

SEGURANÇA NO USO DE VACINAS

A vacinação ocupa lugar insubstituível no ranking de conquistas para a saúde pública do século XX, por sua capacidade de aumentar a expectativa de vida da população global, controlar epidemias, minimizar a resistência a antimicrobianos e salvar milhões de vidas por ano^{1,2}. Vacinas são imunobiológicos contendo substância antigênica que, ao serem inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, protegendo contra, reduzindo a gravidade ou combatendo doenças causadas pelo agente de onde a substância antigênica foi originada³. No mundo, existem vacinas para mais de 20 doenças potencialmente fatais, sendo um importante componente da atenção primária à saúde e um direito humano irrefutável¹.

Recentemente, devido à pandemia pelo SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*), muito se tem discutido mundialmente sobre vacinação, tanto pela comunidade científica e de profissionais de saúde, quanto pela população em geral. Apesar das discussões e avaliações técnicas sobre a segurança vacinal perpassarem aspectos relacionados à ocorrência de eventos adversos pós-vacinais,

questões relacionadas à ocorrência de erros de medicação envolvendo vacinas não são abordadas com frequência.

Estima-se que erros de medicação ocorram em 27 a 35% de todas as vacinações independentemente do tipo de vacina⁴⁻⁵. Segundo o ISMP dos Estados Unidos, que possui um programa de notificação de erros envolvendo vacinas denominado *ISMP National Vaccine Errors Reporting Program* (ISMP VERP), criado em 2012, a maioria dos erros com vacina atinge o paciente^{2,7}. Dessa forma, apesar da subnotificação ser comum, é esperada uma elevada frequência absoluta de erros vacinais, sobretudo em momentos de vacinação massiva, como vem acontecendo contra o Coronavírus em vários países. Considerando esse contexto, neste Boletim serão apresentados erros envolvendo vacinas de acordo com os principais fatores contribuintes, bem como práticas seguras para preveni-los. É necessário destacar, entretanto, que as informações deste Boletim não serão limitadas à segurança da vacinação contra o SARS-CoV-2, sendo abordados diferentes tipos de vacinas envolvidas em erros.

Fatores relacionados à embalagem, rótulo e nomenclatura



A administração de **vacina inadequada** é o erro mais frequente relatado na literatura, sendo que um terço decorre de características relacionadas ao seu rótulo, nomenclatura ou siglas para seus nomes⁷⁻⁹. Quanto aos erros envolvendo embalagem, no Brasil, o uso de rótulos padronizados de acordo com a RDC nº 21/2012 em vacinas e outros produtos com **características que os tornam semelhantes**, induz à ocorrência de erros, muitos desses já amplamente divulgados no país, como a troca entre diferentes vacinas e até mesmo troca de vacinas com outros medicamentos, como a insulina¹⁰⁻¹⁴.

Editora chefe: Tânia Azevedo Anacleto

Editores Científicos: Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Mário Borges Rosa.

Autores: Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Pedro Henrique Guimarães, Tânia Azevedo Anacleto.

Colaboradores: Adriano Max Moreira Reis, Cristiane de Paula Rezende, Raissa Carolina Fonseca Cândido.

Revisores: Adriano Max Moreira Reis, Alexandre Sampaio Moura, Ana Emília Ahouagi, Daniela Álvares Machado Silva, Grécia Carolina Personi, Helaine Carneiro Capucho, Josélia Cintya Quintão Pena Frade, Mário Borges Rosa, Raissa Carolina Fonseca Cândido.

Outro fator contribuinte para as trocas são as embalagens que, frequentemente, apresentam o nome da vacina em posicionamento horizontal e **letras pequenas** para sua identificação, dificultando a leitura e induzindo a erros. O uso de rótulo com fundo não contrastante com as letras da denominação da vacina também pode prejudicar a leitura¹⁵.

A nomenclatura usada para identificar a vacina na sua embalagem, rótulo e documentos (ex.: protocolos, etiquetas e cartões de vacinação) também pode predispor à administração de vacina errada. **Nomes e siglas semelhantes** têm contribuído para essa questão, sendo comum trocas entre siglas para DTPa (vacina acelular adsorvida difteria, tétano e pertussis), DT (vacina adsorvida difteria e tétano infantil), DTP (vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis), dT (vacina difteria e tétano adulto), bem como sua combinação com outras siglas (ex.: DTPa-VIP)^{2,8,9,16}. Nomes comerciais de vacinas também apresentam similaridades e podem ser alvo de trocas, sobretudo em clínicas particulares, que disponibilizam produtos com rótulos distintos daqueles presentes em vacinas utilizadas no Sistema Único de Saúde

(que, na maioria das vezes, seguem o preconizado pela RDC nº 21/2012)^{2,8,9}.

Em reconhecimento a esse problema, instituições que promovem a segurança do paciente no mundo se posicionaram, ressaltando a necessidade de aprimoramento por parte de **laboratórios fabricantes** de embalagens e rótulos de vacinas para que sejam mais seguros¹⁵. Também deve-se considerar que a semelhança entre embalagens, rótulos, nomes e siglas de vacinas é um fator que contribui para trocas devido ao fato desses produtos serem armazenados em equipamentos de refrigeração. Dessa forma, a organização do **armazenamento** de vacinas que, muitas vezes, se dá em espaços reduzidos ou número insuficiente de equipamentos, deve ter como foco a segurança no processo de medicação e não apenas a otimização desse espaço¹⁷. Como último elo do sistema de utilização de medicamentos, **envolver o paciente e familiar/responsável** na administração também é essencial para promover a segurança do paciente e evitar trocas entre vacinas ou entre vacinas e outros produtos¹⁷.

Fatores relacionados às características do paciente

Várias características dos pacientes podem influenciar a segurança vacinal, sendo que informações completas sobre eles devem ser coletadas e devidamente documentadas antes de se proceder à vacinação. A ausência de verificação da **idade do paciente**, por exemplo, contribui para cerca de 1 erro em cada 5 vacinações envolvendo idade, que é o segundo tipo de erro vacinal mais frequente nos Estados Unidos^{2,18}. Ainda no tocante à idade do paciente, também é de suma importância verificar **informações sobre as vacinas**, uma vez que podem apresentar diferentes doses, como a vacina de hepatite B, ou diferentes formulações em função da idade como as vacinas de difteria, tétano e pertussis, sendo algumas exemplificadas a seguir^{2,16,17}:

- **dT** - vacina difteria e tétano adulto ou dupla adulto: só deve ser administrada para maiores de 7 anos;
- **DTP** - vacina adsorvida difteria tétano e pertussis ou tríplice bacteriana: indicada para vacinação de crianças menores de 7 anos;

- **DT** - vacina adsorvida difteria e tétano infantil ou dupla infantil: deve substituir a administração de DTP em crianças menores de 7 anos em caso de encefalopatia.

A falha ao verificar o esquema de vacinação e a idade do paciente resulta em doses incorretas, administração precoce, administração de vacinas contraindicadas ou oportunidades perdidas de vacinação^{2,9}.

A avaliação de contraindicações de vacinação durante o período de **gestação ou amamentação** também deve ser realizada antes da administração de vacinas^{2,17,18}. Nesse âmbito, destaca-se que vacinas vivas não devem ser administradas a gestantes devido ao risco de malformação, aborto ou parto prematuro¹⁶. Em lactantes, por exemplo, a vacina da febre amarela está contraindicada, devendo ser adiada sua aplicação^{16,17}. A presença de **comorbidades** (ex.: doença autoimune, doença neurológica, câncer, HIV) ou de **alergias** também pode ser fator de contraindicação e, portanto, deve ser devidamente identificada, avaliada e documentada¹⁶.



Fatores relacionados à indicação e à frequência de administração

A **falta de familiaridade** dos profissionais de saúde com a indicação e a frequência de vacinação ocasiona erros que podem levar à omissão de vacinação, administração de vacina não indicada, administração de dose extra da vacina ou vacinação fora da frequência indicada^{2,17,18}. Esses tipos de erros podem envolver tanto a falta de registro ou consulta do histórico de vacinação, como o desconhecimento dos profissionais de saúde sobre o calendário vacinal, que apresenta complexidade crescente^{2,17}.

Entretanto, apesar de ser importante ampliar o conhecimento dos profissionais acerca do calendário e aprimorar os procedimentos de registro vacinais com a adoção de redundâncias na documentação do serviço (ex.: registro em sistema de prontuário eletrônico ou manual; em folhas de checagem de administração ou prescrição; no boletim diário; no cartão vacinal), a falha na checagem de registro vacinal é o fator que mais frequentemente se relaciona com

a administração de doses de vacinas fora da frequência indicada^{2,18}. Dessa forma, atenção especial deve ser dedicada à adoção de dupla checagem independente e envolvimento do paciente e familiares/responsáveis também no processo de checagem do histórico vacinal.

Para vacinações que exigem **reforço de dose**, como é o caso de grande parte das vacinas contra o Coronavírus, também é necessário que o serviço se organize para coletar e documentar os dados corretos e completos do indivíduo vacinado com a primeira dose, bem como contatá-lo dentro do período adequado para a aplicação da segunda dose. Os procedimentos e rotinas para vacinação devem ser individualizados de acordo com o local (ex.: unidade de saúde, hospital) e o tipo de pessoa vacinada (ex.: profissional de saúde ou usuário do sistema de saúde) de forma a não desperdiçar doses de vacina e importantes recursos em saúde¹⁹.

Fatores relacionados ao preparo e à administração da vacina

O preparo e a administração de vacinas, além de habilidades técnicas, demandam conhecimento e familiaridade com as peculiaridades das diferentes apresentações dos produtos disponíveis. **Vacinas fabricadas em sistema de dois componentes**, seja a combinação da vacina em pó com um diluente específico (ex.: vacina BCG), ou vacina com um componente líquido e um componente em pó (ex.: vacina meningocócica ACWY – Monveo®), requerem especial atenção na fase de reconstituição ou mistura. Dessa forma, é importante o treinamento e a disponibilidade de informação completa e facilmente acessível para profissionais de saúde sobre esses procedimentos de preparo^{20,21}. A similaridade entre os frascos dos componentes também pode contribuir para erros envolvendo vacinas com dois componentes, sendo importante diferenciá-los, identificá-los com etiquetas auxiliares que orientem a forma correta de preparo, e, se possível, acondicioná-los em duplas com o uso de elásticos ou embalagem plástica selada^{9,18,20,21}.

- administração apenas do componente líquido da vacina no caso de vacina contendo um componente líquido e um componente em pó;
- não diluição de vacina líquida que demandava diluição;
- uso de diluente incompatível para reconstituir ou diluir a vacina;

A similaridade entre os frascos dos componentes também pode contribuir para erros envolvendo vacinas com dois componentes (...)

- uso de medicamento, incluindo bloqueador neuromuscular, como diluente;
- troca entre diluentes de diferentes vacinas;
- diluição ou reconstituição com volume de diluente errado;
- administração de diluente isolado sem vacina.

O uso de frascos de vacina contendo **múltiplas doses** também podem induzir a erros de preparo, já que o volume de vacina adequado pode variar de acordo com o produto e/ou faixa etária¹⁹. Essa característica do produto tem contribuído para erros de preparo e administração envolvendo as vacinas BioNTech-Pfizer® e CoronaVac para o Coronavírus, que, na maioria das vezes, vêm acondicionadas em frascos-ampola de dose múltipla^{19,23-26}.

São erros comuns reportados envolvendo vacinas com dois componentes¹⁷⁻²⁰.



Quanto à **via de administração**, erros com troca de via frequentes já envolveram a administração de vacina oral por via parenteral, ou administração de vacina intramuscular por via subcutânea^{17,18,27}. Adicionalmente, **erros de técnica** de administração de vacinas também podem ocorrer, principalmente com profissionais sem experiência no processo de vacinação, destacando-se a aplicação de vacina na cápsula articular do ombro ao invés da administração intramuscular no deltoide, que pode causar um processo inflamatório e lesão musculoesquelética²⁸. Nesse sentido, é importante a realização de treinamento e atualização de profissionais envolvidos na vacinação, bem como a disponibilidade de cartazes e outros materiais de consulta rápida para garantir o correto preparo e administração de vacinas tendo em vista a peculiaridade dos produtos disponíveis em cada unidade e período vacinal.

Quanto à **organização do processo de preparo e administração de vacinas**, preparar vacinas para vários pacientes ao mesmo tempo, não identificar de forma adequada seringas preparadas e vacinação de vários pacientes simultaneamente na mesma sala são fatores que têm contribuído para erros de vacinação, com destaque para a troca de vacinas entre pacientes, incluindo crianças que são irmãos^{9,17,18}. Nesse contexto, é importante dispor de espaço adequado para vacinação, proceder à vacinação de forma individual e respeitar precauções de distanciamento dentro da realidade pandêmica¹⁹.

Fatores relacionados à validade e à estabilidade da vacina

A administração de vacinas deterioradas ou vencidas contabiliza uma parte considerável dos erros de vacinação^{17,18}. Dessa forma, devem estar facilmente acessíveis informações sobre os requisitos adequados para o armazenamento de vacinas, bem como acerca da sua estabilidade na temperatura preconizada para conservação na rede de frio, na temperatura ambiente, e após reconstituição e/ou diluição². Em adição, checar a validade antes da administração e envolver o paciente nesse processo para realizar checagem dupla individualizada são estratégias importantes para uma vacinação segura.

A seguir, são apresentados quadros com orientações sobre exemplos de erros envolvendo vacinas (**Quadro 1**) e práticas seguras para preveni-los (**Quadro 2**), além de cartazes com informação rápida para prevenção de erros de vacinação para profissionais de saúde e pacientes.

Quadro 1 - Erros envolvendo vacinas, problemas e riscos associados

Exemplo de erro	Problemas e riscos associados
<p>Troca entre vacinas</p> <p>A vacina contra a febre amarela foi administrada no lugar da vacina tríplice viral para 11 mães lactantes em uma unidade de saúde. Os rótulos dos dois frascos-ampola eram verdes e muito similares e estavam em curso as campanhas de vacinação de febre amarela e de gripe simultaneamente. As mães tiveram que suspender a amamentação devido à incompatibilidade da vacina de febre amarela com a amamentação.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rótulos semelhantes. • Rótulos com letras pequenas para identificação do tipo de vacina. • Desconhecimento ou falha na checagem de contraindicações. • Armazenamento próximo e sem identificação adequada das duas vacinas. • Campanhas de vacinação simultâneas.
<p>Troca entre vacinas</p> <p>A vacina Infanrix® ou DTPa-VIP (indicada para difteria, tétano, coqueluche e poliomielite em crianças a partir de 3 a 4 anos de idade) foi administrada no lugar da vacina Infanrix® Penta ou DTPa-VIP-HB/Hib (indicada para difteria, tétano, coqueluche, meningite por <i>H. influenzae</i> tipo b, poliomielite e hepatite B em crianças de 2 meses a 7 anos de idade) para uma criança de 3 meses em uma clínica de vacinação.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nomes comerciais semelhantes. • Nomenclatura com siglas semelhantes. • Desconhecimento acerca da indicação da vacina de acordo com a idade. • Idade do paciente não foi checada. • Desconhecimento do calendário vacinal.
<p>Troca entre vacina e insulina</p> <p>Insulina foi administrada no lugar da vacina contra H1N1 em cerca de 50 servidores de um hospital. Todos os funcionários foram internados e ficaram sob observação, sendo necessária administração de glicose para mitigação do dano.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rótulos semelhantes. • Armazenamento de vacinas e insulinas no mesmo equipamento de refrigeração.
<p>Administração de dose extra de vacina</p> <p>Em uma maternidade, uma segunda vacina de hepatite B foi administrada na unidade de internação a um recém-nascido que já havia recebido a primeira dose no bloco obstétrico no mesmo dia. O registro de medicamentos e vacinas administrados no bloco cirúrgico não foi checado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falha no registro e/ou avaliação do histórico vacinal do paciente. • Falta de procedimento ou de cumprimento deste para determinar o setor onde serão administradas as vacinas aos recém-nascidos.
<p>Administração de dose errada de vacina</p> <p>Foi administrada uma dose aproximadamente 5 vezes maior do que a dose recomendada da vacina contra o Coronavírus BioNTech-Pfizer® em um farmacêutico e uma idosa. O erro ocorreu porque o profissional de saúde responsável pelo preparo da vacina não sabia que a vacina é acondicionada em um frasco-ampola contendo múltiplas doses, e que deveria ser diluída antes de sua administração.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de treinamento para preparo das vacinas. • Desconhecimento a respeito das informações sobre preparo e administração da vacina.
<p>Administração de diluente de vacina isolado</p> <p>Ao realizar o inventário de vacina meningocócica C em uma unidade básica de saúde, foi identificado maior número de frascos-ampola com pó liofilizado do que frascos-ampola contendo solução diluente. A partir dessa discrepância, os profissionais responsáveis pela vacinação foram contatados e identificou-se que um deles havia administrado o diluente isolado. As crianças afetadas foram rastreadas e sua vacinação foi realizada novamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de treinamento para preparo das vacinas. • Desconhecimento acerca das informações sobre preparo e administração da vacina.
<p>Vacina diluída com bloqueador neuromuscular</p> <p>Um total de 15 crianças morreu após a administração de vacina de sarampo que foi diluída com atracúrio (bloqueador neuromuscular). As ampolas de atracúrio eram semelhantes às de diluente da vacina e foram incorretamente armazenadas no mesmo equipamento de refrigeração.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Embalagens e rótulos semelhantes. • Armazenamento de vacinas e medicamentos no mesmo equipamento de refrigeração.
<p>Administração de vacina em paciente errado</p> <p>Uma mãe levou seus filhos para vacinar, um menino e uma menina de 11 e de 9 anos, respectivamente. Ambos foram para a sala de vacinação simultaneamente. O menino, que deveria ter recebido a vacina para febre amarela, recebeu a vacina contra HPV, e a menina, que deveria ter recebido a vacina para HPV, recebeu a vacina de febre amarela.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Preparo de vacinas para mais de um paciente ao mesmo tempo. • Vacinação mais de um paciente na mesma sala ao mesmo tempo. • Desconhecimento acerca da indicação da vacina de acordo com a idade e sexo.
<p>Troca de via de administração de vacina</p> <p>A vacina contra o rotavírus humano G1P1[8] foi preparada em uma seringa e administrada por via intramuscular em uma criança de 2 meses. Na administração da segunda dose, a mãe da criança se surpreendeu com a administração da vacina por via oral e relatou que a criança havia recebido a vacina por via parenteral e que havia desenvolvido uma inflamação local que foi controlada com uso de bolsas quentes e massagem após 10 dias da aplicação.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de treinamento para preparo das vacinas. • Desconhecimento acerca das informações sobre preparo e administração da vacina.
<p>Administração de vacina vencida</p> <p>A vacina difteria e tétano adulto foi administrada em um paciente. A enfermeira responsável pela administração se deu conta que a vacina estava vencida há 3 meses quando foi registrar a vacinação no prontuário do paciente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de checagem de data de validade prévia à administração. • Falta de controle do prazo de validade.
<p>Administração de vacina deteriorada</p> <p>Um total de 43 crianças foi vacinada com vacina Tetra Viral (vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela) que havia sido mantida fora do refrigerador por 5 dias. Foi necessário revacinar as crianças.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acondicionamento incorreto de vacinas. • Falta de conhecimento sobre a estabilidade da vacina. • Falha na organização da sala de vacina.

Quadro 2 - Recomendações para prevenir erros no processo de vacinação

Seleção e aquisição de vacinas com embalagens mais seguras

- Antes da aquisição da vacina, é aconselhável avaliar sua embalagem e rotulagem e, sempre que possível, selecionar aquelas que não apresentam aparência ou nome semelhante.
- Selecionar e adquirir vacinas acondicionadas em embalagens individuais sempre que possível.

Armazenamento de vacinas

- Disponibilizar equipamento de refrigeração específico para o armazenamento de vacinas, com espaço suficiente para permitir a organização de forma segura.
- Se não for possível ter equipamento de refrigeração exclusivo para vacinas, armazenar as vacinas em caixas plásticas e prateleiras distintas com identificação de alerta que as diferencie.
- Armazenar as vacinas com foco na prevenção de erros, separando as diferentes vacinas e etiquetando os recipientes ou gavetas.
- Distanciar e diferenciar vacinas com apresentações pediátricas e para adultos, bem como as vacinas com nomes, embalagens ou rótulos semelhantes.
- No caso de vacinas com dois componentes (ex.: um componente em pó e um componente líquido; ou um componente em pó e um diluente), quando as condições de armazenamento forem iguais para ambos, armazená-los em dupla com o uso de elásticos ou embalagem plástica selada, e identificar com etiquetas auxiliares com recomendações para seu preparo.
- Controlar mensalmente o prazo de validade das vacinas armazenadas e retirar as vacinas vencidas do equipamento de refrigeração.
- Garantir o controle e registro das temperaturas dos dispositivos da rede móvel de frio.
- Registrar diariamente as temperaturas máximas e mínimas do refrigerador (pelo menos no início do dia e de preferência no final dos plantões ou períodos de trabalho) para garantir a manutenção adequada das temperaturas de armazenamento das vacinas sob refrigeração, que seria entre 2 e 8°C.
- Evitar abertura excessiva da porta do refrigerador para conservação adequada de sua temperatura interna.
- Planejar a quantidade de vacinas a serem retiradas do refrigerador para o dispositivo da rede móvel de frio (ex.: cooler ou isopor) quando esse for utilizado, minimizando o risco de acondicionamento inadequado e/ou perdas.
- As instituições e centros de saúde devem disponibilizar um protocolo de boas práticas de armazenamento de vacinas e designar os colaboradores responsáveis pela execução, monitoramento, revisão e atualização.

Fornecimento de informações aos profissionais de saúde sobre vacinas

- Disponibilizar informações atualizadas e facilmente acessíveis sobre as características das vacinas, incluindo o processo de preparo e perfil de estabilidade, e sobre o calendário vacinal.
- Fornecer informações pertinentes quando houver alterações no esquema vacinal, sobre programas de vacinação já iniciados, introdução de novas vacinas ou alteração da apresentação das vacinas já em uso.
- Estas informações devem ser incluídas nos treinamentos, bem como a forma de acessá-las.

Registro de vacinação

- As instituições e centros de saúde onde ocorre a vacinação devem ter acesso a um sistema informatizado de controle de estoque que garanta a rastreabilidade de vacinas.
- As instituições e centros de saúde onde ocorre a vacinação devem ter acesso a um sistema no qual são registrados os procedimentos de vacinação e que, preferencialmente, deve contar com sistema de apoio à tomada de decisão configurado para disponibilizar o histórico vacinal e verificar a adequação da vacina para o paciente (ex.: de acordo com a idade, calendário vacinal e contra-indicações). Esse sistema também deve permitir detectar, por meio do registro do lote, se a vacina selecionada está vencida ou for incorreta.
- Quando a instituição não disponibilizar sistema informatizado, o registro manual de dispensação e administração de vacinas deve ser mantido e padronizado com o objetivo de garantir a rastreabilidade completa do processo vacinal, permitindo documentação interna de dados e entrega de comprovante de vacinação ao paciente.
- Dispor de processo de programação e controle do retorno de pacientes para vacinação de reforço.
- As instituições e centros de saúde devem disponibilizar um protocolo de boas práticas de controle de estoque, dispensação (quando houver) e administração de vacinas e designar os colaboradores responsáveis pela execução, monitoramento, revisão e atualização.

Quadro 2 - Recomendações para prevenir erros no processo de vacinação (continuação)

Procedimento de preparo e administração da vacina

- Antes da vacinação, verificar informações sobre o paciente, como os dados de identificação, estado gestacional e de amamentação, presença de doenças e alergias e a idade, perguntando ao paciente/familiar a data de nascimento completa para compará-la com o sistema de registro, cartão de vacinação e/ou prontuário. O uso de, no mínimo, dois identificadores é imprescindível.
- Antes da vacinação, verificar o calendário vacinal e informações para idades e grupos de pacientes recomendados, avaliando a necessidade de vacinação (para evitar omissão de doses) e a presença de contraindicações absolutas ou relativas à vacina.
- Antes da vacinação, verificar informações sobre o histórico vacinal do paciente checando vacinações realizadas e a data da administração da dose anterior no caso de reforço. O histórico vacinal deve ser checado no sistema de registro, cartão de vacinação, prontuário ou em contatos com o prestador de serviços de vacinação. Se os registros não puderem ser localizados, iniciar o esquema de vacinação adequado à idade do paciente.
- Selecionar a vacina a ser administrada e checar o nome, a composição, a estabilidade e o prazo de validade. Atenção especial deve ser dada para a leitura do rótulo da vacina.
- Se um sistema informatizado e/ou sistema de leitura de códigos de barras estiver disponível, registrar o tipo de vacina e seu lote ou proceder à leitura de seu código de barras para verificar se a vacina selecionada está correta e dentro da validade, ou se há alguma contraindicação.
- Preparar a vacina conforme orientação técnica, dando atenção especial ao preparo de vacinas com dois componentes, e checagem do volume adequado da dose a ser administrada das vacinas acondicionadas em frascos de múltiplas doses.
- Usar apenas os diluentes fornecidos pelo fabricante com as vacinas que requerem reconstituição. Os diluentes de vacinas não são intercambiáveis.
- Água para injeção e/ou soro fisiológico só devem ser usados como substitutos do diluente quando especificado pelo fabricante.
- Verificar a via correta de administração e o local de injeção, escolhendo a agulha adequada para tal.
- Se houver vários pacientes, vacinar um de cada vez, identificando cada paciente individualmente antes da vacinação.

Envolva os pacientes ou responsáveis no processo de vacinação e forneça-lhes informações

- Fornecer aos pacientes (ou responsáveis) informações completas e compreensíveis sobre as vacinas que serão administradas juntamente com o registro de vacinação.
- Explicar aos pacientes (ou responsáveis) sobre os possíveis eventos adversos que podem ocorrer com a vacinação.
- Envolver os pacientes (ou responsáveis) no processo antes de administração da vacina, incentivando-os a participar na checagem do tipo de vacina e sua validade.

Fornecer treinamento e educação continuada adequados aos profissionais de saúde que lidam com vacinas

- Incluir temas sobre segurança na vacinação no treinamento de profissionais de saúde envolvidos em vacinações.
- Treinar os profissionais de saúde (permanentes ou temporários) envolvidos em vacinações de forma periódica, quando uma nova vacina ou apresentação de vacina for incluída no calendário vacinal, e antes de um novo profissional iniciar no serviço de vacinação.
- Promover uma cultura de segurança, discutindo erros de vacinação que ocorreram ou que podem vir a ocorrer e como preveni-los.

Monitorar, analisar e divulgar incidentes relacionados à vacinação

- Monitorar e analisar incidentes relacionados à vacinação, incluindo erros ocorridos na própria unidade, divulgar para todos os profissionais de saúde e readequar os procedimentos de vacinação para evitar sua recorrência.
- Monitorar e divulgar aos profissionais de saúde da unidade informações sobre incidentes relacionados à vacinação que ocorrem em outras unidades, ou até mesmo outros países, e são divulgados na mídia, em boletins ou alertas.

Profissional de Saúde, antes de administrar uma vacina...

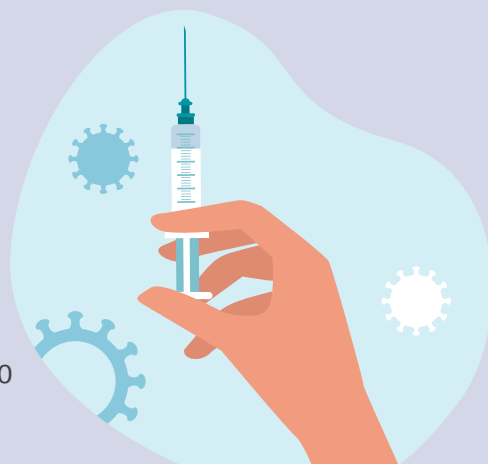
CONHEÇA O PACIENTE

- Pergunte o nome completo do paciente para evitar aplicar a vacina na pessoa errada.
- Confirme a data de nascimento completa do paciente.
- Avalie a presença de algum sinal/sintoma e histórico de doenças, alergias ou reação pós-vacinal, além do estado gestacional e de amamentação.
- Verifique o histórico vacinal do paciente.



CONHEÇA A VACINA

- Separe a vacina que será administrada.
- Verifique o nome da vacina, composição, estabilidade e data de validade.
- Confira se a vacina estava armazenada na temperatura correta.
- Leia o rótulo antes de preparar e administrar a vacina.
- Verifique se o frasco é multidose ou dose única.
- Verifique qual é a técnica correta para o preparo e administração da vacina.
- Verifique a dose, via de administração e local de aplicação da vacina antes de administrar.



E LEMBRE-SE:

Vacine uma pessoa por vez. Deve permanecer na sala de vacinação apenas o paciente que será vacinado, ou o paciente e seu responsável quando necessário.

O paciente (ou responsável) deve ser envolvido no processo de vacinação. Por isso, solicite que ele também verifique as informações no frasco da vacina (nome e data de validade).



Paciente ou responsável, antes de receber uma vacina...

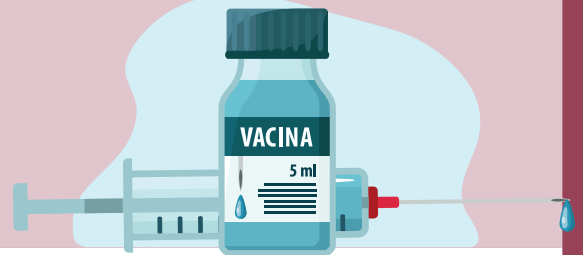
INFORME

- Seu nome completo e data de nascimento completa.
- Se está grávida ou amamentando.
- Se tem alguma doença ou está apresentando algum sintoma.
- Se tem alguma alergia.
- Se já apresentou efeito adverso a alguma vacina antes.



SAIBA

- Qual vacina será administrada.



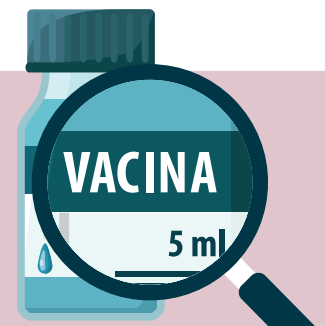
PERGUNTE

- A vacina estava guardada em local com controle de temperatura adequado?
- Qual é a data de validade da vacina?
- A vacina está sendo preparada na hora em que vai ser aplicada?
- Foi anotado no cartão de vacinação: nome e lote da vacina, data de aplicação e data de retorno para outras doses quando for necessário?
- Quais efeitos adversos podem ocorrer e o que fazer caso ocorram?



VERIFIQUE

Confira junto com o profissional de saúde o frasco de vacina, seu nome e data de validade.



REFERÊNCIAS

1. WHO. World Health Organization. Vaccines and immunization [Internet]. Geneva: World Health Organization, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab1>
2. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program Part II: Preparing for Immunization Activities and Campaigns. ISMP Medication Safety Alert. 2018;23(13):1-8.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Diário Oficial da União 2010; 17 dez. [acesso em fev 2021]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res005516122010.html>
4. Lang S, Ford KJ, John T, Pollard AJ, McCarthy ND. Immunisation errors reported to a vaccine advice service: intelligence to improve practice. Qual Prim Care. 2014;22(3):139-46.
5. Feikama SM, Klevens RM, Washington ML, Barker L. Extraimmunization among US children. JAMA. 2000;283(10):1311-7.
6. Butte AJ, Shaw JS, Bernstein H. Strict interpretation of vaccination guidelines with computerized algorithms and improper timing of administered doses. Pediatr Infect Dis J. 2001;20(6):561-5.
7. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP Releases Biannual Report on Vaccination Errors [Internet]. ISMP, 2019. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/news/ismp-releases-biannual-report-vaccination-errors>
8. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program: One in Three Vaccine Errors Associated with Age-Related Factors [Internet]. ISMP, 2016. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-one-three-vaccine-errors-associated-age>
9. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. ISMP National Vaccine Errors Reporting Program 2017 Analysis (Part I): Vaccine Errors Continue with Little Change [Internet]. ISMP, 2018. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/ismp-national-vaccine-errors-reporting-program-2017-analysis-part-i-vaccine-errors>
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 21, de 28 de março de 2012. Diário Oficial da União 2012; 28 mar. [acesso em fev 2021]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc002128032012.html>
11. GAZETA DO POVO. 50 funcionários de hospital público recebem insulina no lugar da vacina para gripe [Internet]. Maringá, 28 de abril de 2016. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/50-funcionarios-de-hospital-publico-recebem-insulina-no-lugar-da-vacina-para-gripe-93n5uqgu3l9s8sb1d88vpejt7/>
12. G1 Itapetininga e Região. Mães precisam interromper amamentação após receberem vacina errada em Angatuba [Internet]. 17 de abril de 2017. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://g1.globo.com/sao-paulo/itapetininga-regiao/noticia/maes-precisam-interromper-amamentacao-apos-receberem-vacina-errada-em-angatuba.ghtml>
13. ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Alerta de Segurança – Previna a troca de frascos de vacina da gripe [Internet]. ISMP Brasil, 2016. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/alerta/alerta-de-seguranca-previna-a-troca-de-frascos-de-vacina-da-gripe/>
14. ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Alerta de Segurança – Alerta de Segurança – Previna a troca de frascos de vacinas [Internet]. ISMP Brasil, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/alerta/alerta-de-seguranca-previna-a-troca-de-frascos-de-vacinas-2/>
15. IMSN. International Medication Safety Network. POSITION STATEMENT: Safer design of vaccines packaging and labelling [Internet]. IMSN, 2015. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2014/07/IMSN-Position-Statement-Vaccines-packaginglabelling-2015112.pdf>
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação [Internet]. Anvisa, 2014. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manualprocedimentosvacinacao.pdf>
17. ISMP. Instituto para el Uso Seguro de Los Medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP-España. 2015;40:1-4.
18. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. 2017-2018 Biannual Report: The ISMP National Vaccine Errors Reporting Program (VERP). ISMP, 2019; 38p.
19. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Learning from Errors with the New COVID-19 Vaccines [Internet]. ISMP, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://ismp.org/resources/learning-errors-new-covid-19-vaccines>
20. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Administering Just the Diluent or One of Two Vaccine Components Leaves Patients Unprotected [Internet]. ISMP, 2014. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/administering-just-diluent-or-one-two-vaccine-components-leaves-patients-unprotected>
21. Samad, F., Burton, S.J., Kwan, D. et al. Strategies to Reduce Errors Associated with 2-Component Vaccines. Pharm Med2021;35:1-9.
22. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Tragic Vaccine Diluent Mix-Ups in Syria Have Also Happened Here [Internet]. ISMP, 2014. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/Tragic-Vaccine-Diluent-Mix-Ups-in-Syria-Have-Also-Happened-Here>
23. THE TIMES OF ISRAEL. Pharmacist accidentally injected with 4 COVID vaccine doses [Internet]. 22 de dezembro de 2020. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.timesofisrael.com/pharmacist-accidentally-injected-with-4-covid-vaccine-doses/>
24. CNN BRASIL. Erro médico faz idosa receber 5 doses de vacina contra Covid-19 de uma única vez [Internet]. 15 de janeiro de 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/2021/01/15/erro-medico-faz-idosa-receber-5-doses-de-vacina-contracovid-19-de-uma-unica-vez>
25. REUTERS. Vaccine overdose puts German care workers in hospital [Internet]. 28 de dezembro de 2020. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-germany-vaccinatio-idUSKBN2921F1>
26. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa emite alerta sobre aplicação da vacina CoronaVac [Internet]. 27 de janeiro de 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-emite-alerta-sobre-aplicacao-da-vacina-coronavac>
27. Shastay A. Liquid Oral Vaccine Mistakenly Given by Injection; Topical Anesthetics for Teething Infants. Home Healthcare Now. 2016;34(1):43-4.
28. ISMP. Institute for Safe Medication Practices. Prevent shoulder injuries during COVID-19 vaccinations [Internet]. ISMP, 2020. [acesso em fev de 2021]. Disponível em <https://ismp.org/resources/prevent-shoulder-injuries-during-covid-19-vaccinations>
29. Sociedade Brasileira de Imunizações. Informação para qualidade de vida [Internet]. SBIM, 2021. [acesso em fev de 2021]. Disponível em: <https://familia.sbim.org.br/>