à real ausência de ocorrências (Bisetto; Ciosak, 2017; Donnini *et al.*, 2022; Oliveira *et al.*, 2024; Singh *et al.*, 2018; WHO, 2021). Assim, a heterogeneidade da proporção de municípios sem notificação observada entre as regiões de saúde reforça a interpretação de que os achados refletem, em grande medida, diferenças na capacidade operacional e na maturidade dos processos locais de vigilância, e não necessariamente ausência de erros.

Além disso, a literatura mostra que a própria configuração territorial do SUS historicamente expressa reproduz desigualdades regionais de infraestrutura, recursos e capacidade institucional, com concentração de serviços, tecnologia e qualificação técnica em determinados polos e vazios relativos a outras áreas. Entre os anos de 1990 e 2000, por exemplo, os equipamentos de média e alta complexidade permaneceram fortemente concentrados em capitais, metrópoles e poucos polos regionais, exigindo grandes deslocamentos e produzindo fortes diferenciações de

acesso a políticas públicas entre regiões (Albuquerque *et al.*, 2017). Esse contexto ajuda a compreender por que persistem assimetrias regionais na estrutura e no desempenho das ações de vigilância, dialogando diretamente com os resultados do estudo, que evidenciam variação territorial na presença de notificações e sugerem influência na capacidade instalada e da organização local dos serviços sobre o comportamento do indicador.

Das crianças notificadas por erro de imunização no Espírito Santo entre 2021 e 2023, 599 (51,8%) eram do sexo feminino e 558 (48,2%) do sexo masculino. Quanto à raça/cor, verificou-se maior frequência de crianças pardas, totalizando 488 casos (42,2%), seguidas por brancas, com 273 casos (23,6%). As variáveis raça/cor preta, amarela e indígena apresentaram menores proporções, com 20 (1,7%), 40 (3,4%) e 2 casos (0,2%), respectivamente. Destaca-se ainda a expressiva proporção de registros com raça/cor não informada, correspondendo a 334 casos (28,9%). Em relação à faixa etária, a maior concentração de notificações ocorreu entre crianças de 1 a 4 anos, com 479 casos (41,4%), seguida pela faixa etária de 5 a 9 anos, com 299 casos (25,8%). As crianças menores de 1 ano representaram 212 casos (18,3%), enquanto a faixa etária de 10 a 11 anos apresentou o menor número de notificações, com 167 casos (14,5%) (Tabela 5).

Tabela 5 - Características sociodemográficas dos casos notificados de crianças de 0 a 11 anos por ano, Espírito Santo, 2021–2023

Variável	n (%)
Sexo	
Feminino	599 (51,8)
Masculino	558 (48,2)
Raça/cor	
Parda	488 (42,2)
Branca	273 (23,6)
Amarela	40 (3,4)
Preta	20 (1,7)
Indígena	2 (0,2)
Não informado	334 (28,9)
Faixa Etária	
<1 ano	212 (18,3%)
1–4 anos	479 (41,4%)
5–9 anos	299 (25,8%)
10–11 anos	167 (14,5%)

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde. Elaboração: autora.

A distribuição dos casos, segundo o sexo, evidencia equilíbrio entre meninas e meninos, achado semelhante ao observado em estudos nacionais sobre eventos relacionados à imunização, que apontam ausência de diferenças significativas entre os sexos na ocorrência de erros de imunização, reforçando o caráter predominantemente operacional e sistêmico desses eventos (Camargos *et al.*, 2023; Hoeve *et al.*, 2018).

Em relação à variável raça/cor, observa-se que a maior proporção dos casos notificados de erros de imunização ocorreu entre crianças pardas, seguidas pelas crianças brancas. As categorias amarela, preta e indígena apresentaram percentuais significativamente menores. Destaca-se, ainda, a elevada proporção de registros com raça/cor não informada, o que limita análises mais precisas e evidencia fragilidades no preenchimento das informações nos sistemas de notificação.

A predominância de crianças pardas entre os casos notificados pode refletir, em parte, a própria composição demográfica da população infantil brasileira e capixaba, caracterizada por elevada proporção de indivíduos autodeclarados pardos, conforme dados do censo de 2022 do IBGE. Das mais de 3,8 milhões de pessoas que vivem no Espírito Santo, 49,8% se declara como parda (IBGE, 2023).

No entanto, essa distribuição não pode ser compreendida apenas sob uma perspectiva demográfica, uma vez que também pode estar relacionada a desigualdades estruturais no acesso aos serviços de saúde, às condições de vida e à organização da atenção primária, que historicamente afetam de forma mais intensa populações socialmente vulnerabilizadas. De acordo com Araújo *et al.* (2009) grupos raciais não brancos tendem a enfrentar maiores barreiras de acesso, menor continuidade do cuidado e maior exposição a serviços de saúde sobrecarregados, fatores que podem aumentar o risco de falhas nos processos assistenciais, incluindo a vacinação. Nesse contexto, o tratamento diferenciado conferido aos diversos segmentos sociais no Brasil contribui para a produção de contrastes marcantes nos indicadores sociais e de saúde, com melhores condições observadas entre a população branca e piores resultados entre a população negra.

A baixa proporção de crianças pretas e indígenas entre os casos notificados não deve ser interpretada, necessariamente, como menor ocorrência de erros de imunização nesses grupos, mas pode estar relacionada à subnotificação, à invisibilidade histórica dessas populações nos sistemas de informação e às dificuldades de acesso aos serviços de saúde e aos mecanismos de vigilância. De

acordo com o censo de 2022 do IBGE, a população preta e a indígena foi a que mais aumentou nos últimos anos no estado do Espírito Santo. Entre o Censo de 2010 e o de 2022, a população indígena do estado foi a que mais aumentou (50,3%), seguido da preta (46,5%) (Brasil, 2009; Braz *et al.*, 2013; IBGE, 2023).

No caso específico da população indígena, a quase ausência de registros pode indicar limitações na captação dos dados pelo sistema e-SUS Notifica, especialmente em territórios com organização diferenciada da atenção à saúde. Nesse contexto, a consolidação de políticas públicas voltadas à promoção da equidade racial, como por exemplo, a Política Nacional de Saúde Integral da População Negra, instituída em 2009, reforça a necessidade do fortalecendo dessa agenda em saúde com a implementação de diversas estratégias para identificar, prevenir e enfrentar as desigualdades e discriminações de segmentos excluídos historicamente, cujo objetivo geral é promover a saúde integral dessa população, priorizando a redução das desigualdades étnico-raciais, o combate ao racismo e à discriminação nas instituições e serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) para redução das iniquidades. No processo de implantação dessa Política, o MS tem garantido a gestão transparente e participativa com os diversos atores sociais, possibilitando o acompanhamento dos resultados com recorte étnico-racial por meio dos grandes sistemas de informação em saúde (Brasil, 2009; Braz *et al.*, 2013).

A elevada frequência de registros com raça/cor não informada constitui um achado relevante do ponto de vista das políticas públicas, pois compromete a análise das iniquidades raciais em saúde e dificulta a formulação de estratégias direcionadas à equidade.

A ausência dessa informação pode refletir fragilidades no processo de trabalho, sobrecarga das equipes, baixa valorização dessa variável ou insuficiente sensibilização dos profissionais quanto à importância do registro da raça/cor como marcador social de desigualdade.

Nesse sentido, Magalhães (2007) destaca que a busca por conteúdo informacional aprimorado, capaz de incorporar as múltiplas dimensões das iniquidades em saúde em diferentes contextos sociais, representa um desafio.

Avaliar os sistemas de informação torna-se, portanto, imprescindível, uma vez que estes constituem instrumentos fundamentais para o diagnóstico situacional, possibilitando a caracterização de populações sob risco e o planejamento de estratégias conforme as especificidades de cada grupo populacional.

Ademais, sistemas de informação qualificados podem contribuir para o fortalecimento de práticas de saúde baseadas em evidências, subsidiando a tomada de decisão no âmbito das políticas públicas (Zillmer *et al.*, 2010).

À luz das políticas públicas de saúde, esses achados dialogam com a literatura que destaca a importância da qualidade da informação para a identificação de populações sob maior risco e para o direcionamento de estratégias específicas de intervenção. Além disso, reforçam a necessidade de fortalecer a qualidade da informação nos sistemas de vigilância, bem como de incorporar de forma mais efetiva a perspectiva da equidade racial na organização dos serviços de imunização. A Organização Mundial da Saúde define a qualidade dos sistemas de vigilância em saúde a partir de atributos como completude, oportunidade, sensibilidade, especificidade, utilidade e representatividade, sendo a completude um elemento central para a análise adequada da situação de saúde (Braz *et al.*, 2013; WHO, 2006).

Por outro lado, Travassos e Williams (2004) chamam a atenção para limitações recorrentes nos estudos que analisam a raça/cor na área da Saúde Pública, apontando que tais fragilidades podem comprometer a interpretação das desigualdades em saúde. Os autores destacam, entre outros aspectos, a ausência de conceituação e justificativa explícita para o uso da variável raça/cor, bem como sua utilização sem que a mesma esteja acompanhada por uma ou mais variáveis de estratificação social para evitar erro de especificação do complexo de riscos; e interpretações e conclusões simplistas que podem deslocar o foco das determinações estruturais, produzindo explicações reducionistas ou biologizantes.

No presente estudo, observou-se maior concentração de casos de erros de imunização na faixa etária de 1 a 4 anos. Contudo, parte expressiva da literatura aponta os menores de um ano como o grupo mais frequentemente envolvido, conforme evidenciado em quatro estudos nacionais e dois internacionais.

Essa divergência pode estar relacionada a diferenças no delineamento metodológico, nos períodos analisados e no contexto operacional da vacinação, especialmente no que se refere à complexidade do calendário vacinal e à organização dos serviços de saúde.

Crianças menores de um ano de idade concentram um número elevado de doses e vacinas no calendário de rotina, o que aumenta o risco de erros; por outro lado, a faixa etária de 1 a 4 anos também apresenta esquemas vacinais diversificados, doses de reforço e campanhas específicas, exigindo atenção das equipes.

Além disso, o contexto da pandemia da covid-19 com a ampliação da vacinação infantil a partir de 2022 podem ter influenciado o perfil etário dos casos observados neste estudo

Esse cenário reforça que a ocorrência de erros de imunização é fortemente condicionada por fatores organizacionais, programáticos e temporais, e não apenas por características individuais da criança (Araújo, 2022; Barboza *et al.*, 2020; Bisetto; Ciosak, 2017; Camargos *et al.*, 2023; Donnini *et al.*, 2022).

No presente estudo, dos 1.157 erros de imunização notificados em crianças de 0 a 11 anos no Espírito Santo, entre 2021 e 2023, a maioria dos casos, 787 (68,0%) deles foram classificados como não graves, enquanto apenas 6 (0,5%) foram considerados graves e 364 (31,5%) não tiveram a gravidade informada.

Observou-se ainda que o tipo de erro de imunização mais frequente foi a administração de vacina para idade incorreta, correspondendo a 369 (31,9%) registros. Em seguida, destacaram-se os erros relacionados à administração da vacina incorreta, com 216 casos (18,7%), e à utilização de vacina vencida, com 207 notificações (17,9%). A dose inadequada representou 188 registros (16,2%), enquanto os demais tipos de erro tiveram frequência inferior a 10%.

Quanto ao imunobiológico, observou-se que a vacina contra a COVID-19 apresentou a maior proporção, correspondendo a 39,4% dos casos, seguida pela DTP (10,0%) e pela vacina influenza (6,3%). Na sequência, destacaram-se os imunobiológicos HPV (4,5%), febre amarela (4,4%), varicela (4,2%) e VOP (4,1%). As vacinas meningocócicas ACWY e C representam, respectivamente, 3,6% e 3,0% dos registros, enquanto a pentavalente respondeu por 3,3%. Vacinas do calendário infantil, como rotavírus (2,9%), BCG (2,6%) e tríplice viral (2,3%), também estiveram presentes. Os demais imunobiológicos apresentaram frequências inferiores a 2%, indicando menor ocorrência de registros de erros nesses imunobiológicos.

Em relação à variável dose, observou-se que a 1ª dose concentrou a maior proporção dos erros, correspondendo a 48,8% dos casos, seguida pelas doses de reforço (18,2%) e pela 2ª dose (15,9%). A administração em esquema de dose única representou 11,7% dos registros, enquanto a 3ª dose respondeu por 4,3%. As menores frequências foram observadas para a 4ª dose (0,8%) e para situações de revacinação (0,3%). Esses achados evidenciam maior ocorrência de registros de erros nas fases iniciais dos esquemas vacinais, especialmente na primeira dose, em comparação às etapas subsequentes.

Quanto à via de administração, as aplicações por via intramuscular foram as mais frequentes, correspondendo a 55,9% dos casos, seguida pela via subcutânea (13,6%) e pela via oral (6,1%). A via intradérmica representou 2,8% dos registros. Destaca-se ainda a elevada proporção de registros classificados como “não informado”, que totalizaram 21,6% do conjunto analisado. Esses achados evidenciam o predomínio de erros associados a imunobiológicos administrados por via intramuscular, bem como a presença expressiva de incompletude no registro da via de administração.

Quanto à estratégia de vacinação, a rotina foi a mais frequente, correspondendo a 43,1% dos casos, seguida pela campanha seletiva (14,4%) e pela campanha indiscriminada (6,7%). A estratégia especial representou 1,0% dos registros, enquanto serviço privado (0,3%), soroterapia (0,2%), monitoramento de cobertura (0,2%) e intensificação (0,1%) apresentaram baixa frequência. Destaca-se ainda a elevada proporção de registros classificados como “não informado”, que totalizaram 34,1% do conjunto analisado, evidenciando importante incompletude no preenchimento dessa variável (Tabela 6).

Tabela 6 - Distribuição dos erros de imunização segundo gravidade, tipo, imunobiológico, dose e via de administração, Espírito Santo, 2021–2023

Variável	n (%)
Gravidade do Erro	
Não grave	787 (68,0)
Grave	6 (0,5)
Não informado	364 (31,5)
Tipo de erro	
Idade incorreta	369 (31,9)
Vacina incorreta	216 (18,7)
Vacina vencida	207 (17,9)
Dose inadequada	188 (16,2)
Intervalo curto	98 (8,5)
Exposição inadvertida	33 (2,8)
Via incorreta	9 (0,8)
Local inadequado	8 (0,7)
Intercâmbio vacinal	7 (0,6)
Ciclo incompleto	7 (0,6)
Formulação incorreta	5 (0,4)
Exposição na gravidez	1 (0,1)
Não identificado	9 (0,8)
Vacina (Imunobiológico)	
COVID-19	456 (39,4)
DTP	116 (10,0)
Influenza	73 (6,3)
HPV	52 (4,5)
Febre amarela	51 (4,4)

Varicela	49 (4,2)
VOP	47 (4,1)
Meningo ACWY	42 (3,6)
Pentavalente	38 (3,3)
Meningo C	35 (3,0)
Rotavírus	34 (2,9)
BCG	30 (2,6)
Tríplice viral	27 (2,3)
Pneumocócica 10v	21 (1,8)
VIP	18 (1,6)
Hepatite B	15 (1,3)
Hepatite A	13 (1,1)
Tetra viral	10 (0,9)
Hexavalente	7 (0,6)
dTpa adulto	4 (0,3)
dT adulto	3 (0,3)
Raiva humana	3 (0,3)
Imunoglobulina anti-hepatite B	2 (0,2)
DTPa pediátrica	1 (0,1)
DT infantil	1 (0,1)
Pneumocócica 13v	1 (0,1)
Pentavalente acelular	1 (0,1)
Vacina Hib	1 (0,1)
Não identificado	6 (0,5)

Dose

1ª Dose	565 (48,8)
Reforço	211 (18,2)
2ª Dose	184 (15,9)
Dose única	135 (11,7)
3ª Dose	50 (4,4)
4ª Dose	9 (0,8)
Revacinação	3 (0,3)

Via de adm.

Intramuscular	647 (55,9)
Subcutânea	157 (13,6)
Oral	71 (6,1)
Intradérmica	32 (2,8)
Não informado	250 (21,6)

Estratégia

Rotina	498 (43,1)
Campanha seletiva	166 (14,4)
Campanha indiscriminada	78 (6,7)
Especial	12 (1,0)
Serviço privado	3 (0,3)
Soroterapia	2 (0,2)
Monitoramento cobertura	2 (0,2)
Intensificação	1 (0,1)
Não informado	395 (34,1)

COVID-19: vacina contra o SARS-CoV-2; DTP: vacina tríplice bacteriana (difteria, tétano e coqueluche); Influenza: vacina contra gripe (influenza); HPV: vacina contra o papilomavírus humano; Febre amarela: vacina contra febre amarela; Varicela: vacina contra varicela (catapora); VOP: vacina oral poliomielite (Sabin); Meningo ACWY: vacina meningocócica conjugada ACWY; Pentavalente: vacina DTP/Hib/HB (difteria, tétano, coqueluche, Haemophilus influenzae tipo B e Hepatite B); Meningo C: vacina meningocócica conjugada C; Rotavírus: vacina contra rotavírus; BCG: vacina contra tuberculose; Tríplice viral: vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola); Pneumo 10: vacina pneumocócica 10-

valente conjugada; VIP: vacina inativada poliomielite (Salk); Hepatite B: vacina contra hepatite B; Hepatite A: vacina contra hepatite A; Tetra viral: vacina tetravalente viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela); dTpa adulto (difteria, tétano e coqueluche acelular tipo adulto), dT adulto (difteria e tétano tipo adulto) e Raiva Humana; Hexavalente (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae* tipo B, Hepatite B e vacina inativada poliomielite acelular), Imunoglobulina anti-hepatite B, DTPa pediátrica (difteria, tétano e coqueluche acelular tipo infantil), DT Infantil (difteria e tétano infantil), Pneumocócica 13 valente (vacina pneumocócica 13-valente conjugada), Pentavalente Acelular (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae* tipo B e vacina inativada poliomielite acelular) e Vacina Hib (vacina contra o *Haemophilus influenzae* tipo B).

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde. Elaboração: autora.

Segundo o Manual de Vigilância de Eventos Adversos Pós-vacinação do Ministério da Saúde os eventos podem ser classificados quanto à gravidade em graves e não graves. Os graves são qualquer evento clinicamente relevante que: requeira hospitalização, possa comprometer o paciente, ou seja, que ocasione risco de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar o óbito, cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente, resulte em anomalia congênita e ocasione o óbito. Já os eventos não graves são aqueles que não estão incluídos nos critérios de eventos graves, pois não representam risco potencial para a saúde do vacinado, embora também devam ser cuidadosamente monitorados, pois podem sinalizar um problema potencialmente maior em relação à vacina ou à imunização, ou ter um impacto sobre a aceitabilidade da imunização em geral (Brasil, 2021).

Os resultados deste estudo, ao evidenciarem que a maioria dos erros de imunização foram classificados como não graves, estão em consonância com a literatura científica nacional e internacional, que aponta que grande parte desses eventos resulta em manifestações leves e autolimitadas. Estudos prévios indicam que a maioria dos erros de imunização não causa dano grave, sendo grande parte eventos leves (Barboza *et al.*, 2020; Hibbs *et al.*, 2015; Tavares *et al.*, 2024).

Nesse sentido, a literatura destaca que erros de imunização que geram eventos adversos são raros em relação ao total de doses, mas podem contribuir para a hesitação vacinal e embora raros, desfechos graves ou fatais associados a erros de imunização foram documentados e representam situações de maior complexidade e risco. Casos como a administração inadvertida de vacinas vivas atenuadas em indivíduos imunocomprometidos ou o manejo inadequado de frascos multidoses são apontados como exemplos de erros com potencial para gerar consequências severas à saúde (Bisetto *et al.*, 2017; Oliveira *et al.*, 2024; Tavares *et al.*, 2024).

Além disso, a literatura descreve que surtos de eventos adversos relacionados a erros de imunização, como abscessos pós-vacinação ou trocas inadvertidas de

imunobiológicos por medicamentos de alto risco, costumam expor fragilidades sistêmicas importantes. Esses episódios, embora indesejáveis, têm sido apontados como oportunidades estratégicas para o aprimoramento das práticas de segurança, revisão de protocolos e fortalecimento das ações de prevenção nos serviços de saúde (Alj *et al.*, 2024; Bisetto *et al.*, 2017). Os achados deste estudo dialogam com essa perspectiva ao reforçar que a análise dos erros deve ultrapassar a dimensão individual, incorporando uma abordagem sistêmica e preventiva.

Entretanto, deve-se considerar como fragilidade relevante a elevada proporção de registros com informação ausente na variável gravidade do erro, observada em 31,5% das notificações no e-SUS Notifica. A incompletude desse campo compromete análises mais precisas sobre o perfil e a distribuição da gravidade das ocorrências, podendo levar à subestimação ou distorção da magnitude dos casos potencialmente mais relevantes.

No que se refere à caracterização dos erros de imunização, estes podem estar relacionados ao produto, à rede de frio ou ainda às etapas de preparo, manuseio e administração e é essencial que as vacinas sejam utilizadas de acordo com suas indicações, contraindicações, esquemas posológicos, condições adequadas de armazenamento e orientações de reconstituição descritas em bula, entre outros aspectos normativos. Os erros de imunização, decorrentes do descumprimento de condutas e procedimentos estabelecidos nas normas técnicas, isoladamente ou de forma combinada, podem resultar na diminuição ou ausência da resposta imunológica esperada, além da ocorrência de eventos adversos graves, inclusive com desfechos fatais (Brasil, 2021).

O perfil de distribuição dos tipos de erros de imunização encontrados no estudo é coerente com os achados descritos na literatura nacional. Em revisão integrativa sobre erros de imunização no Brasil, Lyra *et al.* (2024) identificaram que a indicação do imunobiológico fora da idade recomendada figurava entre os erros mais frequentemente reportados, evidenciando dificuldades no manejo do calendário vacinal. A convergência entre os achados reforça que erros relacionados à elegibilidade etária e à seleção do imunobiológico podem estar relacionados à complexidade do calendário vacinal brasileiro, à coexistência de diferentes apresentações de vacinas e à necessidade de atualização constante dos profissionais de saúde.

Além disso, o estudo de Andrade *et al.* (2025), que analisou erros de imunização relacionados às vacinas covid-19 no Brasil, identificou entre os eventos mais prevalentes, a administração da vacina incorreta, o uso de vacina vencida e a administração para idade inadequada. Embora a hierarquização dos erros apresente variações entre os estudos, a recorrência desses mesmos tipos de falhas indica que se tratam de problemas estruturais e persistentes nos processos de vacinação.

Em relação aos achados deste estudo, que identificaram a vacina contra a Covid-19 como aquela com maior percentual de erros de imunização, eles encontram respaldo em evidências nacionais divulgadas pelo Ministério da Saúde. De acordo com informações oficiais, foram identificadas inconsistências nos registros de vacinação de crianças e adolescentes nos sistemas nacionais, incluindo a administração de imunizantes não aprovados para determinadas faixas etárias e a vacinação realizada antes da liberação oficial para o público correspondente. Esses dados evidenciam que os erros relacionados à vacina contra a COVID-19 ocorreram, predominantemente, por inadequação de idade e por uso de vacina incorreta, categorias que também figuram entre os tipos de erro mais frequentes observados neste estudo.

Tal cenário pode ser explicado pela rápida implementação da campanha de vacinação contra a COVID-19, pela constante atualização das diretrizes do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 (PNO) e pela elevada pressão assistencial imposta aos serviços de saúde durante a pandemia, fatores que ampliam a complexidade do processo de imunização e aumentam o risco de falhas tanto na administração quanto no registro das vacinas. (Brasil, 2022a).

Ademais, conforme discutido por Oliveira *et al.* (2024), embora tenham ocorrido avanços relevantes na segurança do paciente, o erro humano permanece como fator crítico nos serviços de saúde, sendo frequentemente amplificado pela cobertura midiática, especialmente no contexto da vacinação contra a COVID-19. A exposição desses eventos na mídia, muitas vezes de forma sensacionalista ou punitiva, pode gerar receio entre os profissionais de saúde quanto à notificação dos erros, contribuindo para a subnotificação.

No presente estudo, observou-se maior percentual de erros de imunização na primeira dose da vacina, seguida das doses de reforço. Os estudos não apontam uma única dose universalmente mais problemática, mas convergem em mostrar a ocorrência de erros relacionados à administração de vacinas fora da idade mínima ou

máxima recomendada. Esse padrão também foi identificado nesta pesquisa, na qual a indicação fora da faixa etária preconizada configurou-se como o tipo de erro mais frequente. Estudos realizados no Brasil e em outros países demonstram que equívocos envolvendo a indicação etária configuram-se entre os tipos mais frequentes de erros de imunização, particularmente nas primeiras doses do esquema vacinal, momento em que há a complexidade da tomada de decisão no cumprimento do calendário (Albers *et al.*, 2025; Donnini *et al.*, 2022; Lyra *et al.*, 2024; Oliveira *et al.*, 2024)..

Além disso, as doses de reforço também figuram como situações críticas, possivelmente em razão de dúvidas quanto aos intervalos preconizados e à elegibilidade do usuário, aspecto que pode contribuir para a predominância de erros observada tanto na primeira dose quanto no reforço. Associada à elevada frequência de administração fora da idade recomendada, reforça a coerência dos achados com o padrão descrito na literatura e evidencia desafios persistentes no manejo do calendário vacinal e na interpretação das recomendações técnicas (Albers *et al.*, 2025; Donnini *et al.*, 2022; Lyra *et al.*, 2024; Oliveira *et al.*, 2024).

No que diz respeito à via de administração, dos vinte e oito imunobiológicos para os quais foram identificados erros de imunização neste estudo, vinte e um são administrados por via intramuscular, quatro por via subcutânea, dois por via oral e um por via intradérmica. Neste estudo, observou-se maior percentual de erros relacionados à via intramuscular. Esse achado, contudo, deve ser analisado à luz do perfil dos imunobiológicos envolvidos, uma vez que a maioria das vacinas previstas no calendário da criança do PNI é administrada por essa forma de aplicação. Assim, a maior frequência de erros intramusculares pode refletir, em parte, a maior exposição a esse tipo de procedimento na rotina dos serviços, e não necessariamente uma maior complexidade técnica específica dessa via. As vias subcutânea, oral e intradérmica apresentam percentuais inferiores, o que também acompanha a menor proporção de imunobiológicos administrados por essas vias no conjunto analisado (Brasil, 2024).

Além disso, Barboza *et al.* (2020) observaram, em seu estudo, que a maioria dos erros de imunização ocorreu com imunobiológicos administrados por via intramuscular, seguida daqueles administrados pela via subcutânea e destacaram que, no Brasil, o calendário vacinal é composto por aquelas administradas pela via intramuscular, além dos imunobiológicos especiais e soros, fato que pode explicar os resultados encontrados no estudo.

No tocante à estratégia de vacinação em que ocorreu o erro de imunização, a literatura sustenta o achado deste estudo, segundo o qual a vacinação de rotina concentra a maior parte dos erros, seguida pelas campanhas. Estudos apontam que a maioria dos erros de imunização ocorre no contexto da rotina dos serviços, especialmente no cotidiano das salas de vacinação, o que pode refletir tanto a maior exposição aos procedimentos vacinais, quanto a problemas estruturais persistentes, sendo estes relacionados à complexidade do calendário, atrasos vacinais e subnotificação (Barboza *et al.*, 2020; Morse-Brady; Hart, 2020; Oliveira *et al.*, 2024; Tavares *et al.*, 2024).

A literatura também indica, contudo, que as campanhas podem apresentar risco elevado em contextos de alta pressão e treinamento insuficiente das equipes (Anshcau *et al.*, 2025). Além disso, Bisetto (2017) aponta que, em determinados momentos da sua pesquisa, os dados observados convergem com essa possibilidade de aumento na incidência de erros de imunização em campanhas, enquanto, em outros, a tendência não se mantém. Essa variação pode indicar fragilidades no processo de notificação, o que reforça a possibilidade de subnotificação.

Adicionalmente, destacam-se, neste estudo, limitações inerentes ao sistema de informação, como a ausência de padronização na nomenclatura dos imunobiológicos e do tipo de dose registrada nas fichas do e-SUS Notifica, o que dificultou a classificação dos registros e a categorização das ocorrências. Evidências na literatura apontam que bancos secundários, como o e-SUS Notifica, podem carecer de informações suficientemente detalhadas e que essas fragilidades estruturais do registro reforçam a necessidade de interpretação cautelosa dos resultados e de aprimoramento dos padrões de preenchimento e validação dos dados (Anshcau *et al.*, 2025).

Entre os erros de imunização notificados em crianças de 0 a 11 anos no estado Espírito Santo, no período de 2021 a 2023, foram registrados 1.157 eventos, dos quais, 558 (48,2%) ocorreram no sexo masculino e 599 (51,8%) no sexo feminino.

Em ambos os sexos, o tipo de erro mais frequente foi idade incorreta, correspondendo a 32,1% dos registros entre crianças do sexo masculino e a 31,7% entre as do sexo feminino. Em seguida, destacaram-se os erros relacionados à vacina incorreta (17,0% e 20,2%), à vacina vencida (17,7% e 18,0%) e à dose inadequada (16,7% e 15,9%), em meninos e meninas respectivamente. Os demais tipos de erro

apresentaram baixas frequências e distribuição semelhante entre os sexos, variando de 0,1% a 10%.

Esses resultados indicam ausência de predominância de qualquer tipo de erro em função do sexo, sugerindo que as falhas no processo de imunização acometem meninos e meninas de forma semelhante no período analisado. Tal interpretação é reforçada pela análise de associação entre tipo de erro de imunização e sexo não evidenciou diferença estatisticamente significativa ($\chi^2(12) = 8,66$; $p = 0,732$).

Ressalta-se que algumas categorias apresentaram frequências absolutas reduzidas; entretanto, manteve-se o teste qui-quadrado de Pearson, considerando o número total de observações e o objetivo descritivo da análise, não havendo prejuízo à interpretação dos resultados (Tabela 7).

Tabela 7 - Distribuição dos tipos de erro de imunização segundo o sexo, Espírito Santo, 2021–2023

Tipo de evento ¹	Masculino n (%)	Feminino n (%)	Total n (%)
Idade incorreta	179 (32,1)	190 (31,7)	369 (31,9)
Vacina incorreta	95 (17,0)	121 (20,2)	216 (18,7)
Vacina vencida	99 (17,7)	108 (18,0)	207 (17,9)
Dose inadequada	93 (16,7)	95 (15,9)	188 (16,3)
Intervalo curto	56 (10,0)	42 (7,0)	98 (8,5)
Exposição inadvertida	15 (2,7)	18 (3,0)	33 (2,9)
Via incorreta	4 (0,7)	5 (0,8)	9 (0,8)
Local inadequado	5 (0,9)	3 (0,5)	8 (0,7)
Intercâmbio vacinal	2 (0,4)	5 (0,8)	7 (0,6)
Ciclo incompleto	4 (0,7)	3 (0,5)	7 (0,6)
Formulação incorreta	3 (0,5)	2 (0,3)	5 (0,4)
Exposição na gravidez	0 (0,0)	1 (0,2)	1 (0,1)
Não identificado	3 (0,5)	6 (1,0)	9 (0,8)
Total	558 (100,0)	599 (100,0)	1.157 (100,0)

Nota: Teste qui-quadrado de Pearson: $\chi^2(12) = 8,66$; $p = 0,732$.

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde. Elaboração: autora.

Observou-se diferença estatisticamente significativa na distribuição dos tipos de doses aplicadas em erros de imunização entre os sexos ($p = 0,021$). Entre as meninas, houve maior proporção de 1ª dose (52,6% vs 44,8%) e 3ª dose (4,8% vs 3,8%), enquanto os meninos apresentaram maiores proporções de 2ª dose (18,6% vs 13,4%) e reforço (19,9% vs 16,7%). A administração de dose única foi semelhante entre os grupos (11,9% em meninas e 11,5% em meninos). As demais categorias (4ª

dose e revacinação) apresentaram baixas frequências e distribuição similar entre os sexos (Tabela 8).

Tabela 8 - Distribuição dos tipos de doses aplicadas dos erros de imunização segundo o sexo, Espírito Santo, 2021–2023

Dose aplicada	Masculino n (%)	Feminino n (%)	Total n (%)
Dose única	64 (11,5)	71 (11,9)	135 (11,7)
1ª dose	250 (44,8)	315 (52,6)	565 (48,8)
2ª dose	104 (18,6)	80 (13,4)	184 (15,9)
3ª dose	21 (3,8)	29 (4,8)	50 (4,3)
4ª dose	7 (1,3)	2 (0,3)	9 (0,8)
Reforço	111 (19,9)	100 (16,7)	211 (18,2)
Revacinação	1 (0,2)	2 (0,3)	3 (0,3)
Total	558 (100,0)	599 (100,0)	1.157 (100,0)

Nota: Teste do qui-quadrado de Pearson: $\chi^2 (6) = 14,90$; **p = 0,021**.

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde. Elaboração: autora.

Os estudos disponíveis abordam predominantemente a frequência global de erros de imunização distribuídos por sexo, sem detalhar a distribuição dos tipos de dose aplicada relacionadas aos erros de imunização segundo o sexo. Dessa forma, não foi possível estabelecer comparação direta entre os achados desta pesquisa e os estudos previamente consultados. Tal lacuna evidencia a necessidade de investigações que aprofundem a análise da relação entre sexo e as características específicas dos erros de imunização (Araújo, 2022; Barboza *et al.*, 2020; Bisetto, 2017; Braga *et al.*, 2017; Donnini *et al.*, 2022; Morse-Brady; Hart, 2020; Oliveira *et al.*, 2024; Stokley *et al.*, 2004).

Com relação à distribuição do tipo de erro de imunização segundo o imunobiológico, os erros distribuíram-se de forma heterogênea entre os diferentes imunobiológicos analisados. Observou-se associação estatisticamente significativa entre o tipo de imunobiológico administrado e o tipo de erro de imunização (teste do qui-quadrado, $p < 0,001$) (Tabela 9).

Tabela 9 - Distribuição do tipo de erro de imunização segundo o imunobiológico, Espírito Santo, 2021–2023.

Imunobiológico	Dose inadequada n (%)	Vacina incorreta n (%)	Via incorreta n (%)	Vacina vencida n (%)	Exposição inadvertida n (%)	Intercâmbio vacinal n (%)	Ciclo incompleto n (%)	Exposição Gravidez n (%)	Formulação incorreta n (%)	Idade incorreta n (%)	Intervalo curto n (%)	Local inadequado n (%)	Não identificado n (%)
COVID-19	34 (7,5)	119 (26,1)	1 (0,2)	76 (16,7)	10 (2,2)	6 (1,3)	1 (0,2)	0 (0,0)	0 (0,0)	197 (43,2)	9 (2,0)	2 (0,4)	1 (0,2)
DTP	12 (10,3)	22 (19,0)	0 (0,0)	48 (41,4)	2 (1,7)	0 (0,0)	1 (0,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	11 (9,5)	17 (14,7)	2 (1,7)	1 (0,9)
Influenza	42 (57,5)	11 (15,1)	1 (1,4)	0 (0,0)	4 (5,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (4,1)	12 (16,4)	0 (0,0)	0 (0,0)
HPV	5 (9,6)	3 (5,8)	0 (0,0)	2 (3,8)	1 (1,9)	0 (0,0)	1 (1,9)	1 (1,9)	0 (0,0)	23 (44,2)	15 (28,8)	1 (1,9)	0 (0,0)
Febre amarela	7 (13,5)	1 (1,9)	4 (7,7)	25 (48,1)	1 (1,9)	1 (1,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	9 (17,3)	2 (3,8)	0 (0,0)	1 (1,9)
Varicela	19 (38,8)	7 (14,3)	3 (6,1)	7 (14,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (4,1)	6 (12,2)	3 (6,1)	2 (4,1)	0 (0,0)
VOP	3 (6,4)	10 (21,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (6,4)	0 (0,0)	1 (2,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	22 (46,8)	8 (17,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Meningo ACWY	5 (11,9)	3 (7,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (2,4)	29 (69,0)	2 (4,8)	0 (0,0)	0 (0,0)
Pentavalente	9 (23,7)	9 (23,7)	0 (0,0)	1 (2,6)	4 (10,5)	0 (0,0)	1 (2,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	11 (28,9)	2 (5,3)	0 (0,0)	1 (2,6)
Meningo C	8 (22,9)	4 (11,4)	0 (0,0)	12 (34,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	9 (25,7)	1 (2,9)	0 (0,0)	1 (2,9)
Rotavírus	2 (6,3)	1 (3,1)	0 (0,0)	10 (31,3)	1 (3,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	18 (56,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (6,3)
BCG	6 (20,0)	3 (10,0)	1 (3,3)	13 (43,3)	4 (13,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	3 (10,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Tríplice viral	6 (22,2)	2 (7,4)	0 (0,0)	2 (7,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	7 (25,9)	8 (29,6)	0 (0,0)	1 (3,7)
Pneumo 10	5 (23,8)	3 (14,3)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	6 (28,6)	7 (33,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
VIP	5 (27,8)	3 (16,7)	0 (0,0)	8 (44,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (5,6)	1 (5,6)	0 (0,0)	0 (0,0)
Hepatite B	8 (53,3)	1 (6,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (6,7)	2 (13,3)	1 (6,7)	1 (6,7)
Hepatite A	3 (23,1)	1 (7,7)	1 (7,7)	3 (23,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (38,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Tetra viral	4 (40,0)	2 (20,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (40,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Outras Rotina	3 (30,0)	3 (30,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (20,0)	1 (10,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Outras Especial	0 (0,0)	4 (28,6)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (14,3)	4 (28,6)	4 (28,6)	0 (0,0)	0 (0,0)
Total	188 (100)	216 (100)	9 (100)	207 (100)	33 (100)	7 (100)	7 (100)	1 (100)	5 (100)	369 (100)	98 (100)	8 (100)	9 (100)

Nota: Teste do qui-quadrado $p < 0,001$. COVID-19: vacina contra o SARS-CoV-2; DTP: vacina tríplice bacteriana (difteria, tétano e coqueluche); Influenza: vacina contra gripe (influenza); HPV: vacina contra o papilomavírus humano; Febre amarela: vacina contra febre amarela; Varicela: vacina contra varicela (catapora); VOP: vacina oral poliomielite (Sabin); Meningo ACWY: vacina meningocócica conjugada ACWY; Pentavalente: vacina DTP/Hib/HB (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae tipo B* e Hepatite B); Meningo C: vacina meningocócica conjugada C; Rotavírus: vacina contra rotavírus; BCG: vacina contra tuberculose; Tríplice viral: vacina tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola); Pneumo 10: vacina pneumocócica 10-valente conjugada; VIP: vacina inativada poliomielite (Salk); Hepatite B: vacina contra hepatite B; Hepatite A: vacina contra hepatite A; Tetra viral: vacina tetravalente viral (sarampo, caxumba, rubéola e varicela); Outras Rotina: outras vacinas que integram o calendário de rotina: dTpa adulto (difteria, tétano e coqueluche acelular tipo adulto), dT adulto (difteria e tétano tipo adulto) e Raiva Humana; Outras Especial: outras vacinas que integram o calendário especial: Hexavalente (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae tipo B*, Hepatite B e vacina inativada poliomielite acelular), Imunoglobulina anti-hepatite B, DTPa pediátrica (difteria, tétano e coqueluche acelular tipo infantil), DT Infantil (difteria e tétano infantil), Pneumocócica 13 valente (vacina pneumocócica 13-valente conjugada), Pentavalente Acelular (difteria, tétano, coqueluche, *Haemophilus influenzae tipo B* e vacina inativada poliomielite acelular) e Vacina Hib (vacina contra o *Haemophilus influenzae tipo B*).

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde. Elaboração: autora.

Considerando o conjunto das notificações, os tipos de erro mais frequentes foram aqueles relacionados à idade incorreta, vacina incorreta, vacina vencida e dose inadequada, embora a distribuição desses erros tenha variado conforme o imunobiológico.

A vacina contra a COVID-19 concentrou um expressivo número de notificações, destacando-se os erros relacionados à idade incorreta (43,2%), vacina incorreta (26,1%), vacina vencida (16,7%) e dose inadequada (7,5%). Também foram observados erros de exposição inadvertida (2,2%), intervalo incorreto (2,0%) e não identificação do erro (0,2%), ainda que em menor proporção.

Para a vacina DTP, o tipo de erro mais frequente foi a administração de vacina vencida (41,4%), seguido por vacina incorreta (19,0%), intervalo incorreto (14,7%) e dose inadequada (10,3%). Erros relacionados à idade incorreta corresponderam a 9,5% das notificações desse imunobiológico.

Na vacinação contra influenza, predominou de forma marcante o erro de dose inadequada, que representou 57,5% das notificações, seguido por vacina incorreta (15,1%) e intervalo incorreto (16,4%). Os demais tipos de erro apresentaram frequência inferior a 6%.

Em relação à vacina contra o HPV, observou-se maior proporção de erros relacionados à idade incorreta (44,2%), seguidos por dose inadequada (9,6%), vacina incorreta (5,8%) e intervalo incorreto (28,8%). Também foram registrados erros de exposição inadvertida e intercâmbio de imunobiológico, ambos com baixa frequência.

Para a vacina contra a febre amarela, os erros mais frequentes estiveram relacionados à vacina vencida (48,1%), dose inadequada (13,5%) e idade incorreta (17,3%). Erros envolvendo via incorreta e intercâmbio de imunobiológico foram pouco frequentes.

Na vacinação contra varicela, observou-se predominância de dose inadequada (38,8%) e vacina vencida (14,3%), além de erros relacionados à vacina incorreta (14,3%) e idade incorreta (12,2%). Para a vacina oral contra a poliomielite (VOP), destacaram-se erros de vacina incorreta (21,3%), dose inadequada (6,4%) e intervalo incorreto (17,0%).

Entre as vacinas meningocócicas, os erros apresentaram perfis distintos. Na meningocócica ACWY, a maioria das notificações esteve associada à idade incorreta (69,0%), seguida por dose inadequada (11,9%) e exposição inadvertida (4,8%). Já na

meningocócica C, os erros mais frequentes foram vacina vencida (34,3%), dose inadequada (22,9%) e idade incorreta (25,7%).

Na vacina pentavalente, observou-se predominância de erros relacionados à dose inadequada (23,7%), vacina incorreta (23,7%) e idade incorreta (28,9%), além de registros de exposição inadvertida (10,5%). Para a vacina contra rotavírus, destacou-se a elevada proporção de erros de vacina vencida (31,3%) e idade incorreta (56,3%).

Na vacinação com BCG, os erros mais frequentes foram vacina vencida (43,3%) e exposição inadvertida (13,3%), seguidos por dose inadequada (20,0%). Para a tríplice viral, observou-se maior frequência de erros de intervalo incorreto (29,6%) e idade incorreta (25,9%).

A vacina pneumocócica 10-valente apresentou predominância de erros relacionados à idade incorreta (28,6%) e intervalo incorreto (33,3%). Na vacina VIP, destacou-se o erro de vacina vencida (44,4%), enquanto, na vacina contra hepatite B, predominou a dose inadequada (53,3%).

Entre as vacinas menos frequentes, como hepatite A, tetra viral e outras vacinas de rotina, os erros distribuíram-se principalmente entre dose inadequada, vacina incorreta e idade incorreta, mantendo o padrão observado nos demais imunobiológicos.

A literatura científica destaca que existe associação entre certos tipos de vacinas e perfis específicos de erro, especialmente em situações que envolvem múltiplas formulações etárias ou complexidade na preparação, mas não se observa uma relação exclusiva entre um tipo único de erro e uma única vacina isoladamente (Bisetto *et al.*, 2017; Hibbs *et al.*, 2015; Tavares *et al.*, 2024).

Quanto aos desfechos das condutas de encerramento das notificações de erros de imunização, observou-se que, em 44,0% (509) dos casos, a dose foi considerada válida após a análise do evento. Em proporção semelhante, 43,5% (503) dos registros tiveram como desfecho a classificação da dose como inválida. Os desfechos classificados como “outros” corresponderam a 1,5% (17) dos casos. Destaca-se, ainda, que 11,0% (128) das notificações apresentaram o campo de desfecho da conduta de encerramento não informado (Tabela 10).

Tabela 10 - Distribuição dos desfechos das condutas de encerramento dos erros de imunização, Espírito Santo, 2021-2023

Variável	n (%)
Desfecho da conduta de encerramento	
Dose considerada válida	509 (44,0)
Dose considerada inválida	503 (43,5)
Outros	17 (1,5)
Não informado	128 (11,0)
Total	1.157 (100,0)

Fonte: Sistema e-SUS Notifica, Ministério da Saúde. Elaboração: autora.

Os resultados deste estudo demonstram uma distribuição praticamente equitativa entre os desfechos das condutas de encerramento das notificações de erros de imunização, com proporções semelhantes de doses consideradas válidas e inválidas, após a análise do evento. Esse achado dialoga com a literatura, que aponta que a validade da dose após um erro depende fundamentalmente da natureza do tipo de erro. Estudos internacionais demonstram que erros relacionados à administração de vacinas antes da idade mínima ou do intervalo mínimo, por exemplo, configuram a principal causa de doses inválidas, implicando perda de proteção, exigindo a revacinação e custo adicional em doses repetidas (Stokley *et al.*, 2004; Wise *et al.*, 2017).

Inquérito nacional realizado nos Estados Unidos indicou que a exclusão de doses inválidas pode reduzir a cobertura vacinal em até 6,5 pontos percentuais para determinadas vacinas, além de comprometer a conclusão oportuna dos esquemas vacinais (Stokley *et al.*, 2004). Além disso, estudo internacional mais recente identificou que aproximadamente 15% das crianças receberam ao menos uma dose inválida de vacina, sendo que menos da metade das crianças que apresentaram doses inválidas por idade mínima ou intervalo mínimo conseguiram posteriormente completar o esquema vacinal com doses válidas (Albers *et al.*, 2025).

Esses achados reforçam que a ocorrência de doses inválidas não se limita à necessidade de revacinação, mas pode resultar em esquemas vacinais incompletos, ampliando o risco de lacunas de proteção na infância. Embora os autores descrevam uma redução gradual da frequência de doses inválidas ao longo do tempo, a persistência desse fenômeno e sua associação à não conclusão dos esquemas vacinais indicam que os erros de imunização que resultam em doses inválidas representam não apenas um problema operacional, mas também um desafio para a efetividade dos programas de imunização.

Por outro lado, a proporção expressiva de doses consideradas válidas observada nesta pesquisa encontra respaldo na literatura, a qual demonstra que determinados erros, como a administração de doses inadequadas, podem não comprometer a imunogenicidade nem a segurança, estando majoritariamente associados à ausência de eventos clínicos ou à ocorrência de reações leves (Moro *et al.*, 2019; 2020).

A coexistência de desfechos válidos e inválidos reforça, portanto, que os erros de imunização demandam análise individualizada para a definição de conduta adequada. Adicionalmente, a presença de notificações com desfecho não informado evidencia desafios no processo de investigação e encerramento dos casos, o que pode limitar a mensuração precisa do impacto dos erros de imunização e sinalizar a necessidade de fortalecimento da vigilância e da qualificação dos registros (Brasil, 2021; WHO, 2021).

Esses achados reforçam a necessidade de fortalecimento das estratégias de vigilância e educação permanente em imunizações no âmbito do SUS, especialmente em contextos territoriais com menor capacidade instalada para a identificação e a notificação de eventos relacionados à vacinação.

Apesar das contribuições apresentadas para a compreensão dos erros de imunização no contexto do estado do Espírito Santo, é importante reconhecer algumas limitações inerentes ao delineamento do estudo e à utilização de dados secundários provenientes de sistemas de informação em saúde. Destaca-se, inicialmente, a possibilidade de subnotificação dos erros de imunização, uma vez que o registro desses eventos depende da identificação do erro e do adequado preenchimento da ficha de notificação pelos serviços de saúde, o que pode resultar em subestimação da magnitude do problema.

Outra limitação refere-se ao uso de dados secundários, os quais estão sujeitos a inconsistências, ausência de informações e variabilidade na qualidade do registro, conforme o serviço notificante. Nesse contexto, observou-se incompletude de algumas variáveis, o que pode ter limitado análises mais detalhadas.

Em especial, não foi possível analisar a ocorrência de eventos adversos pós-vacinação como variável de desfecho, em razão da elevada incompletude dessa informação no banco de dados do sistema e-SUS Notifica do estado do Espírito Santo. A inclusão dessa variável poderia comprometer a validade e a confiabilidade dos resultados, motivo pelo qual se optou por sua exclusão do processo analítico.

Adicionalmente, a qualidade do preenchimento da ficha de notificação pode variar entre os serviços de saúde e os profissionais responsáveis pelo registro, podendo influenciar a classificação de variáveis como tipo de erro, gravidade e conduta adotada.

Tais limitações são amplamente reconhecidas na literatura, que destaca que bases secundárias podem apresentar variações de precisão, inconsistências e viés de notificação, particularmente em sistemas de vigilância passiva, nos quais eventos leves tendem a ser menos registrados e podem ocorrer classificações incorretas. Além disso, estudos com coleta retrospectiva estão mais sujeitos a erros de registro e à presença de fatores de confusão não mensurados, o que restringe análises mais robustas e a inferência de causalidade, limitando-se, em geral, à identificação de associações. No contexto específico de bancos de dados como o e-SUS Notifica, a ausência de informações detalhadas pode comprometer o controle de variáveis relevantes e até mesmo impactar as análises (Anshcau *et al.*, 2025).

Apesar das limitações relatadas, o estudo utilizou dados oficiais, abrangendo todo o estado do Espírito Santo, o que confere relevância epidemiológica aos achados e contribui para o conhecimento sobre os erros de imunização infantil no contexto do Sistema Único de Saúde capixaba.

Além disso, observa-se na literatura uma relativa escassez de estudos que abordem de forma específica a segurança do paciente no contexto da imunização, aspecto que ainda é pouco explorado quando comparado a outras áreas da assistência em saúde (Hibbs *et al.*, 2015). Tal lacuna evidencia a necessidade de ampliar as investigações sobre os processos relacionados à vacinação e aos eventos associados, especialmente no que se refere à identificação de erros, à qualificação dos registros e ao fortalecimento das práticas seguras na sala de vacinação. Nesse sentido, os achados deste estudo contribuem para ampliar a discussão sobre o tema e reforçam a importância de novas pesquisas que aprofundem a compreensão dos erros relacionados à imunização.

No campo das políticas públicas de saúde que estruturam o SUS, os achados deste estudo permitem estabelecer um diálogo que transcende a dimensão descritiva, situando os erros de imunização no campo da vigilância, da qualidade do cuidado, da organização dos serviços e da gestão do trabalho em saúde.

Em consonância com a Política Nacional de Vigilância em Saúde, que orienta a vigilância como um processo contínuo e articulado de produção, análise e uso de

informações para a tomada de decisão no âmbito do SUS, os achados deste estudo reforçam a importância de compreender os erros de imunização para além de sua frequência de ocorrência. Nessa perspectiva, a identificação e a análise desses eventos contribuem para o fortalecimento das ações de vigilância, ao possibilitar a detecção de fragilidades nos processos de trabalho, subsidiar intervenções oportunas e qualificar a gestão do cuidado no território (Brasil, 2018).

Em diálogo com a Política Nacional de Imunizações, os resultados evidenciam a importância de qualificar continuamente os processos de trabalho nas salas de vacinação, tendo em vista que a ocorrência de erros de imunização, ainda que rara, revela fragilidades que podem comprometer a efetividade das ações e a confiança da população. Assim, a análise desses eventos contribui para o aprimoramento das estratégias do programa, especialmente no que se refere à capacitação dos profissionais, à organização dos serviços e à garantia da segurança na administração de imunobiológicos (Brasil, 2024).

No âmbito do Programa Nacional de Segurança do Paciente, os achados também se mostram pertinentes, uma vez que os erros de imunização se inserem no conjunto de incidentes evitáveis relacionados à assistência à saúde. A compreensão desses eventos como indicadores da qualidade assistencial permite avançar na implementação de práticas seguras, no fortalecimento da cultura de segurança e na adoção de estratégias voltadas à redução de riscos, em consonância com as diretrizes nacionais de promoção da segurança do paciente (Brasil, 2013a).

No contexto da Política Nacional de Atenção Básica, os resultados dialogam com a centralidade da atenção primária como ordenadora do cuidado e coordenadora das ações de imunização no território. As fragilidades identificadas nos processos de trabalho das salas de vacinação evidenciam a necessidade do fortalecimento da organização dos serviços, da integração das equipes e da qualificação das práticas no nível local, reafirmando o papel estratégico da atenção básica na garantia do acesso, da qualidade e da segurança das ações de imunização (Brasil, 2017).

No que se refere à Política Nacional de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, os achados evidenciam que os erros de imunização também estão relacionados às condições estruturais e organizacionais do trabalho em saúde. Aspectos como dimensionamento de pessoal, vínculos de trabalho, organização das equipes e condições adequadas para a execução das atividades interferem diretamente na qualidade e na segurança das práticas assistenciais. Assim, os

resultados reforçam a importância de fortalecer a gestão do trabalho no âmbito do SUS, considerando que a qualificação dos processos de imunização depende não apenas da capacitação técnica dos profissionais, mas também de condições institucionais que sustentem práticas seguras e de qualidade (Magnago *et al.*, 2017).

Por fim, no âmbito da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde, os resultados deste estudo evidenciam a necessidade de fortalecer processos formativos vinculados ao cotidiano dos serviços de vacinação. A ocorrência de erros de imunização aponta para lacunas no processo de trabalho que podem ser enfrentadas por meio de estratégias de educação permanente, orientadas pela problematização da prática e pela aprendizagem no próprio ambiente de trabalho. Nessa perspectiva, a análise desses eventos configura-se como uma oportunidade para a construção coletiva de conhecimentos, contribuindo para a qualificação das equipes e para a melhoria contínua da qualidade das ações de imunização (Brasil, 2007).

Nesse sentido, é importante destacar que a análise dos erros de imunização permite compreender aspectos fundamentais da implementação da política pública de vacinação, pois, mais do que identificar falhas pontuais, o estudo desses eventos contribui para o fortalecimento da capacidade do Estado garantir vacinação segura e de qualidade à população.

Assim, mais do que quantificar a ocorrência de erros, este estudo reafirma a importância de compreendê-los como expressão das dinâmicas do sistema de saúde, oferecendo subsídios para o aprimoramento das políticas públicas e para a consolidação de práticas mais seguras e qualificadas no SUS.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo analisou os erros de imunização notificados em crianças de 0 a 11 anos no estado do Espírito Santo, no período de 2021 a 2023, à luz das políticas públicas de saúde. Ao responder à pergunta de pesquisa acerca da prevalência e dos fatores associados a esses eventos notificados nos serviços públicos de saúde do estado, o estudo evidenciou que, embora os erros de imunização apresentem baixa magnitude quando considerados proporcionalmente ao total de doses aplicadas, sua ocorrência possui relevante impacto sanitário, institucional e social significativa.

Os achados demonstraram que os erros de imunização não se distribuem de forma homogênea no território, revelando diferenças entre as regiões de saúde quanto à notificação dos casos. Tal cenário sugere que, para além da prevalência propriamente dita, há desigualdades relacionadas à organização dos serviços, à capacidade técnica das equipes e à consolidação da cultura de vigilância e segurança do paciente. As Regiões de Saúde com municípios sem registros no período analisado podem refletir realidades distintas: ausência de ocorrência, fragilidades na notificação ou limitações estruturais na vigilância.

No que se refere aos tipos de erros de imunização identificados, observou-se predominância de falhas relacionadas à idade adequada de indicação dos imunobiológicos, à vacina incorreta e à vacina vencida, aspectos amplamente descritos na literatura. Esses resultados sugerem que os erros de imunização estão relacionados à complexidade crescente do calendário vacinal infantil, à introdução de novos imunobiológicos e à necessidade constante de atualização técnica dos profissionais.

O contexto do triênio analisado, marcado pelos impactos diretos e indiretos da pandemia de COVID-19, também deve ser considerado como elemento estruturante dos resultados. A reorganização dos serviços de atenção primária, a intensificação das demandas sanitárias, a introdução de novas vacinas e a necessidade de recomposição de esquemas vacinais atrasados contribuíram para tornar os processos de trabalho ainda mais complexos. Nesse cenário, os erros de imunização podem ser compreendidos como eventos sentinela, capazes de revelar fragilidades organizacionais e tensionamentos institucionais no âmbito da política de imunização.

A análise à luz das políticas públicas evidencia a necessidade de deslocar o enfoque da responsabilização individual para uma abordagem sistêmica,

reconhecendo que os erros decorrem de múltiplos fatores inter-relacionados. Assim, os resultados reafirmam que a segurança da imunização depende da capacidade do Estado em garantir condições adequadas de trabalho, qualificação contínua das equipes e fortalecimento dos mecanismos de governança em saúde.

Do ponto de vista da gestão, os dados produzidos por esta pesquisa oferecem subsídios concretos para o aprimoramento das estratégias de vigilância e prevenção de erros de imunização no Espírito Santo. Destaca-se a necessidade de fortalecer a Educação Permanente em Saúde como eixo estruturante das ações de imunização, promovendo processos formativos que partam dos problemas reais vivenciados nas salas de vacina e estimulem a reflexão crítica sobre os processos de trabalho. Além disso, é fundamental consolidar uma cultura de segurança do paciente que incentive a notificação, a análise qualificada dos eventos e o aprendizado institucional, superando práticas centradas na culpabilização individual.

Recomenda-se, ainda, o investimento em estratégias de padronização de fluxos, atualização sistemática de protocolos, apoio técnico regionalizado, melhoria da infraestrutura das salas de vacinação e uso mais qualificado dos sistemas de informação como ferramentas de gestão. A integração entre vigilância epidemiológica, atenção primária à saúde e gestão estadual mostra-se essencial para qualificar a resposta institucional aos erros identificados e reduzir sua recorrência.

Ao situar os erros de imunização no campo das políticas públicas e do desenvolvimento local, esta dissertação reafirma que a vacinação segura é componente indissociável da qualidade do cuidado e da sustentabilidade do Programa Nacional de Imunizações. Garantir segurança na imunização infantil significa proteger não apenas indivíduos, mas a confiança coletiva nas instituições públicas de saúde.

Por fim, este estudo contribui para o avanço do conhecimento científico ao oferecer uma análise territorializada dos erros de imunização no Espírito Santo, fortalecendo o debate sobre segurança do paciente, organização do trabalho em saúde e governança do SUS. Espera-se que os resultados aqui apresentados possam subsidiar decisões técnicas e políticas, contribuindo para o aprimoramento contínuo das ações de imunização e para a consolidação de uma cultura de cuidado ético, seguro e comprometido com a proteção integral da infância.

REFERÊNCIAS

ALBERS, Alexandria *et al.* Invalid Vaccine Doses Among Children Aged 0 to 35 Months: 2011 to 2020. **Pediatrics**, v. 155, n. 2, p. e2024068341, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1542/peds.2024-068341>.

ALBUQUERQUE, Mariana Vercesi de *et al.* Desigualdades regionais na saúde: mudanças observadas no Brasil de 2000 a 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, p. 1055–1064, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017224.26862016>.

ALJ, Loubna *et al.* Lessons learned from a cluster of immunization errors in newborns. **Therapeutic Advances in Vaccines and Immunotherapy**, v.12, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1177/25151355231221009>.

ANDRADE, Paulo Henrique Santos *et al.* Vacinação contra a Covid-19 no Brasil: descrição dos erros de imunização na nova tecnologia incorporada pelo Sistema Único de Saúde, 2021–2024, Brasil. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 34, supl. 1, p. 132, 2025. DOI: 10.5327/2237-9622.2025.v34s1.210.

ANSHCAU, Luana Clemm Kuhnen *et al.* Adverse Events and Immunization Errors Following a Mass Immunization Campaign with TAK-003 in Dourados, Brazil: A Post-Marketing Safety Surveillance Analysis. **Journal of Medical Virology**, v. 97, n. 11, e70674, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1002/jmv.70674>.

ARAÚJO, Edna Maria de *et al.* A utilização da variável raça/cor em Saúde Pública: possibilidades e limites. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, Botucatu, v.13, n.31, p.383-94, 2009. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1414-32832009000400012>.

ARAÚJO, Nubia Virginia D' Avila Limeira de. **Erro de imunização na administração de vacina: perspectiva da gestão**. 2022. 192 f. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2022. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/bvsmms/resource/pt/biblio-1556380>. Acesso em: 14 set. 2024.

BARBOZA, Tânia Cristina *et al.* Estudo retrospectivo de erros de imunização relatados em um sistema de informação online. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 28, e3303, 2020. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3343.3303>.

BISETTO, Lucia Helena Linheira. **Evento adverso pós-vacinação e erro de imunização: da perspectiva epidemiológica à percepção dos profissionais da saúde**. 2017. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017. Disponível em: 10.11606/T.83.2018.tde-25102017-164703. Acesso em: 16 set. 2024.

BISETTO, Lúcia Helena Linheira; CIOSAK, Suely Itsuko. Análise da ocorrência de evento adverso pós-vacinação decorrente de erro de imunização. **Revista Brasileira**

de Enfermagem, Brasília, v. 70, n. 1, p. 87-95, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0034>.

BRAGA, Polyana Cristina Vilela *et al.* Incidência de eventos adversos pós-vacinais em crianças. **Revista de Enfermagem UFPE on Line**, Recife, v. 11, n. 10, p. 4126-4135, 2017. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v11i10a231174p4126-4135-2017>.

BRASIL. **Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986**. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União: Brasília, 1986.

BRASIL. **Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990**. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm. Acesso em: 18 mai. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.996, de 20 de agosto de 2007**. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde. Diário Oficial da União: Brasília, 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1996_20_08_2007.html. Acesso em: 01 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política nacional de saúde integral da população negra**. Anexo da Portaria GM N. 992, de 13 de maio de 2009. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Define as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 09 jun. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União: Brasília, 2013a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 01 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Programa Nacional de Imunizações 40 anos**. Brasília: Ministério da Saúde: 2013b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/programa_nacional_imunizacoes_pni40.pdf. Acesso em: 12 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017**. Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União: Brasília, 2017. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt2436_22_09_2017.html. Acesso em: 01 fev. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 588, de 12 de julho de 2018.** Institui a Política Nacional de Vigilância em Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2018/res0588_13_08_2018.html. Acesso em: 13 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Avaliação dos indicadores de desempenho da vacinação do Programa Nacional de Imunizações e os desafios para elevar as coberturas vacinais no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise em Saúde e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (org.). **Saúde Brasil 2019: uma análise da situação de saúde com enfoque nas doenças imunopreveníveis.** Brasília: Ministério da Saúde, 2019. p. 369–404.

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. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view. Acesso em: 12 dez. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde pede esclarecimentos aos estados sobre erros na vacinação de crianças e adolescentes.** Brasília: Ministério da Saúde, 2022a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/janeiro/ministerio-da-saude-pede-esclarecimentos-aos-estados-sobre-erros-na-vacinacao-de-criancas-e-adolescentes>. Acesso em: 29 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19.** 13. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/covid-19/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/13a-edicao-pno-23-05-2022-1.pdf/view>. Acesso em: 7 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Programa Nacional de Imunizações 50 anos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação.** Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-de-normas-e-procedimentos-para-vacinacao.pdf> Acesso em: 07 jan. 2026.

BRAZ, Rui Moreira *et al.* Avaliação da completude da variável raça/cor nos sistemas nacionais de informação em saúde para aferição da equidade étnico-racial em indicadores usados pelo Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde. **Saúde**

em **Debate**, Rio de Janeiro, v. 37, n. 99, p. 554-562, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-11042013000400002>.

BRITO, Maria de Fátima Paiva *et al.* Caracterização das notificações de procedimentos inadequados na administração de imunobiológicos em Ribeirão Preto, São Paulo, 2007-2012. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 23, n. 1, p. 33-44, 2014. DOI: <http://dx.doi.org/10.5123/S1679-49742014000100004>.

BUSSINGUER, Elda Coelho de Azevedo *et al.* Precarização do Trabalho da Enfermagem no Brasil: Desafios do Educador na Formação do Enfermeiro. In: ANDRADE, Janice Gusmão Ferreira de; ANDRADE, Renato Almeida de; CRUZ, Cesar Albenes Mendonça (Org.). **Política social, trabalho e saúde**. Vitória: EMESCAM, 2021, cap. 5, p. 110-124.

CAMARGOS, Sabrina Marteleto de *et al.* Eventos supostamente atribuíveis à imunização ou vacinação em crianças de Minas Gerais: de 2015 a 2020. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 26, e230056, 2023. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-549720230056.2>.

CAMPOS, André Luiz Vieira de; NASCIMENTO, Dilene Raimundo do; MARANHÃO, Eduardo. A história da poliomielite no Brasil e seu controle por imunização. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 10, p. 573–600, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500007>.

CASSIANI, Silvia Helena de Bortoli; LIRA NETO, José Claudio Garcia. Perspectivas da Enfermagem e a Campanha Nursing Now. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 71, n. 5, p. 2351–2352, 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2018710501>.

CECCIM, Ricardo Burg; FEUERWERKER, Laura Camargo Macruz. O quadrilátero da formação para a área da saúde: ensino, gestão, atenção e controle social. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 41–65, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312004000100004>.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM - COFEN. **Resolução COFEN nº 795, de 10 de novembro de 2025**. Dispõe sobre a atuação da Enfermagem na área de imunizações e dá outras providências. Brasília: COFEN, 2025. Disponível em: <https://www.cofen.gov.br>. Acesso em: 17 dez. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE - CONASEMS. **Pesquisa nacional sobre cobertura vacinal, seus múltiplos determinantes e as ações de imunização nos territórios municipais brasileiros**. v. 1, Brasília: CONASEMS, 2023. Disponível: <https://conasems-ava-prod.s3.sa-east-1.amazonaws.com/institucional/publicacoes/publicacao-imunizaus-230123-3-1674844436.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023.

DOMINGUES, Carla Magda Allan Santos *et al.* 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00222919>.

DONNINI, Deborah Amaral *et al.* Incidência de erros de imunização em Minas Gerais: estudo transversal, 2015-2019. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 31, n. 3, p. e2022055, 2022. DOI: <https://doi.org/10.1590/S2237-96222022000300008>.

DUTRA, Francisco Clécio da Silva *et al.* Falhas na administração de imunobiológicos: análise de causa raiz. **Revista de enfermagem UFPE on line**, Recife, v. 13, p. e239254, 2019. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963.2019.239254>.

ESPÍRITO SANTO. Instituto Jones dos Santos Neves. **Espírito Santo: desenvolvimento regional e desigualdades territoriais**. Vitória: Instituto Jones dos Santos Neves, 2010. Disponível em: <https://ijsn.es.gov.br/publicacoes>. Acesso em: 12 set. 2024.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Plano Estadual de Saúde do Espírito Santo 2024-2027**. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2023. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Planejamento/Plano%20Estadual%20de%20Saude%202024-2027.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2025.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. **Resolução CIB, nº 259 de 2024**. Aprova o Plano Diretor de Regionalização da Saúde do Espírito Santo - PDR 2024. Vitória: Secretaria de Estado da Saúde, 2024. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/cib>. Acesso em: 18 mai. 2025.

FERREIRA, Wiara Viana *et al.* Erros de imunização das vacinas contra COVID-19 em Minas Gerais. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 78, n. 3, p. e20230525, 2025. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2023-0525>.

FLEURY, Sonia; OUVÉNEY, Assis Mafort. Política de saúde: uma política social. In: GIOVANELLA, Lígia *et al.* (Org.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2017, p. 25-57.

FOUCAULT, Michel. **Segurança, território, população**. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

HIBBS, Beth F. *et al.* Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000–2013. **Vaccine**, v. 33, n. 28, p. 3171-3178, 2015. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.05.006>.

HOCHMAN, Gilberto. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 375–386, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000200002>.

HOEVE, Christina E. *et al.* Spontaneous reports of vaccination errors in the European regulatory database EudraVigilance: A descriptive study. **Vaccine**, v. 36, n. 52, p. 7956-7964, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.11.003>.

IAMAMOTO, Marilda Villela. **O serviço social na contemporaneidade**: trabalho e formação profissional. 3. ed. São Paulo: Cortez, 2000.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Panorama - Espírito Santo**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2023. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/es/panorama>. Acesso em: 12 mai. 2023.

LYRA, Danielle Grillo Pacheco *et al.* Analysis of contributing factors to immunization errors in Brazil: an integrative review. **Clinics Biopsychosocial**, Vitória, v. 2, n. 2, p. 136–142, 2024. DOI: <https://doi.org/10.54727/cbps.2.2.52>.

LOPES, Edilene Gianelli *et al.* Situação vacinal de recém-nascidos de risco e dificuldades vivenciadas pelas mães. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 66, n. 3, p. 338-344, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1590/S003471672013000300006>.

MACHADO, Maria Helena (coord.). **Perfil da enfermagem no Brasil**: relatório final: Brasil. Rio de Janeiro: NERHUS - DAPS - ENSP/Fiocruz, 2017. Disponível em: <https://biblioteca.cofen.gov.br/wp-content/uploads/2019/05/relatoriofinal.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2023.

MACHADO, Maria Helena; VIEIRA, Ana Luiza Stiebler; OLIVEIRA, Eliane. Construindo o perfil da enfermagem. **Enfermagem em Foco**, Brasília, v. 3, n. 3, p. 119-122, 2012. DOI: <https://doi.org/10.21675/2357-707X.2012.v3.n3.294>.

MAGALHÃES, R. Monitoramento das desigualdades sociais em saúde: significados e potencialidades das fontes de informação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, p. 667-673, 2007. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232007000300016>.

MAGNAGO, Carinne *et al.* Política de Gestão do Trabalho e Educação em Saúde: a experiência do ProgeSUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p. 1521–1530, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017225.32962016>.

MONTAÑO, Carlos. Pobreza, “questão social” e seu enfrentamento. **Serviço Social & Sociedade**, São Paulo, n. 110, 2012.

MORO, Pedro L. *et al.* Is there any harm in administering extra-doses of vaccine to a person? Excess doses of vaccine reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2007–2017. **Vaccine**, v. 37, n. 28, p. 3730-3734, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.04.088>

MORO, Pedro L. *et al.* Monitoring the safety of high-dose, trivalent inactivated influenza vaccine in the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 2011 – 2019. **Vaccine**, v. 38, n. 37, p. 5923-5926, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.07.007>.

MORSE-BRADY, Jesse; HART, Ann Marie. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: A systematic review of the medical literature. **Vaccine**,

v. 38, n. 7, p. 1623-1629, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.11.078>.

NEVES, Cláudia Abês Baeta. A cartografia do trabalho vivo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 8, p. 1953–1955, 2008. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000800023>.

OLIVEIRA, Stênio Henrique *et al.* Prevalência e subnotificação de erros de imunização na vacinação de crianças: resultados de um inquérito domiciliar. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 57, e20230253, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1590/1980-220X-REEUSP-2023-0253en>.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU. **Os objetivos de desenvolvimento sustentável no Brasil**. 2023. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: 12 dez. 2023.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE - OPAS. **Manual de vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização na Região das Américas**. Washington, D.C.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2022. Disponível em: <https://iris.paho.org/items/8a2fdc7c-ed85-4997-a048-2f7e17e9525b>. Acesso em: 13 jan. 2026.

POSSAS, Cristina de Albuquerque *et al.* Vacinas e Vacinações no Brasil: Agenda 2030 na Perspectiva do Desenvolvimento Sustentável. In: HOMMA, Akira *et al.* (Org.). **Vacinas e vacinação no Brasil: horizontes para os próximos 20 anos**. Rio de Janeiro: Edições Livres, 2020. cap. 1, p. 17-200.

PÔRTO, Ângela; PONTE, Carlos Fidelis. Vacinas e campanhas: as imagens de uma história a ser contada. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 10, p. 725–742, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500013>.

REED, Lauren; TARINI, Beth A., ANDREAE, Margie C. Vaccine administration error rates at a large academic medical center and its affiliated clinics – Familiarity matters. **Vaccine**, v. 37, n. 36, p. 5390-5396, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.07.027>.

RODRIGUES, Isabela Cristina; PASCHOALOTTO, Adelaide A.; BRUNIERA, Elenice de L. L. Procedimentos inadequados em sala de vacina: a realidade da região de São José do Rio Preto. **BEPA - Boletim Epidemiológico Paulista**, v. 9, n. 100, p.16-28, 2012. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1060273>. Acesso em: 12 dez. 2023.

SEVCENKO, Nicolau. **A Revolta da Vacina**: mentes insanas em corpos rebeldes. São Paulo: Scipione, 1993.

SINGH, Awnish K. *et al.* Causality assessment of serious and severe adverse events following immunization in India: a 4-year practical experience. **Expert Review of Vaccines**, v.17, n. 6, p. 555–562, 2018. DOI: <https://doi.org/10.1080/14760584.2018.1484285>.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA - SBP. **Guia Prático de Atualização Boas Práticas em Vacinação**: evitando erros. Departamento Científico de Imunizações (2019-2021), n. 15. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, 2021. Disponível em: https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/23045c-gpa-boaspraticas_em_vacinacao-_evitandoerros.pdf. Acesso em: 12 dez. 2023.

STOKLEY, Shannon *et al.* Evaluation of invalid vaccine doses. **American Journal of Preventive Medicine**, v. 26, n. 1, p. 34 - 40, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2003.09.002>.

TAVARES, Laís Oliveira de Moraes *et al.* Prevalência de erros causadores de eventos supostamente atribuíveis à vacinação/imunização: revisão sistemática e meta-análise. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 45, e20230097, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2024.20230097.pt>.

TEIXEIRA, Antonia Maria Santos; SILVA, Alexsandra Freire da; BRAZ, Rui Moreira. Desafios das coberturas vacinais de rotina em tempos de pandemia: como enfrentar? In: KFOURI, Renato A.; LEVI, Guido C. (orgs.). **Controvérsias em Imunizações 2021**. São Paulo: Segmento Farma, 2022. cap. 8, p. 63-92.

TEMPORÃO, José Gomes. O Programa Nacional de Imunizações (PNI): origens e desenvolvimento. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 10, p. 601–617, 2003. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702003000500008>.

TERNOPOLSKI, Chayane Andrade; BARATIERI, Tatiane; LENSTCK, Maicon Henrique. Eventos Adversos Pós-vacinação: Educação permanente para a equipe de enfermagem. **Revista Espaço para a Saúde**. Londrina, v.16, n. 4, p. 109-119, 2015. Disponível em: <https://espacoparasaude.fpp.edu.br/index.php/espacosauade/article/view/388/13>. Acesso em: 12 dez. 2023.

TRAVASSOS, Cláudia; WILLIAMS, David R. O conceito e mensuração de raça em relação à saúde pública no Brasil e nos Estados Unidos. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.20, n.3, p.660-78, 2004. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2004000300003>.

TRUGILHO, Sílvia Moreira; DALBELLO-ARAÚJO, Maristela. O território como estratégia para a gestão de ações de saúde no SUS. In: SOGAME, Luciana Carrupt Machado *et al.* (org.). **Geotecnologias no serviço de atendimento móvel de urgência no Espírito Santo**: mapeamento para política pública e tomada de decisão. Vitória: EMESCAM, 2021, cap. 8, p. 115-130.

WALDMAN, Eliseu Alves *et al.* Vigilância de eventos adversos pós-vacinação e segurança de programas de imunização. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 173–184, 2011. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011000100020>.

WALDOW, Vera Regina. **Cuidado humano**: o resgate necessário. 3. ed. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 2008.

WISE, Kelly A. *et al.* Impacto do farmacêutico nos erros de vacinação pediátrica e nas oportunidades perdidas no contexto do apoio à decisão clínica. **Journal of the American Pharmacists Association**, v. 57, n. 3, p. 356-361, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.japh.2017.02.025>.

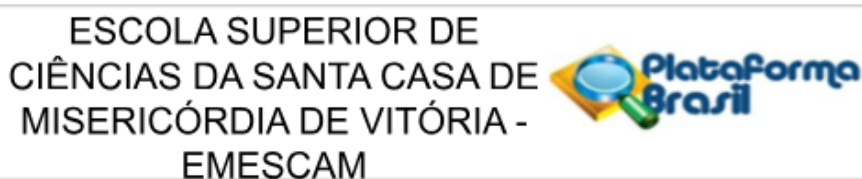
WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Communicable disease surveillance and response systems**: guide to monitoring and evaluating. Geneva: World Health Organization, 2006. Disponível em: <https://iris.who.int/items/920f383a-c9ae-4c62-9267-3012c88acd08>. Acesso em: 21 jan. 2026.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Global vaccine safety blueprint 2.0 (2021-2030)**. Geneva: World Health Organization, 2021. Disponível em: <https://www.int/publications/i/item/9789240036963>. Acesso em: 18 dez. 2025.

ZANGIROLAMI-RAIMUNDO, Juliana; ECHEIMBERG, Jorge de Oliveira; LEONE, Claudio. Tópicos de metodologia de pesquisa: Estudos de corte transversal. **Revista de Crescimento e Desenvolvimento Humano**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 356-360, 2018. DOI: <https://doi.org/10.7322/jhgd.152198>.

ZILLMER, Juliana Graciela Vestena *et al.* Avaliação da completude das informações do Hiperdia em uma unidade básica do sul do Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 31, n. 2, p. 240-246, 2010. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1983-14472010000200006>.

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

tulo da Pesquisa: DESAFIOS NA EFETIVIDADE DA IMUNIZAÇÃO INFANTIL NO ESPÍRITO SANTO: UM OLHAR PARA A EQUIDADE E POLÍTICAS PÚBLICAS

Pesquisador: Danielle Grillo Pacheco Lyra

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 82224524.8.0000.5065

Instituição Proponente: Escola Superior de Ciências da Santa Casa de Misericórdia de Vitória -

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 7.035.538

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional do tipo transversal com abordagem quantitativa, onde será realizada análise descritiva e cálculo da prevalência de erros de imunização a partir das notificações que ocorreram nos serviços públicos de vacinação do estado do Espírito Santo, registrados na base de dados de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), do Sistema de Informação e-SUS Notifica, no período de 1º de janeiro de 2021 a 31 de dezembro de 2023.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar a prevalência e fatores associados a erros de imunização em crianças nos serviços públicos de saúde do estado do Espírito Santo.

Objetivo Secundário:

Descrever as características dos erros de imunização; Analisar a distribuição dos erros de imunização nas macrorregiões de saúde do estado; Identificar eventos supostamente atribuíveis à vacinação pós-erros de imunização.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O presente estudo apresenta um risco relacionado à identidade dos participantes aos quais os pesquisadores se comprometem a manter a confidencialidade e o anonimato.

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de

Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402

UF: ES **Município:** VITORIA

Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586

E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 7.035.538

Benefícios:

Não haverá benefício direto às crianças envolvidas na pesquisa, mas as informações geradas por ela podem servir de base para a formulação de políticas públicas mais eficazes e direcionadas, bem como desenvolver programas de educação continuada de boas práticas em imunização para os profissionais de saúde. Além disso, o estudo enriquece a literatura científica sobre imunização, contribuindo para o conhecimento acadêmico e possibilitando futuras pesquisas sobre o tema.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa tem grande relevância.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios são apresentados, exceto a carta de dispensa do TCLE, (apresenta a justificativa somente no projeto completo). A justificativa de dispensa foi a seguinte: "A dispensa do uso de TCLE se fundamenta: I) por ser um estudo observacional, analítico ou descritivo retrospectivo, que empregará apenas informações de fichas de notificação e de dados de sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico; II) porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa, serão analisados 3.766 fichas de notificação de crianças que receberam algum imunobiológico no sistema público de saúde do estado do Espírito Santo entre os anos 2021 e 2023 e que sofreram algum erro de imunização e tiveram esse erro notificado no sistema e-SUS Notifica do Ministério da Saúde e as identificações dos pacientes serão preservadas pois será adotado como identificação o número da notificação; III) porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e IV) porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos. O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo acima se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

**ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM**



Continuação do Parecer: 7.035.538

complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados".

Recomendações:

Não há

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto aprovado por decisão do CEP. Conforme a norma operacional 001/2013:

- riscos ao participante da pesquisa deverão ser comunicados ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- ao final de cada semestre e ao término do projeto deverá ser enviado relatório ao CEP por meio de notificação via Plataforma Brasil;
- mudanças metodológicas durante o desenvolvimento do projeto deverão ser comunicadas ao CEP por meio de emenda via Plataforma Brasil.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_2393785.pdf	09/08/2024 15:07:06		Aceito
Outros	Explicações_sobre_carta_de_anuência_da_SESA.docx	09/08/2024 15:06:42	Danielle Grillo Pacheco Lyra	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Termo_de_Anuencia_SESA_ES.pdf	09/08/2024 14:58:31	Danielle Grillo Pacheco Lyra	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	09/08/2024 14:38:45	Danielle Grillo Pacheco Lyra	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodepesquisa.pdf	01/08/2024 20:45:40	Danielle Grillo Pacheco Lyra	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	01/08/2024 20:43:24	Danielle Grillo Pacheco Lyra	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de

Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402

UF: ES **Município:** VITORIA

Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586

E-mail: comite.etica@emescam.br

ESCOLA SUPERIOR DE
CIÊNCIAS DA SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DE VITÓRIA -
EMESCAM



Continuação do Parecer: 7.035.538

VITORIA, 27 de Agosto de 2024

Assinado por:
rubens josé loureiro
(Coordenador(a))

Endereço: EMESCAM, Av.N.S.da Penha, nº 2190, prédio Central, térreo, próxima à sala dos professores e módulos de
Bairro: Bairro Santa Luiza **CEP:** 29.045-402
UF: ES **Município:** VITORIA
Telefone: (27)3334-3586 **Fax:** (27)3334-3586 **E-mail:** comite.etica@emescam.br

ANEXO B – TERMO DE ANUÊNCIA



TERMO DE ANUÊNCIA PRÉVIA PARA A REALIZAÇÃO DE PESQUISA NO ÂMBITO DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO

À SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESPÍRITO SANTO

Declaramos para os devidos fins que estamos de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado “Desafios na Efetividade da Imunização Infantil no Espírito Santo: Um Olhar para a Equidade e Políticas Públicas”, sob responsabilidade da pesquisadora Danielle Grillo Pacheco Lyra sob orientação do Prof. Dr. Fernando Rocha Oliveira tendo como objetivo analisar a prevalência e fatores associados a erros de imunização em crianças nos serviços públicos de saúde do estado do Espírito Santo.

Para a realização da pesquisa e obtenção dos dados necessários ao trabalho proposto, vimos solicitar de V.S. autorização para acesso aos dados de erros de imunização notificados na base de dados de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização do sistema e-SUS Notifica entre os anos 2021 e 2023 sob gestão do Programa Estadual de Imunizações da Subsecretaria de Vigilância em Saúde da SESA e encaminhamos, em anexo, o Requerimento e o Projeto de Pesquisa.

Afirmamos conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), zelando pelo sigilo do conteúdo acessado, preservando os participantes da pesquisa e utilizando os dados exclusivamente para os fins científicos.

O início da pesquisa fica condicionado à apresentação do Parecer Consubstanciado com Aprovação do projeto por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), credenciado ao Sistema CEP/CONEP e portar a Carta de Autorização emitida pelo Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa e Inovação em Saúde (ICEPi).

Ao final da pesquisa nos comprometemos em imediatamente informar e encaminhar (mídia eletrônica) os resultados parciais e/ou finais gerados pela pesquisa e contribuir para a incorporação dos mesmos nos serviços de saúde.

Na expectativa de sua análise e manifestação, nos colocamos à disposição para outros esclarecimentos pertinentes ao nosso pedido.

Respeitosamente

Danielle Grillo Pacheco Lyra - Matrícula MES2318545

14/07/2024

(incluir nome e carimbo do pesquisador responsável pela pesquisa)

[incluir data]

Fernando Rocha Oliveira - Matrícula 2764
(incluir nome e carimbo da chefia imediata da instituição de origem do pesquisador)

14/07/2024
(incluir data)

2024-
9BLWR1 -
E-DOCS -
DOCUMENT
TO

ESPAÇO RESERVADO AO PARECER DO GRUPO TÉCNICO DE PESQUISA/ ICEPI

Após recebimento e análise da documentação referida acima, segue o nosso parecer:

FAVORÁVEL NÃO FAVORÁVEL

Considerações:


Brígida Dias Fernandes
Coordenadora de Pesquisa
Instituto Capixaba de Ensino, Pesquisa e Saúde - ICEPIS

(incluir nome e cargo do profissional do ICEPI)

29/07/24

(incluir data)

ESPAÇO RESERVADO AO PARECER DO GESTOR DA UNIDADE CAMPO DA PESQUISA

Após recebimento e análise da documentação referida acima, segue o nosso parecer:

AUTORIZADO

Considerações:

JULIANO MOSA MAÇÃO
Gerente de Vigilância em Saúde

30/07/2024

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE QCE-03
GEVS - SESA -
GOVES

assinado em 30/07/2024 09:09:18 -03:00

INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO
Documento capturado em 30/07/2024 09:18:09 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por JACILENE MARTINS LEITE LOCATELLI (ASSISTENTE ADMINISTRATIVO)

Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL



(MGS) - GEVS - SESA - GOVES)

O ORIGINAL
30/07/2024
09:18
PÁGINA 3 / 3
AL
30/07/2
024
09:18
PÁGIN
A 2 / 3