



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ**  
**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**  
**MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE DA FAMÍLIA**

**LARISSA SOUSA SAMPAIO NOGUEIRA**

**IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE:**  
**ESTUDO DE MÉTODOS MISTOS**

**FORTALEZA**

**2022**

LARISSA SOUSA SAMPAIO NOGUEIRA

IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE:  
ESTUDO DE MÉTODOS MISTOS

Dissertação apresentada ao Mestrado Profissional em Saúde da Família da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde da Família. Área de concentração: Saúde da Família.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Roberta Meneses Oliveira.

FORTALEZA

2022

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

- N712i Nogueira, Larissa Sousa Sampaio.  
IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE : ESTUDO DE MÉTODOS  
MISTOS / Larissa Sousa Sampaio Nogueira. – 2022.  
129 f. : il. color.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e  
Enfermagem, Mestrado Profissional em Saúde da Família, Fortaleza, 2022.  
Orientação: Prof. Dr. Roberta Meneses Oliveira.
1. Imunização. 2. Vacinas. 3. Enfermagem. 4. Sars-Cov-2. 5. Covid-19. I. Título.

CDD 610

---

LARISSA SOUSA SAMPAIO NOGUEIRA

IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE:  
ESTUDO DE MÉTODOS MISTOS

Dissertação apresentada ao Mestrado Profissional em Saúde da Família da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde da Família. Área de concentração: Saúde da Família.

Aprovada em:

BANCA EXAMINADORA

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Roberta Meneses Oliveira (Orientadora)  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Sherida Karanini Paz de Oliveira  
Universidade Estadual do Ceará (UECE)

---

Prof. Dr. Michell Ângelo Marques Araújo  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Fabiane do Amaral Gubert  
Universidade Federal do Ceará (UFC)

A Deus, por ter me possibilitado chegar aqui  
diante de uma das maiores pandemias da  
humanidade.

À minha filha Ellie e ao meu esposo Henrique  
por todo amor, confiança e incentivo que  
foram o tripé para esta realização.

Aos meus pais Iracilda e Neto grandes amores  
e incentivadores.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço aos irmãos Livia Sousa Sampaio e Thiago Sousa Sampaio meus amores, além de todos os familiares e amigos pela compreensão, ao serem privados por muitos momentos da minha companhia e atenção. Aos meus sogros por todo o apoio ofertado Iracema Lúcio Nogueira Silva, José Berismar Moreira e cunhado Everton Nogueira Silva. Aos meus avós paternos, *in memoriam*, Yonar Queiroz do Rêgo, Manoel Sampaio do Rêgo e maternos Maria Moreira de Sousa e Elizeu Barros de Sousa. Nesses anos de mestrado, todos aprendemos uma nova forma de viver e estudar, de maneira remota aprendemos juntos diversas ferramentas de ensino e de metodologias ativas, evoluí diante desta adversidade. O Mestrado Profissional em Saúde da Família da nucleadura UFC, nos desafiou e nos incentivou a reinventarmos uma nova forma de aprender-saber-fazer. A turma “Diversus” sempre comprometida e unida ficará em minha memória, sou grata pela vivência com cada membro desta turma.

Gostaria de agradecer a primeira orientadora que tive na vida, Maria Vilani Cavalcante Guedes, durante a graduação, a doutora Ângela Maria Alves de Souza que há 10 anos foi minha orientadora na residência multiprofissional e tanto me incentivou.

Gostaria de agradecer a todos os profissionais, gestores de Caucaia, o Núcleo de Educação Permanente representado por Maria Idalice Silva Barbosa que além de contribuírem com a pesquisa permitiram minha participação nessa empreitada.

Gostaria de expressar com palavras a gratidão que sinto pela minha orientadora Dra Roberta Meneses Oliveira. Agradeço a Deus pela sua vida e por ter cruzado meu caminho. Nunca esquecerei da sua disposição para me orientar. Transbordei de felicidade e chorei, por ter a oportunidade de aprender e crescer com esta profissional que sem sombra de dúvidas ama o que faz. Acolhi sua entrega, comprometimento, empatia e amor. Minha eterna gratidão.

Meu agradecimento ao Núcleo de Pesquisa, Ensino e Extensão em Gestão e Cuidado em Saúde (NUGESC) e todos os seus membros e bolsistas especialmente Ana Barbosa Rodrigues, Francisco José da Silva, Sthefani Damasceno de Oliveira Tostes Pereira, Camilla Emanuelle Silva de Araújo pelo apoio ofertado.

Agradeço aos membros da banca de qualificação Dra Shérica Karanini Paz de Oliveira e Dr Michell Ângelo Marques Araújo, Dra Fabiane do Amaral Gubert pelas grandes contribuições para o aprimoramento do estudo.

## RESUMO

A segurança do paciente é tema necessário e relevante no contexto da imunização contra a Covid-19, pois erros e incidentes têm sido comuns nessa atividade, além de haver um subregistro no âmbito da prevenção e do tratamento. Objetivou-se analisar o processo de imunização contra Covid-19 e seus desdobramentos na segurança do paciente no estado do Ceará, sob a perspectiva de profissionais de enfermagem. Trata-se de pesquisa de métodos mistos, do tipo sequencial explanatória, realizada em 2022. Na primeira fase (quantitativa), realizou-se estudo transversal com 148 trabalhadores de enfermagem que atuaram como vacinadores na campanha de imunização contra Covid-19. A coleta de dados foi realizada via formulário eletrônico contemplando variáveis sociodemográficas, profissionais e relacionadas ao processo de trabalho, experiências e aspectos da segurança do paciente na imunização. Os resultados foram processados no programa Excel 2016 e submetidos à análise estatística descritiva. Na segunda etapa (qualitativa), realizou-se estudo exploratório e descritivo, com objetivo de elucidar os achados da etapa 1. Sete profissionais participaram de um grupo focal gravado no aplicativo Google Meet®. Os depoimentos foram submetidos à análise de conteúdo categorial temática e processados no software MAXQDA®. Na última etapa, realizou-se análise e interpretação dos dados quantitativos e qualitativos fundidos. Os dados foram apresentados em quadros, figuras e tabelas. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (parecer nº. 5.373.628). Como resultados, obteve-se um perfil de trabalhadores formado por mulheres adultas jovens, com considerável experiência na área de imunização, as quais avaliaram positivamente a qualidade do cuidado e a satisfação profissional na área. O número médio de vacinações/dia foi 54,2. As não conformidades encontradas incluíram: armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica (66,9%), desperdício de doses (27,7%) e aproveitamento de imunizantes de frascos diferentes para compor uma dose (26,4%). Metade da amostra observou erro na imunização contra Covid-19, sendo a maior parte destes na etapa de aprazamento das doses subsequentes ou atual; no registro e notificação tanto manual como informatizado. Dos 17 profissionais que registraram incidentes, a maioria o classificou como sem danos. Os incidentes presenciados envolveram a administração de imunizante errado (56,2%), aprazamento do imunizante fora do recomendado (8,7%) e extravasamento do imunizante (12,5%). A maior parte dos fatores contribuintes foi do tipo profissional (47%) e externo (23,5%). Foram relatadas 74 ações de melhoria implementadas após os incidentes, incluindo relatos/notificação do erro ou incidente, ações direcionadas ao paciente, ao profissional e ao serviço de saúde. As

dificuldades citadas na fase quantitativa convergiram com os achados da fase qualitativa, destacando-se falta de diálogo, comunicação ineficaz da gestão com os profissionais e usuários, além de condições insalubres de trabalho, marcadas pela ausência de recursos/insumos básicos como água, horário para refeição, ausência de auxílio para deslocamento, ausência de vínculo empregatício e má remuneração. Conclui-se que o processo de imunização contra Covid-19, no Ceará, foi permeado de dificuldades estruturais, organizacionais e comunicacionais, as quais repercutiram na segurança do paciente em casos de erros e incidentes. Sabe-se que um dos maiores desafios é assegurar boas práticas para um processo de imunização seguro. Assim, sugere-se a revisão dos processos e das práticas desde o produtor até a administração do imunizante pelo profissional de enfermagem, com implementação de protocolos e treinamentos de todos os envolvidos, além de investimentos em condições de trabalho seguras e insumos de qualidade.

**Palavras-chave:** imunização; vacinas; enfermagem; sars-cov-2; covid-19; segurança do paciente.

## ABSTRACT

Patient safety is a necessary and relevant topic in the context of immunization against Covid-19, as errors and incidents have been common in this activity, in addition to their underreporting in the context of prevention and treatment. The objective was to analyze the process of immunization against Covid-19 and its consequences for patient safety in the state of Ceará, from the perspective of nursing professionals. This is a mixed methods research, of the sequential explanatory type, carried out in 2022. In the first phase (quantitative), a cross-sectional study was carried out with 148 nursing workers who acted as vaccinators in the immunization campaign against Covid-19. Data collection was carried out via an electronic form, covering sociodemographic, professional and work process-related variables, experiences and aspects of patient safety in immunization. The results were processed in the Excel 2016 program and subjected to descriptive statistical analysis. In the second stage (qualitative), an exploratory and descriptive study was carried out, with the objective of elucidating the findings of stage 1. Seven professionals participated in a focus group recorded in the Google Meet® application. The testimonies were submitted to thematic categorical content analysis and processed in the MAXQDA® software. In the last step, analysis and interpretation of the merged quantitative and qualitative data was carried out. Data were presented in charts, figures and tables. The research was approved by the Research Ethics Committee (Opinion No. 5,373,628). As a result, a profile of workers formed by young adult women with considerable experience in the area of immunization was obtained, who positively evaluated the quality of care provided and professional satisfaction in the area. The average number of vaccinations/day was 54.2. The non-conformities found included: storage of different immunizers in the same thermal box (66.9%), wasted doses (27.7%) and use of immunizers from different vials to compose a dose (26.4%). Half of the sample observed an error in immunization against Covid-19, with most of these in the scheduling stage of subsequent or current doses; in both manual and computerized registration and reporting. Of the 17 professionals who registered incidents, most classified it as no damage. The incidents witnessed involved the administration of the wrong immunizer (56.2%), scheduling the immunizer outside the recommended time (8.7%) and extravasation of the immunizer (12.5%). Most of the contributing factors were professional (47%) and external (23.5%). A total of 74 improvement actions implemented after the incidents were reported, including reports/notification of the error or incident, actions directed at the patient, the professional and the health service. The difficulties mentioned in the quantitative phase converged with the

findings of the qualitative phase, highlighting the lack of dialogue, ineffective management communication with professionals and users, in addition to unhealthy working conditions, marked by the absence of basic resources/inputs such as water, working hours for meals, lack of transportation assistance, lack of employment and poor pay. It is concluded that the process of immunization against Covid-19, in Ceará, was permeated with structural, organizational and communication difficulties, which had repercussions on patient safety in cases of errors and incidents. It is known that one of the biggest challenges is to ensure good practices for a safe immunization process. Thus, it is suggested to review processes and practices from the producer to the administration of the immunizer by the nursing professional, with the implementation of protocols and training for all involved, as well as investments in safe working conditions and quality inputs.

**Keywords:** immunization; vaccines; nursing; sars-cov-2; covid-19; patient safety.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 –	Representação esquemática resumida das etapas de desenvolvimento, aprovação regulatória e acesso de uma vacina no Brasil.....	27
Figura 2 –	Diagrama representativo do desenho do estudo.....	42
Figura 3 –	Visualizador da matriz de códigos da análise de conteúdo.....	49
Figura 4 –	Nuvem de palavras produzida a partir dos relatos dos participantes sobre Imunização contra Covid-19 e seus desdobramentos na segurança do paciente.....	94

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Distribuição do número de participantes segundo variáveis sociodemográficas e ocupacionais. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148)..	52
Tabela 2 –	Distribuição do número de participantes segundo variáveis numéricas sociodemográficas e ocupacionais. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=148)...	53
Tabela 3 –	Distribuição do número de participantes segundo autoavaliação do profissional na campanha de Imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=148) .....	54
Tabela 4 –	Distribuição do número de participantes segundo as não conformidades presenciadas na imunização Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148).....	55
Tabela 5 –	Distribuição do número de participantes segundo práticas realizadas diante da existência de doses remanescentes, na ausência do público-alvo. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148).....	56
Tabela 6 –	Distribuição do número de participantes segundo variáveis relacionadas aos erros e incidentes observados na imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148).....	56
Tabela 7 –	Distribuição do número de participantes segundo descrição do incidente presenciado durante a imunização Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=16) .....	58
Tabela 8 –	Distribuição do número de participantes segundo ações de melhoria implementadas na imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=67).....	58
Tabela 9 –	Distribuição do número de participantes segundo dificuldades enfrentadas na campanha de imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022.....	60
Tabela 10 –	Distribuição das classes temáticas, categorias e subcategorias da análise de conteúdo do grupo focal. Fortaleza, Ceará, Brasil, 2022 (n=66 UR/UC) .....	73

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

2019 nCoV	2019 novel coronavírus
ADS	Área descentralizada de saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPI	Comitê Parlamentar de Inquérito
CEPI	Coalizão para Inovações em Preparação para Epidemias
COVID-19	<i>Corona Virus Disease</i>
EA	Evento Adverso
EAPV	Evento Adverso pós-vacinação
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GAVI	Aliança Global de Vacinas
IFA	Ingrediente Farmacêutico Ativo
ICPS	Classificação Internacional para Segurança do Paciente
ICTRP	<i>International Clinical Trials Registry Platform</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
MERS-CoV	<i>Midle East respiratory syndrome coronavirus</i>
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCISME	<i>Primary Care International Study of Medicals Errors</i>
PNI	Programa Nacional de Imunização
PNO	Plano Nacional de Operacionalização de Vacinação
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RNA	<i>ribonucleic acid</i>
mRNA	mensageiro <i>ribonucleic acid</i>
SARS-CoV-2	<i>Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>
SME	Secretaria de Direitos Humanos e a Secretaria Municipal de Educação
SESA	Secretaria de Estado da Saúde
SI-PNI	Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunização
SP	Segurança do paciente
SPSS	<i>Statistical Program for Social Science</i>
SRAG	Síndrome Respiratória Aguda Grave
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
WHO	<i>World Health Organization</i>

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>OBJETIVOS.....</b>	<b>20</b>
<b>2.1</b>	<b>Objetivo geral.....</b>	<b>20</b>
<b>2.2</b>	<b>Objetivos específicos.....</b>	<b>20</b>
<b>3</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>21</b>
<b>3.1</b>	<b>Segurança do Paciente: histórico, conceito e taxonomia.....</b>	<b>21</b>
<b>3.2</b>	<b>Imunização contra Covid-19: histórico, desafios e perspectivas.....</b>	<b>25</b>
3.2.1	Histórico da Imunização contra COVID-19.....	25
3.2.2	Os Desafios da Vacinação contra a Covid-19 no SUS.....	34
3.2.3	Hesitação às Vacinas.....	37
3.2.4	Vacinação contra Covid-19 no Ceará.....	38
<b>4</b>	<b>MÉTODO.....</b>	<b>41</b>
<b>4.1</b>	<b>Desenho.....</b>	<b>41</b>
<b>4.2</b>	<b>Local e Período do Estudo.....</b>	<b>42</b>
<b>4.3</b>	<b>Etapas do Estudo.....</b>	<b>42</b>
4.3.1	Etapa I: Quantitativa.....	43
4.3.1.1	<i>Tipo de Estudo.....</i>	43
4.3.1.2	<i>População/ Amostra.....</i>	43
4.3.1.3	<i>Instrumento de Coleta de Dados.....</i>	44
4.3.1.4	<i>Análise dos Dados.....</i>	45
4.3.2	Etapa II: Qualitativa.....	45
4.3.2.1	<i>Tipo de Estudo.....</i>	45
4.3.2.2	<i>Participantes.....</i>	45
4.3.2.3	<i>Procedimentos de Coleta dos Dados.....</i>	46
4.3.2.4	<i>Análise dos Dados.....</i>	47

4.3.3	Fase III: Análise e Interpretação dos Dados Quantitativos e Qualitativos Fundidos.....	49
4.4	<b>Aspectos Éticos.....</b>	50
5	<b>RESULTADOS E DISCUSSÃO.....</b>	52
5.1	<b>Apresentação dos resultados quantitativos.....</b>	52
5.1.1	Discussão dos resultados quantitativos.....	61
5.2	<b>Apresentação dos Resultados Qualitativos.....</b>	72
5.2.1	Classe temática 1: Não-conformidades evidenciadas no processo de imunização contra Covid-19.....	73
5.2.2	Classe temática 2: fatores contribuintes para não-conformidades e incidentes na imunização contra Covid-19.....	77
5.2.3	Discussão dos resultados qualitativos.....	82
5.3	<b>Análise dos dados quantitativos e qualitativos fundidos.....</b>	88
6	<b>CONCLUSÃO.....</b>	97
7	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	99
	<b>REFERÊNCIAS.....</b>	101
	<b>APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DOS DADOS – GOOGLE FORMS.....</b>	108
	<b>APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – ETAPA QUANTITATIVA.....</b>	115
	<b>APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – ETAPA QUALITATIVA.....</b>	117
	<b>ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....</b>	118



## 1 INTRODUÇÃO

O novo coronavírus, denominado *Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2), também identificado como *2019 novel coronavirus* (2019- nCoV), surgiu no final de 2019 na China, especificamente, na província Hubei, na capital Wuhan, causando a atual pandemia da *Corona Virus Disease* (Covid-19) (DODIG; HUANG; TIZAOI, 2020).

Esta foi a sexta vez na história que uma Emergência de Saúde Pública de Emergência Internacional foi declarada. Outros casos incluíram a pandemia de H1N1 em 2009; a disseminação internacional do poliovírus e surto de Ebola na África ocidental em 2014; o Vírus Zika e aumento de casos de microcefalia em 2016; além do surto de Ebola na República Democrática do Congo em 2018 (OPAS, 2021).

Em se tratando da Covid-19, o período de incubação dessa doença cursa de 1 a 28 dias, com média de 1 a 14 dias; Seus sinais e sintomas variam de um resfriado comum à Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e a sintomatologia inclui fadiga, cefaleia, dor de garganta, dor muscular, tosse seca, expectoração, dispneia e falta de ar. A idade avançada e as comorbidades como diabetes, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias crônicas, doença renal, coagulopatias, dentre outras, são fatores preditores de morbidade e mortalidade (CAI; HUANG, 2020).

A transmissão do SARS-CoV-2 ocorre por gotículas respiratórias e aerossóis por meio do contato direto e da transmissão assintomática e indireta (TIZAOUI, 2020). Sabe-se, ainda, que crianças e adultos têm um risco semelhante de transmitir o SARS-CoV-2 para outras pessoas (BELONN; MADERA, 2021).

A pandemia causada pelo vírus produziu repercussões da ordem biomédica e epidemiológica em escala global, além de impactos econômicos, sociais, históricos, políticos e culturais sem precedentes na história recente. No mundo, até 9 de novembro de 2022, 6,07 milhões de pessoas haviam morrido por Covid-19. No Brasil, 688 mil vidas foram perdidas para a doença (HOPKINS, 2022).

Nesse contexto, as primeiras medidas de prevenção gerais contra o novo coronavírus foram a higienização das mãos com água e sabão por pelo menos 20 segundos (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION [CDC], 2002) ou preparação alcoólica em gel; a redução do contato das mãos com os olhos, nariz e boca; a cobertura do nariz e boca ao tossir; e evitar o compartilhamento de objetos pessoais e favorecimento da ventilação natural e limpeza de superfícies com álcool a 70% (CDC, 2021).

Ao longo da pandemia, as intervenções de saúde pública e medidas não farmacológicas foram eficazes para a redução da transmissão da doença (AMIRI, 2021; ZHANG, 2020; AYOUNI, 2021). Tais ações foram relacionadas a restrições de viagens, medidas sanitárias nas fronteiras, quarentena para viajantes que chegavam de países com altas taxas de transmissibilidade, isolamento de casos confirmados e contatos próximos, além de *lockdown* e fornecimento de equipamentos de proteção individual para profissionais de saúde.

O suporte de oxigênio e corticoides como dexametasona demonstraram eficácia na redução da mortalidade em pacientes com infecção grave por Covid-19. De acordo com a atualização contínua das opções terapêuticas potenciais para a doença e com o registro internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS, 2021), baseado em uma revisão sistemática contínua da plataforma de ensaios clínicos *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP, 2002), centenas de intervenções potenciais foram avaliadas em mais de 10.000 ensaios clínicos e estudos observacionais.

Foi comprovado, ainda, que a profilaxia com hidroxicloroquina não teve um efeito importante na admissão hospitalar e mortalidade, provavelmente aumentando os efeitos adversos e não tendo um efeito importante na infecção por Sars-coV-2 confirmada em laboratório (BOULWARE, 2020; OMS, 2021).

Esse cenário de incertezas quanto à prevenção e ao tratamento da doença levou à busca incessante pela produção de uma vacina capaz de minimizar a mortalidade e também o contágio por Covid-19. Por 11 meses após o surgimento do Sars-coV-2, houve estase evolutiva, e esperou-se que a maioria das mutações fosse eliminada ou neutralizada. Entretanto, uma reduzida proporção afetou as funções, a infecciosidade, a gravidade da doença ou as interações com a imunidade do hospedeiro. Assim, no final de 2020, as mutações e variantes preocuparam, e os fabricantes buscaram preparar vacinas eficazes. Hoje, as sequências genômicas do vírus são acompanhadas praticamente em tempo real (HAMMOND, 2022).

Certamente, para chegar ao fim da pandemia, uma grande parte do mundo necessitava estar imune ao vírus, e a maneira mais segura para alcançar esse objetivo era a vacinação, considerada tecnologia confiável com o objetivo de reduzir mortes por doenças infecto-contagiosas.

Atualmente, o tratamento específico para Covid-19 consiste em dois antirretrovirais (nirmatrelvir e ritonavir) distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 2022). O medicamento é um inibidor de protease oral do Sars-coV-2 que demonstrou eficácia em pacientes com alto risco não vacinados e infectados pela variante delta. No entanto, os dados

da eficácia contra a variante omicron (B.1.1.529) são limitados. O estudo de coorte retrospectivo observacional realizado em Israel, a partir de registros de prontuário eletrônico de uma grande organização de saúde, confirmou a eficácia do Nirmatrelvir. O Ministério da Saúde de Israel, em suas diretrizes, considera pessoas que receberam apenas uma dose da vacina de mRNA e pessoas não vacinadas como pessoas com imunidade semelhante (ARBEL et al., 2022).

Durante o surto da variante ômicron, as taxas de hospitalização e morte por Covid-19 foram significativamente menores entre os adultos de 65 anos ou mais que receberam tratamento com nirmatrelvir do que entre os adultos mais jovens que receberam o tratamento, independentemente se um paciente tinha imunidade anterior ao Sars-coV-2 (ARBEL et al., 2022). O tratamento associado de nirmatrelvir a ritonavir resultou em redução do risco de gravidade em 89% da Covid grave relacionada ao placebo, sem evidência de riscos a segurança do paciente (HAMMOND et al., 2022). Ressalta-se que o tratamento autorizado para uso emergencial, em março de 2022, no país, não substitui a vacinação, que continua sendo a melhor estratégia para prevenção da Covid-19, hospitalizações e óbitos (BRASIL, 2022).

O Brasil, apesar de ser reconhecido mundialmente pelo sucesso do Programa Nacional de Imunização (PNI), atrasou, consideravelmente, a vacinação da população devido a forças políticas e econômicas contraditórias, que reforçaram o movimento anti-vacina e a constantes divergências entre o Governo e os órgãos regulamentadores da saúde nacionais e internacionais. (DOMINGUES, 2021).

A ciência avançou velozmente em busca da produção de vacinas eficazes; em meados de 2020 foram produzidos os primeiros imunizantes. Até então, eram necessários 10 anos para a produção de uma vacina. O maior equívoco foi acreditar que a produção da vacina se deu no início da pandemia. A tecnologia para combater o vírus surgiu há 20 anos. No primeiro surto global de Sars-Cov, em 2003, Oxford realizou estudos clínicos em humanos, entretanto nenhum imunizante ficou pronto porque a pandemia acabou antes (DOMINGUES, 2021).

O Reino Unido também iniciou a vacinação com uma vacina a base de RNA mensageiro (mRNA) BNT162b2, a primeira vacina aprovada para uso emergencial em oito de dezembro de 2020. O governo do estado de São Paulo iniciou, a partir do Plano Estadual de Imunização (PEI), a primeira dose de Coronavac produzida pelo laboratório Chinês Sinovac em parceria com o Instituto Butantan em 25 de janeiro de 2021. A Rússia foi o primeiro país a registrar uma vacina em novembro de 2020, a Sputnik V, desenvolvida pelo Centro de

Pesquisas Gamaleya. A empresa americana moderna apresentou eficácia da vacina de 94% (MILLS, 2021).

Ao todo, até novembro de 2022, 68,2% da população mundial havia recebido pelo menos uma dose da vacina Covid-19, sendo 12,9 bilhões de doses administradas globalmente e 1,7 milhões de doses administradas diariamente. Apenas 23,4% das pessoas em países de baixa renda receberam pelo menos uma dose (HOPKINS, 2022). De acordo com o mapa de vacinação contra Covid-19 no Brasil, atualizado em novembro de 2022, atingiu-se um total de 80% da população completamente vacinada (BRASIL, 2022).

Nesse contexto, são diversos os fatores já percebidos até o momento que podem contribuir para falhas e problemas de segurança no processo de imunização contra Covid-19, tais como: as diferentes vacinas existentes, seus diversos fabricantes e as doses; a alta demanda nas salas de vacinação; a administração do imunizante em *drive thru* e vacinações extramuros; a alta rotatividade de recursos humanos, especialmente nas equipes municipais que apresentam condições de trabalho precarizados. Por este motivo, torna-se fundamental o adequado dimensionamento e treinamento do quadro de profissionais da sala de vacinação para a prática da vacinação segura. O interesse pela qualidade desse processo deve ser compartilhado entre gestores, profissionais e pacientes. (BRASIL, 2021c)

A comunicação adequada com a população, informando os reais benefícios de uma vacina, suas limitações e a importância da proteção individual e coletiva foi, também, um grande desafio enfrentado, em função de questões geopolíticas envolvidas. A confiança nas vacinas precisava ser mantida a qualquer custo, sob pena de colocar em risco todas as conquistas obtidas no controle e eliminação de doenças em todo o mundo (LIMA; ALMEIDA; KFOURI, 2021).

Nessa perspectiva, a segurança do paciente emergiu como tema necessário e relevante para ser abordado no contexto da pandemia de Covid-19, pois erros e incidentes foram comuns tanto no âmbito da prevenção (imunização) quanto do tratamento. Os efeitos da falta de abordagens e incentivos nessa área podem acarretar diversos problemas, tendo sido evidenciados incidentes envolvendo administração de imunizantes errados, troca de faixa etária, registro de doses erradas, ausência de registro, alteração da temperatura e hesitação vacinal (CASEROTTI, 2021; BRASIL, 2021a; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE [OPAS]; TROIANO; NARDI, 2021; WHO, 2021; WANG, 2020).

Erros de Imunização são eventos adversos pós-vacinação evitáveis, devendo ser minimizados através de treinamento adequado de vacinadores com uso da técnica correta de imunização. Segundo nota técnica de alguns erros observados no processo de imunização,

destacam-se o extravasamento durante a administração; a vacinação em menores de 18 anos, antes contraindicada; o intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos e a administração inadvertida por via subcutânea (BRASIL, 2021c).

Por outro lado, ressalta-se que a queda no número de casos de doenças imunopreveníveis é decorrente dos avanços na produção e na conservação de vacinas, da capacitação da equipe de enfermagem que atua nesta área e do cumprimento de amplas coberturas vacinais. O enfermeiro desempenha papel de destaque nas ações desenvolvidas pelo PNI, atuando na gestão dos imunobiológicos, no reconhecimento da situação epidemiológica da área de abrangência dos serviços de saúde, na coordenação da equipe de enfermagem da sala de vacinação e na conscientização da população. Assim, a equipe de enfermagem com conhecimento técnico e científico contribui de forma direta para o alcance das metas propostas pelo Programa (GAIVA, 2021).

Assim, salienta-se o papel de destaque dos enfermeiros na mobilização da população em favor das vacinas, utilizando-se do seu escopo profissional para abordar o tema e elucidar as dúvidas, oferecer orientações sobre cada vacina, em especial sobre a eficácia e a segurança das imunizações (GAIVA, 2021).

Ademais, a articulação da universidade com os serviços de saúde possibilita o desenvolvimento da prática de enfermagem nesse período de pandemia, sob a ótica colaborativa. Bons resultados nas campanhas de vacinação contra Covid-19 são frutos de um trabalho coletivo e multiprofissional, bem como do compromisso social das instituições envolvidas com a proteção da saúde, a preservação da vida e o fortalecimento do SUS (RODRIGUEZ et al., 2021).

Diante do exposto, questiona-se: Que circunstâncias do ambiente, do paciente, do imunizante e/ou do processo de trabalho da enfermagem causaram riscos à segurança do paciente na imunização contra Covid-19?; Quais as não-conformidades mais evidenciadas nesse processo de imunização, considerando os conceitos da taxonomia da Segurança do Paciente?; e Qual a percepção dos profissionais sobre os problemas de segurança do paciente identificados no processo de imunização contra Covid-19?

A imunização em tempos de Covid-19 é um fenômeno atual e evoca a segurança do paciente no contexto da pandemia. Observa-se, no entanto, a escassez na literatura nacional (MARCHON; 2014) e internacional (MAKEHAM, 2009; KADHIM, 2017) sobre segurança do paciente e processo de trabalho em saúde na atenção primária.

Justifica-se a realização deste estudo, ainda, pela experiência como enfermeira da APS, desenvolvendo ações direcionadas à coordenação da sala de imunização e atuação frente

à imunização contra COVID-19, em que foram observados subregistros, erros de antecipação de doses, tempo entre doses excedido ao recomendado pelo fabricante por falta do imunizante, trabalhos em condições insalubres, ausência de EPI apropriados e de capacitações, bem como coordenação de um programa de vacinação a nível federal ausente no início da imunização.

Além disso, a experiência e vivência em oito anos frente à Imunização, tendo realizado cursos de Educação Permanente voltados para o gerenciamento da sala de vacinas, o que permitiu a observação atenta às falhas na comunicação com o paciente; falhas na comunicação interprofissional; comportamentos antiprofissionais entre a equipe (OLIVEIRA, 2016); falhas na gestão; falhas no cuidado; e falhas na comunicação na rede de atenção (MARCHON et al., 2014).

Makehan (2008), Marchon e Mendes (2014) também relatam a evidência de incidentes de segurança do paciente em ambientes de atenção primária, além de escassez de estudos clínicos (KADHIM, 2017).

Sabe-se que todas as tecnologias de produção de vacinas contra Covid-19 são importantes e diferem entre si no modo de produção e eficácia, entretanto o mais importante é que todas são capazes de evitar doença grave e morte. Combater as *fake news* é função dos profissionais de enfermagem que constituem a linha de frente na Imunização, prevenção e controle da doença.

Ademais, ressalta-se a ocorrência de incidentes e erros frequentes relacionados à imunização contra Covid-19 observada em uma campanha que não apresentou organização e protagonismo na esfera federal, ou seja, houve omissão do presidente vigente frente à imunização e à aquisição de insumos e imunobiológicos diante da necessidade de vacinação em massa da população, que foi desencorajada.

Portanto, o fenômeno atual evoca a necessidade de garantir a segurança do paciente na Atenção Primária a Saúde. A literatura é escassa quanto a erros e incidentes frente a imunização contra Covid-19. Assim, a relevância do estudo reside em conhecer e discutir os incidentes e erros mais frequentes nesse processo, o que pode favorecer a avaliação e a busca de soluções para os possíveis problemas encontrados, com vistas a alcançar um elevado nível de qualidade e rigoroso controle de segurança nesse processo.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Analisar o processo de imunização contra Covid-19 e seus desdobramentos na segurança do paciente no estado do Ceará, sob a perspectiva de profissionais de enfermagem.

### **2.2 Objetivos Específicos**

- a) Identificar circunstâncias da imunização contra Covid-19 que envolveram risco à segurança do paciente;
- b) Enumerar as não-conformidades mais frequentes no processo de imunização, classificando-os segundo a taxonomia da Segurança do Paciente;
- c) Evidenciar os principais riscos e fatores contribuintes para os incidentes de segurança relacionados à gestão, aos profissionais e aos pacientes; e
- d) Compreender as percepções dos trabalhadores em relação aos problemas de segurança vivenciados na imunização contra Covid-19.

### 3 REFERENCIAL TEÓRICO

#### 3.1 Segurança do Paciente: histórico, conceito e taxonomia

A partir do relatório intitulado: “*To err is human: building a safer health care system*”, considerado um marco para a segurança do paciente (INSTITUTE OF MEDICINE [IOM], 1999), vários países preocuparam-se em desenvolver ações e protocolos voltados à segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde. Compreende-se por Segurança do Paciente a redução, ao mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde (RUNCIMAN, 2009).

Inicialmente, as pesquisas sobre o tema eram voltadas para a assistência hospitalar, por ser um ambiente de maior complexidade e maior risco. No entanto, em 2006, o Comitê Europeu de Segurança do Paciente indicou a necessidade de incrementar estudos sobre a temática no âmbito da APS. Em 2012, a OMS criou um grupo sobre Segurança do Paciente na APS. Nesse cenário, o método de avaliação tem sido os incidentes informados por sistemas de notificação (MAKEHAN, 2009).

Uma análise conceitual sobre segurança do paciente recente revisou estudos sobre o tema e chegou a uma definição com os atributos, antecedentes e consequentes revisados. A segurança do paciente foi definida como um princípio e um qualificador do cuidado, concretizado a partir de medidas estruturais, organizacionais, gerenciais, de responsabilidade e formação profissional que anteparem as possibilidades de erros e, simultaneamente, garantam a satisfação do binômio paciente-profissional (ALVES; SANTOS; DANTAS, 2015).

Como antecedentes, destacaram-se: índices dramáticos de mortes evitáveis; danos inerentes do processo de cuidado; e o relatório *To Err is Human* (IOM, 2000). Como consequentes: elaboração de estratégias e recomendações para a SP; eliminações de barreiras culturais para a SP; trabalho seguro e ético; ambiente seguro; bem-estar profissional; melhoria da sobrevivência dos pacientes; melhoria emocional dos envolvidos; orientação profissional de técnicas corretas; fortalecimento da cultura de segurança; e proteção integral da saúde (ALVES; SANTOS; DANTAS, 2015).

Em outro estudo, foi analisado o conceito “Segurança do paciente na atenção primária”, tendo evidenciado atributos definidores bem esclarecidos, que incluem: (a) conhecimento, (b) estar livre de danos; e (c) compromisso com a segurança do paciente. O

estudo também identificou os antecedentes e as consequências associadas ao conceito (KADHIM, 2017).

Os antecedentes da 'segurança do paciente na atenção primária' são: (a) incidentes de segurança documentados, de modo a compartilhar conhecimento e aprender com os erros ou incidentes de segurança; (b) autorreflexão dos trabalhadores de enfermagem, importante para reconhecer as experiências anteriores e saber o que precisa ser aprendido; (c) uma equipe adequada, porque a falta de pessoal levaria a atrasos na prestação de cuidados e causaria um dano potencial ao paciente, (d) comunicação adequada, necessária para coordenar e comunicar o cuidado seguro ao paciente, e) facilitar a documentação adequada é obrigatório no ambiente de atenção primária para garantir o uso de dados confidenciais para planejar e implementar o cuidado, (f) educação e treinamento em serviço para provedores, necessários devido à constante mudança no ambiente de saúde para oferecer um cuidado livre de danos e (g) presença de cultura de segurança entre os líderes e profissionais, garantindo a segurança do paciente em uma instituição (KADHIM, 2017).

As consequências associadas à segurança do paciente na atenção primária são a melhoria da qualidade do atendimento, a prevenção de lesões ou danos e a melhoria da satisfação do paciente (KADHIM, 2017).

No Brasil, foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP, 2013), considerando a segurança do paciente em serviços de saúde na agenda política dos Estados-Membros da OMS e na Resolução aprovada durante a 57<sup>o</sup> Assembleia Mundial da Saúde, que recomendou aos países atenção ao tema (SOUSA; MENDES, 2019). O objetivo geral desta política é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2013).

As metas para a SP, em 2021, de acordo com a OMS (2021), são: a segurança do trabalhador como uma prioridade para a segurança do paciente. A primeira meta é a prevenção de acidente com materiais perfurocortantes, contribuindo com práticas seguras no manuseio de injetáveis. A segunda meta é a redução do esgotamento e estresse provocado pelo trabalho.

Emergências como a da Covid-19 foram gatilho para estressores como cargas horárias exaustivas de trabalho com equipamentos de proteção individual (EPI) desconfortáveis e o medo de contrair a infecção. O aumento da demanda nos serviços de saúde e a pressão sem precedentes nos sistemas de saúde e na força de trabalho em saúde ocasionou Síndrome de *Burnout* em profissionais de saúde que tem experimentado estresse excessivo relacionado ao trabalho. Os profissionais se sentem exaustos, distantes e

indiferentes em relação ao trabalho. A *Burnout* está ligada à saúde dos trabalhadores afetando a SP. Esse esgotamento está associado ao aumento do absenteísmo e a rotatividade de funcionários, sendo interrompida a rotina das organizações, queda da eficiência da equipe, o que causa uma perda de conhecimento, levando, em última análise, a impactos negativos sobre a SP (OMS, 2021).

A terceira meta é o uso adequado do equipamento de proteção individual (EPI). Sendo garantido o fornecimento adequado e contínuo de EPI e treinamentos sobre seu uso, e que são ambos igualmente importantes além da institucionalização de uma cultura de segurança, incluindo uso adequado de EPIs, em particular ao colocá-los e ao removê-los; a quarta meta é a promoção da intolerância da violência contra profissionais de saúde. A quinta meta é analisar e relatar os incidentes graves relacionados a segurança (OMS, 2021).

Para que os serviços consigam implementar protocolos básicos de segurança do paciente, é necessário revisar a taxonomia relacionada ao tema. Os principais conceitos, de acordo com a estrutura conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente utilizados, são:

- a) Erro: falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Os erros podem manifestar-se por prática da ação errada (comissão) ou por não conseguir praticar a ação certa (omissão), quer seja na fase de planejamento ou na fase de execução.
- b) Incidente: ação ou circunstância que poderia ter resultado ou que resultou em dano desnecessário ao paciente.
- c) Pode envolver uma ocorrência comunicável, um quase evento, um incidente sem danos ou um incidente que envolva danos (evento adverso).
- d) Os tipos de incidentes incluem administração clínica, processo/ procedimento clínico, documentação, infecções associadas aos cuidados de saúde, medicação/ fluidos endovenosos, sangue/ hemoderivados, nutrição, oxigênio/ gás/ vapor, dispositivos médicos/ equipamento médico, comportamento, acidente do doente, infraestruturas/ edifícios/ instalações, e recursos/gestão organizacional
- e) Dano: é o prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico.
- f) O grau de danos é a gravidade e duração de qualquer dano, e as implicações no tratamento, resultantes de um incidente. O grau de dano pode ser classificado em:

- Nenhum - A consequência no doente é assintomática ou sem sintomas detectados e não necessita tratamento.
  - Ligeiro - A consequência no doente é sintomática, com sintomas ligeiros, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida (por exemplo: observação extra, inquérito, análise ou pequeno tratamento).
  - Moderado - A consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional) um aumento na estadia, ou causou danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.
  - Grave - A consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.
  - Morte - No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.
- g) Fator contribuinte: circunstância, ação ou influência (tais como escalas ou distribuição deficiente de tarefas) que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de acontecer um incidente. Os fatores contribuintes podem ser externos (ou seja, fora do controle da estrutura ou da organização), organizacionais (por exemplo, indisponibilidade dos protocolos comumente aceites), relacionados com os profissionais (por exemplo, falhas cognitivas ou de comportamento de um indivíduo, déficit no trabalho em equipe ou comunicação inadequada) ou relacionados com os doentes (por exemplo, não adesão ao tratamento). Um fator contribuinte pode ser um precursor necessário a um incidente e pode ou não ser suficiente para causar o incidente.
- h) Ações de melhoria: ações empreendidas ou circunstâncias alteradas para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente.

As organizações com culturas de segurança eficazes compartilham um compromisso constante com a segurança como prioridade máxima que atravessa a organização inteira. Os componentes principais incluem (1) o reconhecimento de que as atividades de uma organização têm uma natureza de alto risco e são propensas a erros, (2) um ambiente sem culpa onde os indivíduos são capazes de comunicar erros ou quase eventos sem

punição, (3) uma expectativa global de colaboração entre todos os profissionais e níveis da organização para encontrar soluções para as vulnerabilidades e (4) a vontade da organização para alocar recursos em assuntos de segurança. (PIZZI et al., 2001).

As práticas de segurança devem ser: baseadas nas melhores evidências científicas de que são práticas efetivas em reduzir a chance de dano ao paciente; aplicadas em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; amplas e sustentáveis; e utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores.

Os protocolos de acordo com a Portaria GM/MS nº 1.377, de 9 de julho de 2013 e a Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 aprovam os protocolos básicos de segurança do paciente que são: Prática de higiene das mãos em estabelecimentos de Saúde; Cirurgia segura; Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; Identificação de pacientes; Comunicação no ambiente dos estabelecimentos de Saúde; Prevenção de quedas; Úlceras por pressão; Transferência de pacientes entre pontos de cuidado Uso seguro de equipamentos e materiais (BRASIL, 2013a).

Além desses protocolos, devem ser implementadas as medidas de prevenção para a redução das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) para: Infecções do Trato Respiratório, Trato Urinário, Corrente Sanguínea e Sítio Cirúrgico, assim como o Protocolo de prevenção de infecção de corrente sanguínea associada a cateteres centrais elaborado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

Permanece necessário fortalecer a cultura de segurança, em que todos os profissionais e gestores assumam responsabilidade pela sua própria segurança e de seus colegas, pacientes e familiares, além de assumir prioridade na segurança acima de metas financeiras e operacionais. Deverá ser encorajada a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança do paciente.

A partir da ocorrência de incidentes, se promove o aprendizado organizacional. A cultura de segurança proporciona recursos, estrutura e responsabilização para manutenção efetiva da segurança.

## **3.2 Imunização contra Covid-19: histórico, desafios e perspectivas**

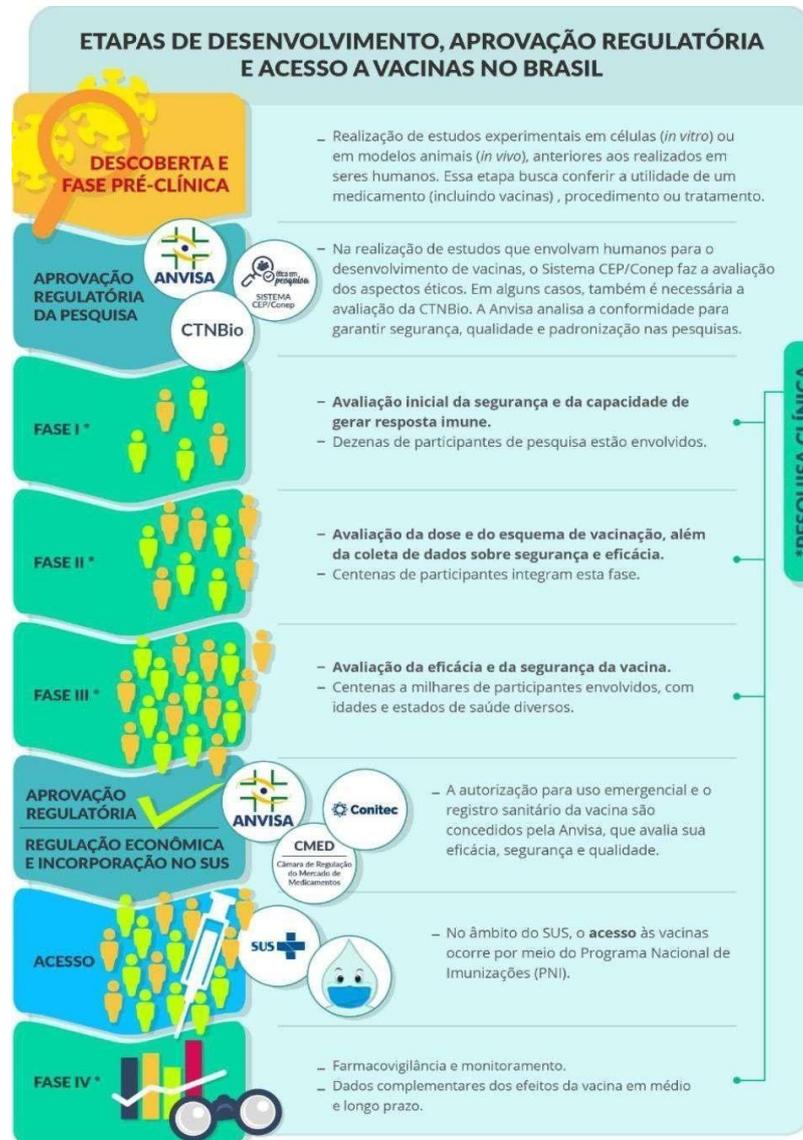
### *3.2.1 Histórico da Imunização contra COVID-19*

A pandemia por Sars-CoV-2 trouxe a necessidade de um desenvolvimento acelerado de vacinas como uma tentativa de reduzir a morbimortalidade associada à doença e os impactos sociais e econômicos acentuados por esta.

Em média, 15 a 20 anos é o tempo necessário para a produção de uma vacina e a conclusão de suas diversas etapas de seus ensaios clínicos. A Figura 1 apresenta as etapas de desenvolvimento, aprovação regulatória e acesso de uma vacina no Brasil. A Fase I avalia a segurança para a detecção de possíveis efeitos adversos associados a esta e a imunogenicidade que é a capacidade de a vacina estimular o sistema imunológico do indivíduo. Na Fase II, dados adicionais às seguranças são coletados e diferentes doses são avaliadas em relação aos eventos adversos e detalhes sobre a imunogenicidade. Na Fase III, estudos em larga escala confirmam a eficácia e segurança na população para a qual a vacina é destinada. Na IV, última fase, após a aprovação sanitária, são realizados estudos de farmacovigilância. Os estudos detectam, avaliam, compreendem, previnem e comunicam efeitos adversos decorrentes da vacinação e ao longo prazo, a definição do período de proteção da vacina. (BRASIL, 2015).

A emergência pública que o mundo enfrenta resultou em esforços no âmbito da pesquisa e desenvolvimento da vacina contra o Sars-CoV-2. O conhecimento prévio do Sars-CoV e MERS-CoV, responsáveis por epidemias anteriores e sendo o Sars-CoV-2 da mesma família, aceleraram o desenvolvimento da vacina e fez com que diversos países presenciassem a celeridade das autorizações para o uso emergencial e registro sanitário inclusive no Brasil (Figura 1) (LIMA, 2021).

**Figura 1. Representação esquemática resumida das etapas de desenvolvimento, aprovação regulatória e acesso de uma vacina no Brasil**



Fonte: Decit/SCTIE/MS, 2021.

As vacinas envolvem a descoberta (identificação do antígeno) e iniciam a fase pré-clínica em laboratórios com estudos experimentais em células (*in vitro*) e em modelos animais (*in vivo*) até a chegada da etapa clínica quando será realizada em seres humanos. A submissão contínua que é a instrução normativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2020) agilizou o processo de disponibilização de vacinas à população por meio da submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas contra Covid-19.

As vacinas contra a COVID 19 entregam o pico da glicoproteína, a proteína *spike* (S) que está presente na maior parte das vacinas e foi identificada como antígeno imunodominante do vírus. O desafio da produção de vacinas é gerar melhor resposta imune eficaz ao SARS-CoV-2. As características dessas respostas seriam a produção de anticorpos neutralizantes, a geração de uma resposta de células T e a prevenção de doenças imunopirilicadas (resposta induzida por vacinas que levam a um aumento paradoxal da gravidade da doença no desafio viral).

As vacinas de subunidades inativadas são derivadas de vírus cultivados em cultura e quimicamente inativadas que podem fornecer epítomos antigênicos expressos e conformais. A *Sinopharm* e *Sinovac* alcançaram autorizações internacionais para o uso. As vacinas de subunidades proteicas entregam a proteína S como subunidade de proteína recombinante dentro de um dos vários sistemas que suportam a expressão proteica. Pode proteger o animal in vivo, mas tem o risco teórico de gerar resposta imune polarizada, podendo ser superada a depender do adjuvante utilizado. A Novavax usou o adjuvante Matrix-M baseado em saponina, demonstrando eficácia contra Covid-19 de 89%. (LIMA, 2021).

Vacinas de vetor viral usam vírus deficientes de replicação para expressar a sequência genética do antígeno de interesse em células hospedeiras. Apresenta sucesso variável limitada pela imunidade preexistente ao vetor adenovírus. Duas apresentaram-se promissoras: Adenovírus 26 e *Johnson & Johnson* e a vacina vetorial de chimpanzé adenovírus *Astrazeneca*. Ambas parecem eficazes na prevenção da internação e morte, mas têm eficácia variada na prevenção de doenças clínicas particularmente causadas pelas novas variantes de SARS-CoV-2. (ZHANG, 2021).

Nas vacinas de RNA mensageiro, nano partículas lipídicas são usadas para proteger o mRNA de codificação da proteína S estabilizada por pré-fusão a caminho do espaço intracelular. O hospedeiro usa o mRNA para fazer a proteína alvo S, que induz uma resposta imune coordenada. A *Pfizer-BioNTech* e a *Moderna* desenvolveram vacinas à base de mRNA que demonstram mais de 90% de eficácia contra SARS-CoV-2 em ensaios clínicos associadas a poucos efeitos adversos, embora reação local e sistêmica seja comum (ZHANG, 2021).

O desenvolvimento de vacinas contra Covid-19 é recente e consigo traz o desconhecimento do “novo”, mesmo no meio acadêmico de profissionais que são linha de frente e os profissionais líderes da imunização: enfermeiros, profissionais de enfermagem e professores.

Um estudo da Universidade da Filadélfia, realizado em agosto de 2020, descreveu fatores associados à adesão vacinal contra Covid-19 entre enfermeiros, acadêmicos de

enfermagem e professores da área. Foi observado que a disponibilidade da vacina não garante adesão. O estudo transversal online revelou que 60% dos professores de dedicação exclusiva e 45% dos adjuntos pretendiam receber a vacina. O motivo para os que não pretendiam aderir a vacinação seria pelo desconhecimento da segurança da vacina e os efeitos colaterais. Os participantes do estudo relataram baixo nível de conhecimento relacionado ao desenvolvimento da vacina. Destacamos a urgência do desenvolvimento de educação em saúde para acadêmicos e professores que serão importantes disseminadores da adesão à vacina contra Covid-19(MANNING et al. 2021).

Com a eclosão da pandemia Covid-19 ocorreu um investimento maciço na pesquisa, produção e compra de imunobiológicos.

Para a prática de vacinação segura, há uma relação interdependente entre a autoridade regulatória nacional ANVISA e a Cadeia de frio. Esse movimento realiza-se a partir da produção de vacinas de alta qualidade, transporte e armazenamento, as práticas de injeção segura, além da rápida e efetiva investigação junto a vigilância de eventos adversos pós vacinação (EAPV) e com efetiva comunicação e gerenciamento de crise para uma vacinação segura no país (OPAS, 2021).

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal (BRASIL, 2014).

Quanto ao processo de administração de vacinas, deve-se instituir Procedimento Operacional Padrão de forma a não provocar dano ao indivíduo vacinado; não produzir resíduo perigoso aos profissionais de saúde outras pessoas e ao meio ambiente; necessita-se enfatizar a segurança para a execução de procedimentos a fim de que os imunobiológicos apresentem eficácia plena; e a não exposição do vacinador aos riscos evitáveis.(BRASIL,2013a)

Os recursos humanos na sala de vacina necessitam estar alinhados com a segurança do paciente. Necessita-se de registro adequado e constante avaliação da cobertura nacional, além de educação permanente sistemática para as constantes atualizações do PNI, principalmente agora com os diversos imunobiológicos contra Covid-19.

O Vigimed é um sistema de Notificação da ANVISA aberto a cidadãos, profissionais e vigilância em saúde para relatarem eventos adversos a medicamentos e

vacinas. A nova plataforma incentiva que seja realizada a notificação mesmo quando não houver certeza de que o medicamento que causou problema e sem possuir todos os detalhes.

No sistema de notificação, pode-se investigar incidentes relacionados a imunização por meio da ficha de notificação/ investigação de eventos adversos pós-vacinação que realiza a avaliação de evento adverso ou erros de vacinação. A classificação inclui os seguintes tipos de incidente: Evento adverso não grave (EANG), Evento Adverso Grave (EAG), Erro de Imunização (EI) e Erro de imunização (EI) com Evento Adverso (BRASIL, 2014).

Em revisão sobre estudos de segurança do paciente na APS, autores afirmaram que o incidente também pode ser investigado por meio de entrevista com profissionais ou grupos focais (MARCHON; MENDES, 2014).

Alguns fatores que contribuem para os incidentes de segurança do paciente na APS são as *falhas na comunicação* interprofissional e com o paciente; além de *falhas na gestão*, como falta de insumos, medicamentos, profissionais pressionados para maior produtividade em menor tempo; *falha em informações* do prontuário, eletrônico ou impresso; *falhas e falta de ambiência* na recepção do paciente, como planta física inadequada, descarte inadequado de resíduos, tarefas excessivas; e *falhas no cuidado* (MARCHON; MENDES, 2014).

Não menos importante, mas talvez ainda pouco debatido no agudizado instante epidêmico, é o impacto da pandemia de COVID-19, a médio e longo prazos, na intensificação dos problemas de saúde já existentes. Com os profissionais e sistemas de saúde sobrecarregados pela COVID-19 e a população temendo o contato social e realizando o distanciamento preconizado, as respostas a problemas de saúde e o acesso aos cuidados em saúde como um todo podem se tornar mais precários.

Ao privilegiar o atendimento de urgência/emergência e os cuidados intensivos, ações de saúde como pré-natal, puericultura e vacinação podem ser prejudicadas. (RASMUSSEN et al., 2020).

O desafio emergencial de conter a pandemia sem deixar de prestar uma assistência em saúde equânime, integral e estimular a cultura de segurança do paciente e seus desdobramentos na imunização contra Covid-19 necessitam da investigação de pesquisadores que estão à frente do processo de trabalho de imunização.

Os incidentes e erros coletados de vacinadores que estão *in locu* dão maior fidedignidade ao estudo. O SUS por meio do PNI com 50 anos de atuação trabalha com a premissa da segurança e eficácia de seus imunizantes. Considerando a Transmissibilidade da

Covid-19 ( $R_0$  entre 2,5 e 3), 60 a 70% da população necessitaria estar imune para a interrupção das cadeias de transmissão do vírus. Segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação (BRASIL, 2021a) 85% ou mais da população deverá ser imunizada para a redução considerável da Covid-19. Em um cenário onde não há vacinação disponível para todos o principal objetivo da vacinação passa a ser a redução da morbimortalidade causada pela Covid-19.

O acesso a vacina por meio do PNI foi orientado a partir do PNO (BRASIL, 2021a). O documento sofreu nove edições até o julho 2021. A campanha iniciou em 18 de janeiro de 2021. Apresenta 11 eixos que envolvem a situação epidemiológica e grupos de risco; Vacinas Covid-19; Objetivos de vacinação e grupos prioritários; Farmacovigilância; Sistemas de Informação; Operacionalização para a vacinação; Monitoramento, Supervisão e avaliação; Orçamento para a Operacionalização da vacinação; Estudos pós-marketing; Comunicação e Encerramento da campanha.

A administração da vacina deve seguir as precauções, visto que não foi testada em todos os grupos de pessoas, aprovadas para uso emergencial pela ANVISA. Exemplos de precauções são doenças febris agudas com adiamento da vacinação até a resolução do quadro com intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. Idealmente a vacinação deve ser adiada até a recuperação clínica total e pelo menos quatro semanas após o início dos sintomas do indivíduo com sintomas de Covid-19. Outra precaução é sobre o uso recente de imunoglobulinas e/ou anticorpos monoclonais. É desejável um intervalo de 14 dias entre a administração de uma dessas terapias com anticorpos e a aplicação da vacina (ANVISA, 2021).

O grupo das gestantes frente com vacinas Covid-19 o EAG com provável associação causal com a vacina Astrazeneca/Fiocruz. As gestantes e puérperas deverão ser vacinadas com vacinas Covid-19 que não contenham vetor viral. Para pessoas em uso de antiagregante plaquetário e anticoagulantes orais por precaução a vacina será administrada o mais longe possível da última dose do anticoagulante direto. É improvável que exista risco adverso aumentado em Portadores de doenças inflamatórias imunomediadas, em pacientes oncológicos, transplantados e imunossuprimidos, sendo apenas recomendado por precaução avaliação do risco benefício junto ao médico assistente. (RASMUSSEN, 2020).

As contraindicações a administração à vacina Covid-19 são hipersensibilidade ao princípio ativo ou quaisquer excipientes da vacina; reação anafilática a uma dose anterior de vacina Covid-19; para a vacina (recombinante) AstraZeneca os pacientes que apresentaram Trombose Venosa com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina de Covid-19;

Para as vacinas recombinantes AstraZeneca e Janssen contraindica-se pessoas com história de extravasamento capilar. ANVISA ,2021).

Diante dos erros de imunização (programáticos) potenciais Brasil (2021c) informa as condutas recomendadas como o extravasamento durante ou após aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e agulha são considerados EI. Na ocorrência do erro, considerando que habitualmente o volume das doses contém um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que extravasamento de pequenos volumes (2 a 3 gotas) não incorra em resposta imune, não se recomenda dose adicional, entretanto, no extravasamento de grandes volumes de vacina é recomendado a revacinação imediata (BRASIL, 2021c).

Para vacinação em menores de 18 anos de maneira inadvertida deverão ter seu esquema encerrado sem doses adicionais. O EI Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos deve ser avaliado de acordo com cada imunizante, entretanto a aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior a 14 dias não poderá ser considerada válida, sendo recomendado agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado. No caso de atrasos, o esquema vacinal deverá ser completado com a administração da segunda dose o mais rápido possível, sendo improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema (BRASIL, 2021c).

A administração inadvertida por via subcutânea é considerada EI pois a via subcutânea não é a via recomendada uma vez que não há dados de eficácia e segurança por essa via podendo aumentar o risco de eventos adversos locais com vacinas com uso de adjuvantes. Não estão disponíveis dados de segurança com doses adicionais da vacina; caso a vacina seja inadvertidamente administrada via subcutânea, o EI deverá ser notificado a dose será considerada válida sendo agendado a segunda dose no intervalo agendado. A via intramuscular é a via recomendada no país para as vacinas contra Covid-19. A intercambialidade é um EI relatado pelos noticiários no país, neste momento não se recomenda doses adicionais de vacinas Covid-19. Os indivíduos vacinados de maneira inadvertida com duas vacinas diferentes deverão ser notificados como EI no e-SUS notifica onde serão acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos e falhas vacinais (BRASIL, 2021c).

No EI Administração de doses vencidas os indivíduos deverão ser notificados, acompanhados em relação ao desenvolvimento de eventos adversos, a dose não será

considerada válida sendo recomendada a revacinação com intervalo de 28 dias da dose vencida administrada. (BRASIL, 2021c).

A nota técnica da ANVISA nº 1 (2021) orienta a notificação de eventos adversos graves (EAG) em até 24 horas e inesperados e por motivo de segurança como na ocorrência de EAG a ANVISA ou CONEP podem suspender o estudo. Ato normativo de Boas Práticas Clínicas, para que se possa avaliar os dados da notificação, a causalidade entre o EAG e a vacina e o risco/ benefício da continuidade do estudo para os participantes da pesquisa (BRASIL, 2021c).

Para evitar a exposição do vacinador e para a segurança dos indivíduos que são atendidos nos locais de vacinação a rotina de vacinação inclui obrigatoriamente EPIs como máscaras cirúrgicas, óculos de proteção ou protetor facial (*faceshield*), avental descartável ou de tecido higienizado diariamente, luvas para vacinação somente nas situações específicas quando envolvem contato com fluidos dos pacientes. As luvas não estão indicadas na rotina de vacinação, visto que o indivíduo se encontra na maioria dos casos com a pele íntegra no ato da vacinação (BRASIL, 2021c).

O Manual de normas e procedimentos para vacinação elenca erros comuns como, semelhança entre rótulos e embalagens, podendo levar a administração do imunizante errado, não separar os imunizantes no refrigerador levando à confusão na hora da administração; como ocorrido na cidade de Itirapina, São Paulo em abril G1 (2021) em que foram administradas vacinas contra Covid-19 em crianças por engano. Falha na comunicação facilitada pelo uso de máscaras faciais que podem ocasionar erros e prejudicar a segurança do paciente; falha no controle de administração das doses prevenindo riscos para que o paciente não receba doses repetidas devido à falta da documentação e registro das doses e assegurar que as duas doses sejam do mesmo fabricante.

Ocorre dificuldade de acesso e automações e tecnologias. Como o registro de doses em diversos municípios é manual, há mais riscos de falhas e erros acontecerem. Um erro importante é a variação da temperatura movida pelo transporte ou armazenamento dos imunizantes em temperaturas diferentes das indicadas pelos fabricantes, principalmente nos *drive-thru* e vacinação extramuros (DOMINGUES,2021) que está sendo a principal estratégia de vários municípios do estado do Ceará.

As vacinas são produtos termolábeis, ou seja, produtos que podem se alterar ou se transformar quando expostos a variações da temperatura, razão pela qual é indispensável mantê-los em condições capazes de preservar as características imunogênicas (DOMINGUES, 2021).

O processo de aplicação de vacinas requer vigilância de possíveis eventos adversos pós- vacinação. Existem diferenças sobre os EA quando originados no hospital ou na APS; enquanto nos hospitais a maioria dos EAs está associada à cirurgia e ao tratamento medicamentoso, na APS os EAs mais frequentes estão associados ao tratamento medicamentoso e ao diagnóstico. Abordaremos atitudes e experiências dos profissionais que estão vinculados a administração de vacinas contra Covid-19.

Evento adverso pós-vacinação (EAPV) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal.

### 3.2.2 Os Desafios da Vacinação contra a Covid-19 no SUS

O acesso rápido à vacinação contra Covid-19 é a medida comprovadamente eficaz para controle da pandemia, contudo o desafio global é enorme e a transmissão do vírus tornou-se mais difícil no cenário nacional.

Os desafios globais são muitos, em faces às grandes disparidades em Norte e o Sul no acesso a vacinas como disputas comerciais acirradas entre indústrias farmacêuticas. A grande maioria das doses foi aplicada em países mais desenvolvidos. No Brasil, Instituições Brasileiras de Estado com ampla experiência na produção de vacinas estão produzindo duas vacinas, Corona Vac pelo Butantan na parceria com Sinovac da China e a Oxford/Astrazeneca pela Biomanguinhos/Fiocruz, com transferência de tecnologia, mas com dependência e atrasos frequentes dos insumos farmacêuticos.

O agente comunitário de saúde é importantíssimo para a busca ativa dos grupos prioritários. A capacidade da atenção primária em saúde na imunização rápida seria enorme se não fosse os entraves impostos pelo Governo. O processo é lento pela baixa disponibilidade de vacinas. Ademais, é necessária a Educação Permanente dos profissionais de saúde.

A ANVISA (2020) negou, inicialmente, a certificação de boas práticas de fabricação à *Bharat Biotech*, empresa de biotecnologia indiana que desenvolveu a *Covaxin*. O motivo seria questões sanitárias, de controle de qualidade e de segurança na fabricação da vacina, como a potência da vacina: a empresa não utilizou um método de controle específico para quantificar o conteúdo antigênico e potência da vacina. O segundo motivo seria a inativação viral, pois não foi validado o método de análise que comprova a completa

inativação do vírus e não demonstrou a cinética de inativação. Uma das áreas de fabricação da vacina não possuem todas as medidas necessárias para garantir o contato completo do agente inativante com o vírus vivo. Para as vacinas inativadas as empresas necessitam garantir que o vírus foi completamente inativado, caso contrário vírus vivos poderiam estar presentes e ocasionar a infecção de pacientes com o próprio vírus SARS-CoV-2, um ponto importante para a segurança da vacina. Ainda segundo a ANVISA (2021) a esterilização e a pureza não foram garantidas, pois, a empresa não adotava todas as precauções necessárias. Posteriormente a ANVISA liberou 4 milhões de doses no lugar de 20 milhões pois a autorização de aplicação refere-se somente às doses importadas e aquelas fabricadas em plantas inspecionadas pela ANVISA. Essas restrições determinadas pela ANVISA podem fazer com que a população tenha uma maior hesitação quando a *Covaxin e Sputnik* chegarem ao Brasil.

Uma medida inédita que vem sendo adotada foi a criação do Covax Facility, ação liberada pela OMS, que tem por objetivo acelerar o desenvolvimento e a fabricação de vacinas contra a COVID-19 para garantir o acesso justo e equitativo para todos os países do mundo, sendo que mais de 170 países já aderiram a esta estratégia, inclusive o Brasil em março de 2021 (DOMINGUES, 2021).

Na busca por garantir mais doses para a população brasileira, três acordos de transferência de tecnologia foram assinados no país: um do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos da Fundação Oswaldo Cruz (Bio-Manguinhos/Fiocruz) /Ministério da Saúde com o laboratório AstraZeneca 4, que está trabalhando em parceria com a Universidade Oxford (Reino Unido), que estabeleceu o fornecimento inicial de 100 milhões de doses; outro do Instituto Butantan do Estado de São Paulo com a empresa Sinovac, China (CoronaVaC) (DOMINGUES, 2021).

Apenas a parceria da Fiocruz estava sendo financiada pelo Ministério da Saúde, sugerindo que no primeiro momento somente as doses entregues à Fiocruz, além daquelas reservadas pelo *Covax*, fariam parte da estratégia de vacinação do Programa Nacional de Imunizações (PNI). Esse foi o primeiro desafio para as ações de vacinação, pois caso o Ministério da Saúde somente fizesse a aquisição da vacina de Oxford e do *Covax*, possivelmente haveria a aquisição de vacinas pelas Unidades Federadas, que poderiam definir estratégias de vacinação diferentes daquelas que serão traçadas pelo Ministério da Saúde (DOMINGUES, 2021).

As empresas Pfizer e Moderna e o Instituto *Gamaleya* divulgaram preliminarmente os resultados dos estudos da fase 3, na qual a eficácia das suas vacinas

apresentou resultados acima de 90%, sem efeitos adversos graves, demonstrando também a segurança destes imunobiológicos (DOMINGUES, 2021). Esses resultados são promissores uma vez que neste momento de urgência a OMS definiu que uma vacina com proteção acima de 50% será aceitável.

Ainda não é possível saber se as vacinas irão induzir memória imunológica de longa duração, o que vai definir se haverá necessidade ou não de revacinação na população-alvo estabelecida. Nesse sentido, é fundamental que o Ministério da Saúde planeje a realização de estudos complementares tanto para avaliar a efetividade da vacina, após a sua utilização na população-alvo definida pelo PNI, bem como o tempo de persistência de memória imunológica das diferentes vacinas que possam vir a ser utilizadas no país, além da eficácia da vacina em outros grupos não incluídos nos estudos da fase 3, visando a realizar a expansão da vacinação na população brasileira. Isso também exigirá a identificação da pessoa vacinada nos postos de vacinação, havendo a necessidade da criação de um sistema nominal que seja simplificado e que consiga inserir os dados de forma oportuna, para acompanhar a evolução da vacinação.(DOMINGUES, 2021)

Necessitaremos de uma rede de frio estruturada desde o laboratório produtor até a sala de vacinação, com responsabilidades definidas pelo recebimento, guarda e distribuição dos imunobiológicos.

Para as vacinas de DNA e RNAm com armazenamento entre -20°C e -70°C que foram incluídas no rol de produtos disponibilizados nas salas de vacinação estão sendo necessárias estruturas dessa rede, capacidade tanto de armazenamento quanto de transporte destes produtos.(DOMINGUES,2021)

A vacina da Oxford/AstraZeneca custará entre USD 3 e USD 4 por dose e as demais custarão em torno de USD 10 até USD 37. Essa diferença de preços pode ter sido um empecilho para a incorporação dessas vacinas nos PNI dos países de baixo e médio ingresso. (DOMINGUES, 2021). Nesse sentido, é de extrema relevância a definição de uma estratégia de comunicação eficiente para esclarecer a população por que determinado grupo será vacinado e outro não, ou mesmo entre os grupos priorizados, porque a vacinação acontecer em etapas e estas deverão ser seguidas para evitar uma corrida aos postos, o que poderá gerar aglomerações e possível desabastecimento. Ao mesmo tempo, essa comunicação deverá buscar estratégias para o enfrentamento aos grupos antivacina e às *Fake News* que já estão circulando nas redes sociais, evitando que a população hesite em ser vacinada e garanta a adesão à vacinação.

Ao se atingir elevadas coberturas vacinais, além de reduzir casos de doença na população-alvo estabelecida para a vacinação, se contribui para a diminuição da circulação de agentes infecciosos nas comunidades, impactando positivamente na saúde daqueles que não serão vacinados, uma vez que passam a estar protegidos indiretamente (imunidade coletiva ou de rebanho) (DOMINGUES, 2021). Portanto, a importância da vacinação não está somente na proteção individual, mas também porque ela evita a propagação em massa de doenças que podem levar à morte ou a sequelas graves, comprometendo a qualidade de vida e de saúde da população em geral.

O distanciamento social segundo (AMIRI, 2021) foi uma política de sucesso para prevenir a propagação do coronavírus na primeira onda em 2020 e reduzir as internações hospitalares, aplicado em países nórdicos como Finlândia, Dinamarca, Islândia, Noruega e Suécia.

Pode-se apontar, ainda, alguns erros ocorridos relatados em noticiários envolvendo a imunização contra COVID-19 no mundo e no Brasil. Em Israel, uma idosa de 67 anos recebeu 5 doses simultâneas da vacina *Pfizer BioNTech* equivalente a 150 microgramas do imunizante, enquanto a dose correta seria 30 microgramas. A profissional aplicou o conteúdo do frasco que deveria ser fracionado em cinco doses. Uma das justificativas para esse incidente é que as vacinas são disponibilizadas em frascos de múltiplas doses para reduzir o volume ocupado nas remessas que seriam de unidose, com espaço cinco vezes maior (UOL, 2021).

No mês de maio de 2021, uma estudante de medicina de 23 anos italiana recebeu seis doses do imunizante da *Pfizer BioNTech* de maneira simultânea. A jovem passou por observação no Hospital de Toscana/Itália. Efeitos sobre superdosagem acima de quatro doses ainda não foram descritos na literatura (R7, 2021)

No Brasil, o Ministério Público investiga uma veterinária de Guarulhos/SP por burlar o sistema de vacinação recebendo três doses de vacinas de fabricantes diferentes alegando que nenhuma vacina é totalmente segura pois não houve tempo para realização de teste (G1, 2021).

### 3.2.3 Hesitação às Vacinas

A complexidade da relação indivíduo-sociedade não é novidade para epidemiologistas, historiadores e cientistas sociais que se debruçam sobre a vacinação e sua hesitação. Desde a década de 1960, com as campanhas de vacinação em massa contra a varíola, o Brasil vivenciou a ascensão da chamada cultura de imunização, especialmente a

partir da efetivação do Programa Nacional de Imunizações (PNI) em 1975 (HOCHMAN, 2011).

O PNI, desde então, é responsável pela definição e coordenação das ações de imunização no Brasil, padronizando a oferta de imunobiológicos de forma gratuita e universal por todo o território nacional. Seu sucesso possibilitou que um calendário vacinal unificado ganhasse adesão popular e, conseqüentemente, que o país conquistasse gradativamente altas taxas de cobertura vacinal (SILVA JÚNIOR, 2013). Porém, sabe-se que nem sempre a relação com as vacinas foi pacífica: a contestação e a resistência fazem parte de sua própria história, refletidas, por exemplo, nos movimentos antiácida ao redor do mundo (POLAND; JACOBSON, 2001).

A OMS (2014) define a hesitação à vacina como o atraso ou recusa, apesar da disponibilidade, na administração das vacinas preconizadas. A hesitação compreende um amplo espectro de posturas, desde o receio até a total recusa, possuindo diversas gradações. Trata-se de um fenômeno social complexo, à medida que diz respeito a um ideal coletivo, de um grupo de pessoas que manifesta em seus questionamentos dimensões como a liberdade individual, por exemplo (SOBO, 2016).

Tanto a vacinação quanto a pandemia de Covid-19 trazem à tona o conflito entre indivíduo e coletividade. No tocante às vacinas, sabe-se que a chamada imunidade coletiva ou de rebanho é alcançada quando a vacinação é feita em massa e atinge elevada cobertura. Essa imunidade proporciona, além da proteção individual da pessoa vacinada, a eliminação da circulação do agente infeccioso no meio e a proteção indireta das pessoas susceptíveis (aquelas com contraindicações à vacina como prematuros, ou pessoas com imunidade comprometida, e aquelas não vacinadas). Essa é a lógica que estrutura as ações de vacinação na perspectiva da saúde pública (PLOTINO et al., 2017).

As gestantes foram incluídas na imunização contra Covid 19. E a hesitação à vacina revela que, ao mesmo tempo em que a tomada de decisão de (não) se vacinar ou (não) vacinar os filhos ocorre no âmbito individual e familiar privado (BARBIERI; COUTO, 2015; MILLS et al., 2021), ela expressa ações que envolvem questões de pertencimento social de grupos a favor ou contrários à vacinação (SOBO, 2016).

Os abalos nos sistemas de saúde e todas as repercussões sociais e econômicas da pandemia podem levar à fragilização dos programas de imunização, os quais já vinham preocupando governos e agências de saúde internacionais na última década, em decorrência do fenômeno da hesitação vacinal (OMS, 2014).

### 3.2.4 Vacinação contra Covid-19 no Ceará

O governo do Estado do Ceará criou um cadastro único para a vacinação Covid-19. O sistema foi criado com o objetivo de ajudar a organizar e otimizar o plano de imunização da população do Ceará por meio de uma plataforma: Saúde digital da Secretaria da Saúde (SESA). A plataforma acompanha o cadastro da população nos grupos prioritários; agendamento de vacinação; Transparência as filas de agendamentos e usuários vacinados e envio da aplicação das doses diretamente para o SIPNI. A mesma plataforma sofreu instabilidade na data 9 de junho de 2021, ficando fora do ar, impossibilitando o acesso ao público. A instabilidade foi causada pela alta demanda de novos cadastros. Para a inclusão do público que não tem acesso digital a Secretaria de Direitos Humanos e a Secretaria Municipal de Educação (SME) e a Coordenadoria Estadual de Políticas Públicas que juntos realizam busca ativa para incluir e identificar pessoas ainda não cadastradas na plataforma. A expectativa é que mais de 500 mil pessoas sejam beneficiadas no mutirão de cadastro de vacina (G1, 2021)

No dia 10 de junho de 2021, foi criado o Projeto (2021) “xepa” de vacinas aprovado pela câmara de vereadores de Fortaleza, em que a proposta era disponibilizar o cadastro de interessados por meio da Plataforma “Vacina Já”. O nome “xepa” se refere a doses das vacinas que sobram diariamente nos locais de vacinação, mas que tem um curto prazo de validade para serem aplicadas. A iniciativa planejava que as doses remanescentes dos frascos multidoses não excedessem 8 horas após abertura e fossem aplicadas em maiores de 18 anos. A redistribuição de doses remanescentes para evitar desperdício é comum em campanhas de vacinação. O profissional, ao observar excedente de dose, aciona o usuário cadastrado por meio de chamada telefônica (G1, 2021).

De acordo com o Plano de Operacionalização para a vacinação contra Covid-19, no Ceará, a vigilância de segurança das vacinas se deu por vigilância dos eventos adversos pós vacinação (EAPV) identificando eventos novos/raros; identificando imunobiológicos ou lotes com desvio de qualidade; possíveis falhas no transporte, armazenamento, manuseio ou administração (erros programáticos) que resultam em EAPV; estabelecer ou descartar relação de causalidade com a vacina; avaliando risco/benefício do uso de imunobiológicos por fim notificando todos os eventos, não graves ou graves, bem como os erros de imunização no e-sus notifica e as queixas técnicas no sistema (ANVISA, 2021).

O Ceará, historicamente, apresenta destaque no programa de Imunização PNI. A equipe de logística do estado do Ceará leva à capital e às 22 áreas descentralizadas de saúde

(ADS) os imunobiológicos contra Covid-19 com intuito de acelerar e dar celeridade a distribuição de vacinas com rotas aéreas e terrestres.

De acordo com Integrasus, 2021, a macrorregião de saúde de Fortaleza destaca-se pela maior cobertura vacinal de sua população com dose única e segunda dose. Caucaia é um dos municípios dessa região de saúde. O estado articulou um cadastro único para que todas as pessoas sejam cadastradas no Saúde digital. A necessidade do cadastro no Saúde digital se dá pela desatualização dos números de habitantes do IBGE. O processo se dá por agendamento eletrônico, no entanto questiona-se se a vacina em oferta na livre demanda não evitaria perda de doses. O agendamento foi necessário devido as medidas restritivas de distanciamento social. O atraso no cadastro realizado na plataforma saúde digital pode ter sido o responsável pela lentidão dos registros na imunização dos Cearenses.

A vacina Covid-19 está disponível no mercado com ampla administração pública. A responsabilidade de uma administração figura e eficaz é dos profissionais de enfermagem, estes devem ser conhecedores, confiantes e competentes para tal função. Para isso é necessário conhecimento e habilidades na área de imunização, nas quais incluem conhecimento do imunobiológico, armazenamento, manuseio, correta administração e registro (MUHAMMAD, 2021).

## 4 MÉTODO

### 4.1 Desenho

Trata-se de pesquisa de métodos mistos, a qual é realizada mediante a combinação entre estudos quantitativos e qualitativos em um mesmo projeto. Os problemas de pesquisa que justificam uma abordagem de métodos mistos são: aqueles em que uma única fonte de dados pode ser insuficiente; os que exigem uma necessidade de se explicar os resultados iniciais; os que os achados exploratórios precisam ser generalizados; aqueles em que um segundo método é necessário para melhorar um método primário; aqueles em que existe uma necessidade de se empregar melhor uma postura teórica; os estudos nos quais o objetivo geral da pesquisa será melhor compreendido por meio de múltiplas fases (CRESWELL; CRESWELL 2018).

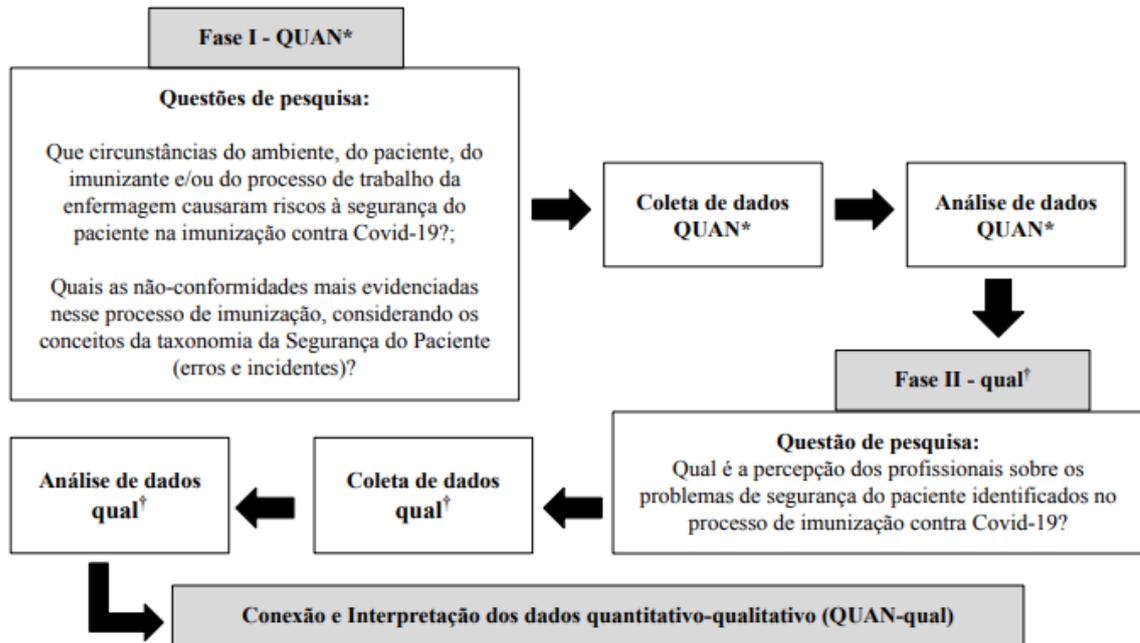
Para este projeto, foi utilizada a estratégia sequencial explanatória, que é a mais direta das seis técnicas de métodos mistos. Ela é caracterizada pela coleta e análise de dados quantitativos, seguida pela coleta e análise de dados qualitativos (CRESWELL; CRESWELL, 2018). Desse modo, é dado prioridade para os dados quantitativos, e os dois métodos são integrados durante a fase de interpretação do estudo.

O projeto de métodos mistos sequencial explanatório caracteriza-se pela necessidade de não somente obter dados quantitativos, mas explicar esses resultados com mais detalhes através das perspectivas e vozes dos participantes do estudo. Assim, esta pesquisa envolveu, na primeira fase do estudo, a coleta e análise de dados quantitativos para identificar circunstâncias da imunização contra Covid-19 que causaram risco à segurança do paciente, além de enumerar as não conformidades mais frequentes, evidenciar os riscos e incidentes referentes à recusa ou hesitação da vacinação, desperdício de doses e atraso na aquisição de imunobiológicos, caracterizar os eventos envolvidos e os tipos de erros de imunização evitáveis segundo a taxonomia da Segurança do Paciente.

Em seguida, foi implementada uma segunda fase, qualitativa, destinada a explicar os resultados quantitativos com dados qualitativos coletados em profundidade, detalhando os achados da primeira fase pelos participantes para melhor compreensão de suas percepções e vivências em relação aos aspectos evidenciados que influenciaram a segurança do paciente na imunização contra Covid-19. Por fim, os dados quantitativos e qualitativos foram interpretados de maneira integrada (CRESWELL; CRESWELL, 2018).

A Figura 2 é o modelo gráfico de Projeto sequencial explanatório, desenho adaptado por Morse (1991), Tashakkori e Teddlie (1998).

**Figura 2. Diagrama representativo do desenho do estudo**



\*QUAN = Quantitativo de maior peso; †qual = qualitativo de menor peso.

Para compreensão do modelo: A “seta” indica uma forma sequencial de coleta de dados, enquanto as letras maiúsculas indicam ênfase ou prioridade nos dados e nas análises quantitativas ou qualitativas no estudo. "Quan" e "qual" significam quantitativa e qualitativa, respectivamente, e usam o mesmo número de letras para indicar igualdade entre as formas de dados.

## 4.2 Local e Período do Estudo

A pesquisa foi realizada, virtualmente, no período de junho a setembro de 2022, com trabalhadores de enfermagem envolvidos diretamente na imunização contra Covid-19 em todo o estado do Ceará desde o início da campanha, em 2021.

## 4.3 Etapas do Estudo

A seguir, apresentam-se os delineamentos, instrumentos e técnicas de coleta e análise dos dados, por etapa do estudo.

### 4.3.1 Etapa I: Quantitativa

#### 4.3.1.1 Tipo de Estudo

Desenvolveu-se um estudo quantitativo, observacional, de corte transversal, o qual possui especificidade apropriada para descrição de uma dada situação, o status de um fenômeno, ou como os fenômenos se relacionam em um ponto fixo; assim, envolve medições em um único período, sem que haja acompanhamento em longo prazo, sendo úteis quando se deseja descrever variáveis e seus padrões de distribuição, além de examinar associações (POLIT; BECK, 2018).

#### 4.3.1.2 População/Amostra

A população do estudo envolveu os trabalhadores de enfermagem que atuaram na campanha de Imunização contra Covid-19 no Ceará desde o início da campanha, em 2021.

De acordo com o Levantamento de dados da Atenção Primária do Estado do Ceará, em outubro de 2021, conforme registro das Áreas descentralizadas de Saúde (ADS) e suas devidas superintendências de Saúde, e consolidadas pela Secretaria Executiva de Atenção à Saúde e Desenvolvimento Regional (SEADE/SESA, 2021), um total de 7.831 trabalhadores de enfermagem atuavam em todo o Estado no âmbito da APS, sendo 3.002 enfermeiros (38% do total) e 4.829 técnicos/auxiliares de enfermagem (62% do total).

Em posse desses dados, realizou-se o cálculo da amostra por meio da fórmula para amostras finitas:

$$n = \frac{N \times p \times q \times (Z_{\alpha/2})^2}{p \times q \times (Z_{\alpha/2})^2 + (N - 1) \times E^2}$$

considerando prevalência de 80% (Proporção populacional de indivíduos que pertence a categoria que estamos interessados em estudar), intervalo de confiança de 95%,  $Z_{\alpha/2} = 1,96$ , e erro amostral de 5%.

A seguir, apresenta-se o cálculo realizado:

$$n = \frac{7831 \times 80 \times 20 \times 3,84}{80 \times 20 \times 3,84 + 7830 \times 25}$$

$$n = \frac{48.113.664}{6144 + 195750} = \frac{48.113.664}{201.894} = 238$$

Portanto, estimou-se uma amostra de 238 trabalhadores de enfermagem para a presente pesquisa.

A busca pelos participantes foi realizada com auxílio das redes sociais (WhatsApp, Instagram, Facebook), contemplando enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem do Ceará, da rede de conhecimento dos pesquisadores, bem como aqueles que referiam a Enfermagem enquanto profissão em redes sociais particulares e privadas. Os profissionais identificados foram convidados a participar do estudo por meio de mensagem privada, em que se explicitou o objetivo da pesquisa, e caso aceitassem participar, recebiam o link para responder ao questionário e os termos de consentimento livre e esclarecido, que também foram devolvidos de forma on-line.

Foram adotados os seguintes critérios de inclusão: ser enfermeiro, técnico ou auxiliar de enfermagem que atuou na imunização contra Covid-19 como vacinador por, no mínimo, 1 mês, em qualquer município do Estado do Ceará, com algum vínculo empregatício nos polos ou postos de vacinação.

Este primeiro momento da pesquisa ocorreu nos meses de junho a agosto de 2022. Assim, somente foram incluídos na amostra final aqueles participantes que enviaram os instrumentos devidamente preenchidos até o dia 31 de agosto de 2022. Após finalizado este período, chegou-se a um total de 148 questionários devidamente preenchidos, correspondendo a 62,2% da amostra inicialmente estimada.

#### *4.3.1.3 Instrumento de Coleta de Dados*

A coleta de dados quantitativa foi realizada por meio da aplicação de um questionário semiestruturado elaborado pela pesquisadora, composto por 30 questões, que foi disponibilizado em um link do *google forms* (<https://forms.gle/ReRa9X4jTNTkwrR79>) (APÊNDICE A). O instrumento contemplava questões relacionadas às seguintes variáveis:

- a) Sócio-demográficas e profissionais: categoria profissional, cidade, idade, sexo, estado civil, tipo de vínculo empregatício, carga horária semanal de trabalho, jornada de trabalho no período da imunização, tempo de formação, participação em algum curso preparatório/capacitação para imunização contra Covid-19, experiência prévia com imunização;
- b) Relacionadas à segurança do paciente na imunização: erros ou incidentes presenciados/vivenciados segundo tipo, presença de dano, grau do dano, fatores contribuintes, consequências, local, circunstâncias, ações de melhoria implementadas, notificações; atendimento às normas sanitárias em todo o processo: distanciamento físico, preparo do imunizante, uso de equipamento

de proteção individual, aprazamento de dose, desperdício de dose, dentre outros;

c) Relacionadas aos imunizantes: tipos de embalagem/frasco/rótulos, condições de armazenamento, reaproveitamento de doses, não conformidades identificadas, dentre outras;

d) Auto-avaliação sobre o período em que trabalhou na imunização contra Covid-19. Avaliar a qualidade do cuidado/segurança, a adequação de recursos humanos, a adequação de recursos materiais, a adequação de recursos tecnológicos e a satisfação profissional na respectiva unidade de trabalho frente a imunização contra Covid-19 (por meio de escala LIKERT, 1932 de Muito Ruim a Muito Boa).

#### *4.3.1.4 Análise dos Dados*

Os resultados passaram por um processo de codificação de dados, os quais foram submetidos a análise estatística descritiva, processados no programa Excel® versão 2021.

As variáveis quantitativas contínuas foram analisadas quanto à média e desvio padrão e as variáveis qualitativas quanto à frequência simples e percentual. Os resultados foram apresentados em quadros e tabelas.

### **4.3.2 Etapa II: Qualitativa**

#### *4.3.2.1 Tipo de Estudo*

Foi realizada uma pesquisa exploratória e descritiva, com abordagem qualitativa, com o intuito de elucidar os achados da Fase 1.

#### *4.3.2.2 Participantes*

Com o objetivo de proporcionar informações em profundidade sobre a temática explorada no estudo, os participantes foram escolhidos por amostragem intencional e envolveram aqueles que participaram da etapa 1. Estes foram convidados por e-mail a participarem de um grupo focal no intuito de elucidar os achados quantitativos, explicando e dando detalhes de suas experiências com base nos resultados encontrados.

Não se estabeleceu um número de participantes nesta fase do estudo. Minayo (2017) afirma que uma amostra qualitativa ideal é aquela que reflete, em quantidade e

intensidade, as múltiplas dimensões de determinado fenômeno e busca a qualidade das ações e das interações em todo o decorrer do processo. Desse modo, os pesquisadores devem se preocupar menos com a generalização e as generalidades e mais com o aprofundamento, a abrangência e a diversidade no processo de compreensão, seja de um grupo social, de uma organização, de uma instituição, de uma política ou de uma representação, colocando esses diferentes aspectos à luz das teorias que fundamentam suas indagações.

Buscou-se, nessa fase, a exaustividade vertical, em profundidade, tendo em vista a compreensão dos sentidos produzidos, o que dispensa outras técnicas de amostragem previstas em outros tipos de pesquisa qualitativa.

#### *4.3.2.3 Procedimentos de Coleta dos Dados*

Foi utilizado Grupo Focal como estratégia de coleta de dados qualitativos. Trata-se de uma técnica de grupo comum em pesquisas qualitativas. Sua composição deve ser intencional, e os sujeitos escolhidos a partir de características comuns ou características homogêneas relevantes (MINAYO, 2008).

O grupo focal aconteceu no dia 8 de setembro de 2022, no horário de 19:29 às 21:00, na modalidade online, pelo aplicativo Google Meet®, tendo sido explicitadas as regras e solicitadas autorização para a gravação da sessão grupal, gravando-se o áudio para posterior transcrição e análise de conteúdo. Foi realizado grupo online pela vigência da pandemia Covid-19 e facilidade de adesão dos participantes, visto que eram de municípios diversos.

Para realização do grupo focal, seguiram-se regras gerais de intencionalidade e de quantidade de integrantes dentro do recomendável, ou seja, pequena, com o intuito de aprofundar a temática. Na véspera do grupo, foi enviado e-mail e mensagens instantâneas para estimular a presença dos participantes.

Estudos recentes apontam a validade da utilização de grupos focais remotos/online, os quais apresentam uma série de benefícios, tais como: facilidades de se obter resultados semelhantes aos dos grupos focais presenciais para populações geograficamente dispersas, evitar os custos e o tempo necessários para encontrar e configurar um espaço físico do grupo focal. Em vez disso, um espaço online pode ser criado e os participantes podem ser convidados a participar virtualmente no momento de sua escolha, além de desenvolver publicações rapidamente (RICHARD et al., 2021; KITE et al., 2017; MARQUES et al., 2021)

Autores afirmam que os benefícios da troca de interações não foram afetados comparando-se grupos focais presenciais e remotos (MOORE et al., 2015). Ressaltam que,

nos grupos focais virtuais, os indivíduos podem ser mais propensos a participar devido à flexibilidade de poderem participar do conforto de sua casa, sem se deslocar. Além disso, as sessões podem ser agendadas mais tarde, à noite, quando todos os participantes estejam livres de outros compromissos (MARQUES et al., 2021).

Além disso, os grupos focais atendem o estudo quando proporcionam enriquecimento dos dados. Grupos online síncronos podem proporcionar trocas ricas, elucidando os pontos de vista subjetivos dos participantes (MOORE et al., 2015).

No presente estudo, o grupo focal foi constituído por um grupo homogêneo de sete profissionais que participaram da etapa 1 e que aceitaram interagir, de maneira remota (online), de um momento para esclarecimento e discussão dos resultados da etapa quantitativa. O convite foi realizado por email e aplicativo de mensagens instantâneas. Nesse momento, a pesquisadora foi a moderadora e utilizou um roteiro para conduzir a discussão sobre os resultados da pesquisa sobre a segurança do paciente na campanha de imunização contra Covid-19, contendo algumas questões norteadoras: qual sua opinião sobre os resultados encontrados? Há algum achado que não foi vivenciado ou observado na sua realidade de trabalho durante a campanha de imunização? Sobre os erros e incidentes, você poderia explicar algum que presenciou ou o que pode ter contribuído para tais não-conformidades? Quais seus sentimentos em atuar na campanha de imunização contra Covid-19? Comente sobre dificuldades, desafios enfrentados e aspectos positivos desse trabalho.

O número reduzido de integrantes no grupo focal pode ter se dado pela dificuldade que os profissionais tem de relatar erros observados ou cometidos no próprio contexto profissional.

Para a preservação do anonimato, assim como na fase quantitativa, os participantes foram codificados pela consoante inicial de sua atuação (papal) na campanha, por exemplo (TE –técnico de enfermagem; E – enfermeiro), seguido por numerais arábicos, correspondentes à ordem em que forem inseridos no grupo focal.

Nessa fase, alguns riscos do grupo focal foram discutidos, tais como o constrangimento em função do tema ou de exposição da sua subjetividade, ocupação maior do tempo do entrevistador e do entrevistado, maior dificuldade para conciliar horário (agenda do entrevistado, disponibilidade, confiança e vontade de cooperar).

#### *4.3.2.4 Análise dos Dados*

Foi adotada a técnica de Análise de Conteúdo Categrial Temática de Bardin (2011), constituída por várias técnicas de análises das comunicações visando a obter

indicadores que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção dessas mensagens.

Neste tipo de análise, os vários elementos da comunicação foram classificados, a partir de leituras que permitissem identificar o sentido, sendo colocadas em ordem as ideias expressas pelos participantes. É composta por três fases:

- a) **Pré-análise:** o pesquisador trabalha inicialmente esta fase, recortando o texto em unidades de registro ou de contexto que podem constituir palavras, frases, temas, personagens e acontecimentos, indicados como relevantes;
- b) **Exploração do material:** realizada a classificação e a agregação dos dados, escolhendo as categorias teóricas ou empíricas, responsáveis pela especificação do tema;
- c) **Tratamento dos resultados, inferência e interpretação:** o analista propõe inferências e realiza interpretações, interrelacionando-as.

Na fase de Pré-Análise, foi realizada a transcrição dos áudios gravados durante os grupos focais, que foram gravadas pelo aplicativo de vídeo conferência *Google Meet*. Na fase de Exploração do Material, fez-se uma leitura exaustiva e minuciosa do material na tentativa de apreender as ideias centrais e relevantes para sua codificação e categorização.

A codificação compreendeu a escolha de unidades de registro, a seleção de regras de contagem e a escolha de categorias. Unidade de registro (UR) é a unidade de significação a codificar, a qual pode ser o tema, palavra ou frase. A frequência com que aparece uma UR denota-lhe importância. Já a unidade de contexto é o parágrafo, que serve de unidade de compreensão para codificar a unidade de registro e corresponde ao segmento da mensagem cujas dimensões (superiores às da unidade de registro) são ótimas para que se possa compreender a significação exata da unidade de registro. É a parte mais ampla do conteúdo analisado e indispensável para decodificação do material a ser analisado (BARDIN, 2011).

Na etapa de categorização, foram elaboradas categorias, ou seja, rubricas ou classes que reuniam um grupo de elementos (unidades de registro) em razão de características comuns. Na atividade de agrupar elementos comuns, foram estabelecidas categorias, seguindo duas etapas: inventário (isolando-se os elementos comuns) e classificação (repartindo-se os elementos e impondo organização à mensagem).

Por fim, iniciou-se o tratamento e a interpretação dos dados. Nesse momento, descobriram-se os temas nos dados, que foram comparados aos enunciados e ações entre si, na busca de um conceito que os unificasse.

Durante a interpretação dos dados, foram revisados os marcos conceituais e teóricos pertinentes à investigação, pois deram o embasamento e as perspectivas significativas para que fossem realizadas inferências entre o material empírico coletado e a fundamentação teórica.

Assim, foi utilizado o Software *MAXQDA Analytics Pro* versão 2022. Trata-se de um software acadêmico para análise de dados qualitativos e métodos mistos de pesquisa e está disponível para sistemas operacionais Windows e Mac. O MAXQDA auxilia na análise de todos os tipos de dados não estruturados, tais como análise de conteúdo, entrevistas, discursos, grupos focais, arquivos de áudio/vídeo/imagem, dados do Twitter entre muitas outras possibilidades.

#### **4.3.3 Fase III: Análise e Interpretação dos Dados Quantitativos e Qualitativos Fundidos**

A análise dos dados em um projeto explanatório compreende três fases: a análise dos dados quantitativos iniciais, a análise dos dados qualitativos do acompanhamento e uma análise da questão dos métodos mistos de como os dados qualitativos ajudam a explicar os dados quantitativos (CRESWELL; CRESWELL, 2018).

A estratégia de fusão ou consolidação dos dados é a fase em que se revisa o conjunto de ambos os tipos de dados para a criação de novas variáveis ou consolidação do conjunto de dados usados nas análises da fase quantitativa e qualitativa.

De acordo com os autores, o processo de análise dos dados quantitativos e qualitativos fundidos devem seguir sete estágios: redução dos dados coletados mediante análise estatística dos dados quantitativos ou da escrita de resumo dos dados qualitativos; redução dos dados quantitativos para, por exemplo, tabelas e os dados qualitativos para, por exemplo, gráficos e rubricas; transformação dos dados qualitativos em dados quantitativos ou vice-versa; correlação dos dados quantitativos com dados qualitativos quantificados; combinação dos dois tipos de dados para criar novas variáveis ou variáveis consolidadas ou conjunto de dados; comparação dos dados de diferentes fontes e, por fim, a integração dos dados em um todo coerente. (CRESWELL; CRESWELL, 2018).

As estratégias de análise dos dados fundidos foram conduzidas para responder as questões da pesquisa, usando estas técnicas analíticas para a fusão dos resultados quantitativos e qualitativos, analisando dessa forma se os resultados dos dois bancos de dados serão convergentes ou divergentes, e se forem divergentes, deve-se buscar analisar mais ainda os dados para reconciliar os achados divergentes (CRESWELL; CRESWELL, 2018).

A análise final foi apresentada por meio da comparação dos dados quantitativos e qualitativos lado a lado em uma discussão e em quadro síntese.

O Quadro 1 apresenta uma síntese das três fases do estudo, quantitativa, qualitativa e quantitativos e qualitativos fundidos para melhor compreensão do caminho metodológico.

**Quadro 1. Síntese das características metodológicas do estudo.  
Fortaleza, CE, Brasil, 2022**

<b>Características</b>	<b>Fase 1 – QUAN*</b>	<b>Fase 2 – qual<sup>†</sup></b>
<b>Desenho do estudo</b>	Estudo quantitativo, observacional, de corte transversal	Estudo qualitativo exploratório-descriptivo
<b>Participantes</b>	148 profissionais de enfermagem que atuaram na campanha de imunização contra Covid-19 no Estado do Ceará	7 profissionais de enfermagem que participaram da Fase 1.
<b>Coleta de dados</b>	Resposta ao formulário eletrônico: 1) Dados de Identificação 2) Questões relacionadas à segurança do paciente na imunização contra Covid-19.	Encontro virtual por Grupo Focal
<b>Análise dos dados</b>	Estatística Descritiva	Análise de Conteúdo de Bardin
<b>Software de análise</b>	Excel® versão 2021	MAXQDA Analytics Pro 2022
<b>Integração dos dados</b>	Integração dos dados QUAN* e qual <sup>†</sup> com ferramentas visuais extraídas do software MAXQDA	

#### 4.4 Aspectos Éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Ceará (nº. 5373628/2022) (APÊNDICE B).

A realização desta pesquisa seguiu a Resolução 466/2012 (BRASIL, 2012) concernente à pesquisa envolvendo seres humanos, respeitando-se os princípios éticos e científicos fundamentais, garantindo-se a confidencialidade e privacidade, a proteção da imagem, respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos sem riscos ou danos associados ou decorrentes desta, a relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa, sem ônus aos mesmos. Os participantes estiveram cientes da possibilidade de desistência a qualquer momento, sem acarretar prejuízos, além da finalidade da pesquisa, após assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C).

Ademais, o TCLE para coleta online foi disponibilizado na página inicial de acesso ao questionário e o participante só teria acesso aos instrumentos se concordasse em participar da pesquisa, cujo registro de sua concordância se deu por meio de sua asserção na opção de aceitar participação e da informação de seu nome e e-mail pessoal. Além disso, o

participante teve o direito garantido de ter a segunda via do TCLE, que estava disponível para download, e foi orientado a guardar consigo uma cópia desse documento.

Nos TCLE foram abordados os riscos potenciais da pesquisa, característicos do ambiente virtual, relacionados à limitação dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade, podendo ocorrer violação de dados relacionados devido ao uso de meios eletrônicos, e das tecnologias utilizadas. Contudo, as pesquisadoras são responsáveis por armazenar adequadamente os dados coletados, com o intuito de assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa. Para tanto, fez-se o download dos dados coletados para um dispositivo local do tipo data traveler e, após cinco anos, será apagado todo o registro que esteja guardado na plataforma virtual de coleta.

O estudo também apresentou outros riscos mínimos relacionados a desconforto ao responder o instrumento ou para participar do grupo focal, em termos do tempo despendido, podendo suscitar questões pessoais e/ou gerar reflexões de ordem pessoal/profissional.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados do estudo de métodos mistos realizado, com base nas especificidades do desenho sequencial explanatório, são apresentados separadamente, considerando cada etapa em suas particularidades. Portanto, a seguir apresentam-se, em tópicos distintos, os resultados e a discussão dos dados quantitativos, seguidos dos resultados e discussão dos dados qualitativos. Ao final, é realizada a interpretação e análise dos dados quantitativos e qualitativos fundidos.

### 5.1 Apresentação dos resultados quantitativos

A Tabela 1 reúne as variáveis sociodemográficas e ocupacionais dos participantes.

**Tabela 1. Distribuição do número de participantes segundo variáveis sociodemográficas e ocupacionais. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148)**

Variável	f	%
<b>Sexo</b>		
Feminino	131	88,5
Masculino	17	11,5
<b>Estado civil</b>		
Casado ou união estável	84	56,8
Não casado	64	43,2
<b>Área Descentralizada de Saúde (ADS)</b>		
Caucaia	72	48,7
Fortaleza	23	15,5
Aracati	15	10,1
Sobral	12	8,1
Outra <sup>a</sup>	26	17,6
<b>Categoria Profissional</b>		
Enfermeiro	105	70,9
Técnico de enfermagem	38	25,7
Auxiliar de enfermagem	5	3,4
<b>Pós-graduação<sup>b</sup></b>		
Sim	91	86,7
Não	14	13,3
<b>Especialização</b>		
Saúde Pública/Família	30	32,9
Terapia Intensiva	15	16,4
Obstetrícia/Saúde Reprodutiva	10	10,9
Urgência/Emergência	10	10,9
Outra <sup>c</sup>	40	43,9
<b>Vínculo profissional</b>		
Servidor público	54	36,5
Cooperado ou temporário	72	48,6
CLT	22	14,9
<b>Carga horária semanal de trabalho</b>		
≤ 40	139	93,9
41 – 60	8	5,4
> 60	1	0,7
<b>Capacitação para a campanha de Imunização Covid-19</b>		
Sim	92	62,2

Não	56	37,8
-----	----	------

a. Quixadá, Maracanaú, Baturité, Cascavel, Russas, Limoeiro do Norte, Icó, Iguatu, Brejo Santo, Juazeiro do Norte, b. cada participante poderia citar mais de uma pós-graduação. c. Gestão, Educação, Dermatologia, Centro Cirúrgico, Nefrologia, Enfermagem do trabalho, Gerontologia, Auditoria, CCIH.

Fonte: elaborada pela autora.

Verifica-se um perfil de participantes formado, em sua maioria, por mulheres, enfermeiras, pós-graduadas e com carga horária de trabalho inferior a 40 horas semanais. Pouco mais da metade é casada e tem como vínculo a cooperativa, e, aproximadamente, a metade é procedente da ADS Caucaia, área de atuação da pesquisadora.

Quanto à pós-graduação, percebem-se diversas áreas de especialidade, com destaque para a Saúde Pública/ Saúde da Família. Cabe ressaltar que cada profissional poderia citar mais de uma especialização, assim, muitos participantes destacaram seus diferentes títulos dentre os cursos de pós-graduação existentes na área da saúde e de Enfermagem.

A Tabela 2 reúne os dados relacionados às variáveis numéricas, que incluem idade, tempo de formação, tempo de atuação na imunização, número de vacinações/dia e horas trabalhadas por semana.

**Tabela 2. Distribuição do número de participantes segundo variáveis numéricas sociodemográficas e ocupacionais. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=148)**

Variável	n	Mínimo	Máximo	Média	DP
Idade (anos)	148	18	65	36,8	9,2
Tempo de formado (anos)	148	0,1	30,0	9,3	6,4
Tempo na Imunização (anos)	148	0	30,0	6,9	6,3
Número de vacinações diárias	143	1	300	54,2	62,2
Horas de trabalho semanal	148	6	70	39,6	7,1

Fonte: Elaborada pela autora.

Os profissionais são adultos jovens, com razoáveis tempos de experiência na área e de atuação em Imunização. Vale ressaltar que, mesmo a carga horária média de 36,8 horas semanais, a média de vacinações/dia foi considerada alta (54,2), chegando até 300 doses diárias administradas por um profissional. Tal achado pode ter sido resultado da urgência pela imunização da população contra Covid-19 em alguns territórios, além do déficit de profissionais experientes para a elevada demanda pela imunização durante a pandemia.

Os profissionais também foram solicitados a se autoavaliarem em relação à qualidade do cuidado prestado na imunização contra Covid-19, bem como à adequação de

recursos e satisfação profissional em suas unidades de atuação. Os dados estão dispostos na Tabela 3.

**Tabela 3. Distribuição do número de participantes segundo autoavaliação do profissional na campanha de Imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=148)**

Variável	Boa f (%)	Muito Boa f (%)	Ruim f (%)	Muito ruim f (%)
Qualidade do cuidado	82 (55,4)	55 (37,2)	8 (5,4)	3 (2,0)
Adequação de recursos humanos	80 (54,1)	29 (19,6)	30 (20,3)	9 (6,1)
Adequação de recursos materiais	78 (52,7)	36 (24,3)	29 (19,6)	5 (3,4)
Satisfação profissional	73 (49,3)	32 (21,6)	36 (24,3)	7 (4,7)

Fonte: Elaborada pela autora.

Constata-se que a maior parte da amostra avalia positivamente a qualidade do cuidado, bem como a adequação de recursos humanos e materiais na unidade de atuação, além de demonstrar satisfação profissional.

A Tabela 4 reúne as situações de não-conformidades presenciadas pelos profissionais em suas práticas durante a imunização contra Covid-19.

**Tabela 4. Distribuição do número de participantes segundo as não conformidades presenciadas na imunização Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148)**

Não conformidade	f <sup>a</sup>	%
Armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica	99	66,9
Desperdício de doses	41	27,7
Aproveitamento de imunizantes de frascos diferentes para compor uma dose da vacina	39	26,4
Administração de imunizantes de fabricantes diferentes no mesmo usuário	27	18,2
Temperatura fora do padrão recomendado	26	17,6
Administração do imunizante em usuário fora da faixa etária ou público-alvo	24	16,2
Perdas de doses antes de chegar à unidade de saúde	8	5,4
Outra <sup>b</sup>	32	21,6

a. cada participante poderia citar mais de uma não-conformidade. b. Não especificado pelo participante.

Fonte: Elaborada pela autora.

Dentre as não-conformidades identificadas pelos profissionais de enfermagem no processo de imunização contra Covid-19 no estado do Ceará, mais da metade foi atribuída ao armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica, seguida de desperdício de doses e aproveitamento de imunizantes de frascos diferentes para compor uma dose da vacina. Tais não-conformidades são consideradas más práticas no processo de imunização, que podem induzir a erros dos profissionais e incidentes com o paciente.

Os participantes também foram indagados sobre as práticas realizadas por suas unidades de saúde nos casos de ausência do público-alvo e existência de doses remanescentes da vacina.

**Tabela 5. Distribuição do número de participantes segundo práticas realizadas diante da existência de doses remanescentes, na ausência do público-alvo. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148)**

<b>Prática</b>	<b>f<sup>a</sup></b>	<b>%</b>
Convocação de pessoas do território	95	64,2
Comunicação com outros postos	91	61,5
“Xepa” de vacinas (chamamento imediato da lista de espera)	53	35,8
Descarte imediato	4	2,7
Outra <sup>b</sup>	16	10,8

a. cada participante poderia citar mais de uma prática. b. Não especificado pelo participante.

Fonte: Elaborada pela autora.

As principais práticas realizadas com o remanescente de doses na ausência do público-alvo foram convocação de pessoas do território, facilitada pela equipe da Estratégia Saúde da Família, e comunicação com outras unidades de atenção primária a saúde (UAPS). Esta última evitou o desperdício de vacinas, tendo em vista que os diferentes imunizantes apresentavam estabilidade de apenas poucas horas após a abertura do frasco: CoronaVac (8 horas) e AstraZeneca (6 horas). Assim, por meio do uso de aplicativos de mensagens instantâneas, as equipes mitigaram o desperdício, compartilhando com unidades próximas as doses remanescentes. Já a “Xepa” de vacinas (chamamento imediato de lista de espera), também foi citada por 35,8% dos participantes, sendo considerada uma estratégia que ocorreu na capital do Ceará anunciada pela política vigente, e que alguns municípios do Estado aderiram posteriormente, considerando uma forma de combate ao desperdício da vacina em tempo de escassez.

No que diz respeito aos erros e incidentes decorrentes das más práticas evidenciadas pelos participantes durante a imunização contra Covid-19, a Tabela 6 reúne os principais achados.

Metade da amostra observou erro na imunização contra Covid-19, sendo a maior parte destes na etapa de aprazamento das doses subsequentes ou atual; no registro e notificação tanto manual como informatizado; e no preparo do imunizante, por meio do extravasamento ou perda de dose e troca de frasco.

Quando questionados se os erros observados resultaram em incidente, a maior parte relatou que não, porém sete participantes ficaram em dúvida. Dentre os 17 profissionais

que revelaram incidente, a maioria o classificou como incidente sem danos. Apenas uma pessoa referiu incidente com dano leve. Como fatores contribuintes para estes incidentes, destacaram-se os profissionais, que envolvem falhas cognitivas ou comportamentais, déficit no trabalho em equipe ou comunicação inadequada.

**Tabela 6. Distribuição do número de participantes segundo variáveis relacionadas aos erros e incidentes observados na imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n = 148)**

Variável	f*	%
<b>Observou erro no processo de imunização contra Covid-19 (n=148)</b>		
Sim	75	50,7
Não	73	49,3
<b>Fase do processo em que o erro ocorreu (n=75)</b>		
Aprazamento	47	62,7
Registro/notificação	37	49,3
Preparo do imunizante (extravasamento, perda, troca de frasco, outro)	30	40,0
Administração do imunizante (paciente, idade, dose, via, vacina errados, outros)	25	33,3
Armazenamento do imunizante (condições inadequadas, temperatura, local, outro)	16	21,3
<b>Os erros resultaram em incidentes (n=75)</b>		
Não	51	68,0
Sim	17	22,7
Não tenho certeza	7	9,3
<b>Tipo de incidente (n=17)</b>		
Incidente sem dano (assintomático)	16	94,0
Incidente com dano leve (danos mínimos)	1	6,0
<b>Fatores contribuintes para os incidentes (n=17)</b>		
Fatores profissionais <sup>a</sup>	8	47,0
Fatores externos <sup>b</sup>	4	23,5
Fatores institucionais <sup>c</sup>	3	17,6
Fatores do usuário <sup>d</sup>	1	5,9

\*cada participante poderia citar mais de um erro e incidente.

a. falhas cognitivas ou comportamentais, déficit no trabalho em equipe ou comunicação inadequada. b. fora do controle da estrutura ou da unidade de saúde: forças políticas, modelo de gestão, influências institucionais, dentre outros. c. indisponibilidade de protocolos, ausência de EPI, estrutura inadequada, dentre outros. d. agitação no ato da administração do imunizante, violência contra profissional, hesitação ou recusa vacinal, medo, dentre outros.

Fonte: elaborada pela autora.

Além de questionados sobre os tipos de incidente, seus fatores contribuintes e grau de dano envolvido, foi dada a oportunidade para os profissionais descreverem os casos de incidentes presenciados. Neste item, 19 participantes relataram situações que não configuravam incidentes segundo a Taxonomia da Segurança do Paciente, tais como medo dos usuários, demanda elevada, pressão da população, falhas de comunicação, dentre outros. Tais fatores são relacionados a causas de incidentes, e não especificamente aos incidentes

propriamente ditos. Portanto, apenas 16 participantes descreveram situações ou circunstâncias que poderiam causar, ou causaram danos ao paciente. A Tabela 7 traz a síntese desses incidentes relatados.

**Tabela 7. Distribuição do número de participantes segundo descrição do incidente presenciado durante a imunização Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=16)**

<b>Incidente</b>	<b>f</b>	<b>%</b>
Administração de imunizante errado	9	56,2
Aprazamento de imunizante fora do recomendado	3	18,7
Extravasamento de imunobiológicos	2	12,5
Administração de imunizante fora da faixa etária	1	6,2
Administração de imunizante fora do prazo de validade	1	6,2

Fonte: elaborada pela autora.

Diante dos incidentes, os profissionais tiveram a oportunidade de registrar as decisões tomadas para mitigar ou reduzir os erros na imunização, assim como os incidentes ao paciente. Estas ações de melhoria encontram-se dispostas na Tabela 8.

**Tabela 8. Distribuição do número de participantes segundo ações de melhoria implementadas na imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022. (n=67)**

<b>Ação de melhoria</b>	<b>f*</b>	<b>%</b>
<b>Relato do erro ou incidente</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• notificações, comunicações a outros setores como rede de frios e imunização</li> <li>• compartilhamento/contato com a coordenação da unidade</li> <li>• registro em documentos internos</li> <li>• solicitações de setores responsáveis pela segurança do profissional</li> </ul>	21	28,3
<b>Ações direcionadas ao paciente</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• observação/ monitorização</li> <li>• diálogos com o paciente e convocação deste</li> </ul>	22	29,7
<b>Ações direcionadas ao profissional</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• treinamentos</li> <li>• diálogo e/ou orientações/ conscientização</li> <li>• advertência verbal</li> </ul>	16	21,3
<b>Ações direcionadas ao serviço de saúde (reorganização de processos e fluxos)</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dupla checagem</li> <li>• atribuições de funções para cada membro da equipe</li> <li>• organização de filas</li> <li>• recuperação de dados de vacinação do usuário</li> <li>• separação de salas por público-alvo</li> <li>• otimização do fluxo de usuários</li> <li>• organização do local de vacinação</li> </ul>	15	20,2

\*cada participante poderia citar mais de uma ação de melhoria; apenas um participante não relatou ação de melhoria frente ao erro.

Fonte: elaborada pela autora.

Dos 67 participantes, foram apresentadas 74 ações de melhoria empreendidas após erros e incidentes na imunização contra Covid-19. Após análise de conteúdo das ações

empreendidas, estas foram categorizadas e tiveram foco nas seguintes ações: relatos do erro ou incidente, ações direcionadas ao paciente, ações direcionadas ao profissional e ações direcionadas ao serviço de saúde.

As ações empreendidas para relato dos erros ou incidentes contemplam a comunicação a setores internos ou externos de coordenação da imunização e notificação a sistemas regulatórios como o NOTIVISA (2021). Já as ações empreendidas ao paciente ocorreram por meio da busca ativa, além do monitoramento após erros e/ou incidentes relatados.

Ressalta-se que a pergunta referente às atitudes ou ações frente aos erros/incidentes foi aberta, o que possibilitou relatos de ações de melhoria diante não só de erros/incidentes, mas também das não conformidades presenciadas. Assim, foi observado que 21 participantes que não relataram erro indicaram ações de melhoria como uma solução diante das não conformidades presenciadas.

Aos profissionais da saúde foram direcionadas ações de interação com estes, a fim de sensibilizá-los e chamar atenção para riscos de possíveis erros e/ou incidentes futuros, além de ofertar treinamento adequado, reuniões em equipe com o intuito de identificar e prevenir não conformidades, erros e/ou incidentes.

Processos e fluxos dos serviços de saúde foram alvo das ações de melhoria nas instituições que fizeram parte da campanha de imunização contra Covid-19. Foi realizado dupla checagem, distribuição das tarefas da equipe, busca ativa de dados perdidos no momento das imunizações subsequentes, por meio dos sistemas de informação, além de organização do espaço físico das salas e ambientes de imunização.

Ao final do formulário, foi questionado aos participantes: Quais as dificuldades encontradas no processo de imunização contra Covid-19? Dos 148, a maioria (133) relatou alguma uma ou mais dificuldades, totalizando 192 registros. A Tabela 9 apresenta a distribuição das diferentes dificuldades relatadas pelos profissionais com relação a todo o processo de imunização, divididos por problemas que incluem fatores sistêmicos, profissionais e até do usuário.

**Tabela 9. Distribuição do número de participantes segundo dificuldades enfrentadas na campanha de imunização contra Covid-19. Fortaleza, CE, Brasil, 2022**

Dificuldades	f (%)	Exemplos dos relatos
1. Ausência de recursos/ recursos insuficientes ou inadequados/ falhas estruturais	33 (24,8)	<p><i>"Falta de estrutura e material para garantia da segurança do processo de Imunização"</i></p> <p><i>"Falta de recursos materiais e de treinamento"</i></p> <p><i>"Falta de EPI, falta de protocolos, vacinas insuficientes"</i></p>
2. Falta de conhecimento e/ou capacitação, experiência e/ou treinamento inadequado	29 (21,8)	<p><i>"falta de informações (no início) sobre quem não deveria ser vacinado, o que fazer no final do dia com as sobras"</i></p> <p><i>"as orientações dadas aos profissionais foram de forma online, tornando-as muito superficiais e rápidas. seria importante reciclagem continuamente"</i></p> <p><i>"A nota técnica era jogada no grupo e tínhamos que nos virar. O sistema foi confuso no início por não termos uma preparação."</i></p>
3. Falhas no planejamento e na gestão	28 (21,0)	<p><i>"modelo de gestão que não estabelecia regras corretas a serem seguidas"</i></p> <p><i>"Atraso na chegada das informações vindo das regionais e informações desencontradas"</i></p> <p><i>"Falta de um direcionamento pela coordenação da imunização"</i></p> <p><i>"Muitas notas técnicas emitidas ao mesmo tempo"</i></p> <p><i>"Demora na entrega das vacinas"</i></p> <p><i>"falta de apoio logístico para conter multidões, agressões e a preservar a integridade dos próprios profissionais"</i></p>
4. Hesitação vacinal e desconfiança do público/ fake news	25 (18,7)	<p><i>"Falta de paciência dos pacientes, várias recusa dos imunizantes, paciente exigindo tal vacina no dia"</i></p> <p><i>"Muitas pessoas recusavam as vacinas"</i></p> <p><i>"Desconfiança da população para com os profissionais, após a veiculação da mídia quanto a más práticas profissionais em desviar os imunos"</i></p>
5. Demanda elevada/ superlotação	21 (15,7)	<p><i>"Aglomeração, pessoas querendo burlar a lista de prioridades"</i></p> <p><i>"Longas horas de serviço e poucos minutos de descanso transformavam o trabalho que é totalmente físico, e que ficamos 100% em pé, em um processo exaustivo"</i></p> <p><i>"Quantidade de pessoas excedente para o espaço escolhido para a imunização"</i></p> <p><i>"a demanda altíssima e pouco profissionais"</i></p>
6. Sobrecarga de trabalho e exaustão/ pressão de produção	13 (9,7)	<p><i>"Além do processo da imunização não deixamos de dar conta de atendimentos de programas, coordenação da UBS e cumprimento das metas dos indicadores (Previne Brasil)"</i></p> <p><i>"Pressão psicológica, vacinar o máximo de pessoas possíveis, não importava como a demanda de pacientes era enorme e tinha poucos profissionais para fazer a vacinação e não tinha remuneração"</i></p>
7. Falhas ou dificuldades de comunicação na equipe e com os usuários	13 (9,7)	<p><i>"Informações repassadas por grupo de WhatsApp"</i></p> <p><i>"Informações desencontradas"</i></p> <p><i>"Usuários confirmavam ir tomar a dose e depois não compareciam"</i></p> <p><i>"Atualização e repasse de informações sobre as vacinas para cada grupo etário"</i></p>
8. Desrespeito da população	13 (9,7)	<p><i>"usuários desrespeitando profissionais inclusive usando câmeras de celulares para filmar o procedimento e os profissionais"</i></p> <p><i>"Pessoas que só queriam se imunizar com vacina X ou Y"</i></p> <p><i>"Assédio moral por parte de gestores e chefia imediata, violência verbal e física sofrida durante o processo".</i></p>
9. Fatores externos	9 (6,7)	<p><i>"Áreas distantes, pessoas sem meios de transportes"</i></p> <p><i>"Área geográfica acidentada e dificuldade de acesso, muitas vezes necessitando o deslocamento da equipe para garantir a imunização aos usuários, principalmente idosos"</i></p> <p><i>"O calor nos drive thru".</i></p> <p><i>"Lentidão no avanço das faixas etárias, gerando discussões na unidade por parte dos usuários"</i></p>

10. Fatores relacionados ao imunizantes	7 (5,2)	<i>“A maior é o frasco multidoso que para abrir precisa da quantidade correta de pessoas e os usuários não entendem o motivo e acaba tendo atritos”</i>
11. Desrespeito dos Profissionais	1 (0,7)	<i>“Profissionais da unidade contra a vacinação, profissionais se negando a participar do treinamento”.</i>

\*cada participante poderia citar mais de uma dificuldade.

Fonte: elaborada pela autora.

Observa-se que as dificuldades enfrentadas foram de diferentes ordens, demonstrando toda a fragilidade do sistema de saúde para oferecer estrutura física, material e humana adequada ao bom andamento do processo de imunização. Desse modo, destacaram-se, como principais dificuldades, a ausência de recursos ou recursos insuficientes e inadequados, as falhas estruturais, a falta de conhecimento e/ou capacitação, experiência e/ou treinamento inadequado das equipes, além das falhas no planejamento e na gestão.

#### 5.1.1 Discussão dos resultados quantitativos

Quanto ao perfil dos profissionais, verifica-se que este reflete as características da Enfermagem mundial e brasileira durante a pandemia, com predominância de mulheres, adultas jovens, com tempo razoável de experiência na área, pós-graduadas em sua maioria, com destaque para a sobrecarga de trabalho associada a vínculos empregatícios frágeis, tanto no contexto hospitalar quanto na atenção primária à saúde (COELHO et al., 2022; SOUZA et al., 2021; CENGIZ et al., 2021; GOMES e al., 2020).

A divergência encontrada em relação à carga horária semanal de trabalho das participantes nas duas etapas do estudo foi melhor compreendida com as discussões do grupo focal, pois, na fase 1, referiram carga semanal de trabalho de 40 horas, enquanto na fase 2 as participantes relataram que, muitas vezes, ultrapassavam 60 horas e incluíam finais de semana consecutivos de trabalho sem folga.

A sobrecarga de trabalho foi um dos maiores problemas enfrentados por profissionais de saúde durante a pandemia de Covid-19 nos diferentes pontos da rede de atenção à saúde. A elevada quantidade de vacinações/dia encontrada evidenciou esta sobrecarga imposta aos participantes do estudo, sendo corroborado por estudos internacionais (CENGIZ et al., 2021; MORENO-MULET et al., 2021; SOUZA, 2021).

A exaustão, a sobrecarga profissional e a pressão por produção de alta cobertura vacinal pode ter ocasionado inúmeros erros e incidentes, influenciando negativamente a

segurança do paciente, pois a saúde física e mental dos profissionais foi afetada, consideravelmente, durante a pandemia (COELHO et al., 2022; TOCCO; TARDIVO, 2022; COELHO et al., 2021; MORENO-MULET et al., 2021; CENGIZ et al., 2021).

Vínculos precários de trabalho afetam a saúde dos profissionais e a segurança do paciente. Estudo realizado no Ceará revelou que a precarização do trabalho de auxiliares e técnicos de enfermagem é sustentada por evidências empíricas nas quatro perspectivas adotadas pela Organização Internacional do Trabalho-OIT: temporal, econômica, social e organizacional. Embora seja um mercado com saldo positivo de admissões em relação aos desligamentos, os empregos apresentam baixos salários, vínculos precários, alta rotatividade, ausência de perspectiva de ascensão e condições adversas de trabalho, como exposição a violência, discriminação e acidentes. O elevado percentual de profissionais cooperativados no Ceará confirma a precarização dos vínculos trabalhistas que podem desencadear sérias repercussões na segurança do paciente, comprometendo, assim, a qualidade da atenção (SILVA et al., 2020).

Mudanças legislativas da reforma trabalhista no trabalho de enfermagem durante a pandemia repercutiram nas relações de trabalho, no salário, na ação sindical e na proteção do emprego. Não há certeza de que a flexibilização de leis trabalhistas e previdenciárias trará resultados favoráveis de crescimento econômico, menores desigualdades e taxas de emprego. A progressividade da política neoliberal e ameaças na pandemia de Covid-19 repercutiram na saúde mental dos trabalhadores de enfermagem e enfraqueceram as entidades de classe. O caminho para a superação deste cenário está na união e na organização política desses profissionais (FERREIRA et al., 2022; REZIO et al., 2022).

Autores consideram que a crise sanitária mundial provocada pela pandemia de Covid-19 favoreceu, ainda mais, a intensificação das formas de flexibilização do trabalho. Assim, a vulnerabilidade dos trabalhadores de enfermagem aumentou, sendo evidentes os contratos flexíveis apoiados em regulamentações governamentais que aprofundaram a precarização do trabalho. A fragilidade da situação laboral destes trabalhadores os levou a situações de precarização do trabalho representadas por redução salarial, falta de EPI, prolongamento de jornadas de trabalhos por meios de contratos terceirizados, temporários, intermitentes e subcontratações. Isso aumentou a exposição aos riscos ocupacionais que, inevitavelmente, já se encontram agravados pelo contexto pandêmico (FERREIRA et al., 2022; LABRAGUE; FRONDA, 2022).

As formas precarizadas de trabalho adotadas pelas secretarias estaduais e municipais de saúde para seleção, contratação e remuneração dos profissionais de saúde estão

associadas à perda dos direitos trabalhistas e à alta rotatividade, o que pode resultar em um descompromisso com a instituição e com a qualidade do cuidado, com efeitos deletérios sobre o usuário, conforme foi constatado no presente estudo. Os relatos dos participantes, principalmente na fase 2, clarificaram as situações de precarização do trabalho que foram atribuídas a erros e incidentes presenciados no processo de imunização contra Covid-19.

A Enfermagem constitui a força de trabalho relacionada à saúde mais necessária nesta crise global. Durante a crise, o enfermeiro desempenhou um papel fundamental no tratamento de casos complexos que requereram hospitalização. Em 2021, autores revelaram que o número de enfermeiros poderia não ser suficiente por si só para prestar serviços de enfermagem adequados. Juntamente com uma força de trabalho quantitativamente suficiente, também seria necessário maximizar a capacidade de cada enfermeiro na prestação de cuidados aos pacientes (CENGIZ et al., 2021; ROUSH, 2020), o que não ocorreu em muitos países, assim como no Brasil.

Estudo realizado nos EUA ressaltou os problemas da força de trabalho da enfermagem, e documentou a ação e a inovação que devem ocorrer nos domínios de estratégia, educação, pesquisa e política da força de trabalho nestes tempos desafiadores (CHAN et al., 2021).

Ainda no que se refere à capacitação para a campanha de imunização contra Covid-19, percebeu-se uma divergência dos participantes nas duas etapas do estudo, pois mais da metade da amostra afirmou ter recebido este treinamento na fase 1, enquanto todos os participantes da fase qualitativa não foram capacitados nem confirmaram este resultado.

Os erros de imunização são evitáveis e podem ser minimizados com treinamento adequado e uso da técnica correta de vacinação segundo o Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. Este plano cita alguns erros potencialmente associados a vacinas Covid-19, que são extravasamento durante administração (perda de dose), vacinação em menores de cinco anos, intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos, intercambialidade e administração inadvertida por via subcutânea (BRASIL, 2021).

No que diz respeito à autoavaliação do profissional na campanha de Imunização contra Covid-19, a avaliação dos participantes sobre a qualidade do cuidado prestado foi considerada boa, bem como a adequação de recursos humanos, materiais e a satisfação profissional. No entanto, as discussões realizadas pelo grupo focal trouxeram evidências de deficiência de recursos, falhas na gestão e na assistência prestada, as quais influenciaram a ocorrência de incidentes, sendo discutidas no tópico 5.2.

A satisfação dos profissionais em participarem da campanha de vacinação foi registrada em outro estudo. O trabalho em equipe e a integração de várias instituições repercutiu em sentimentos de esperança, motivação e alegria (SOUZA, 2021a).

Por outro lado, sabe-se que a pandemia de coronavírus trouxe pressões sem precedentes para muitos sistemas de saúde em todo o mundo, comprometendo potencialmente a prestação de cuidados de enfermagem e serviços gerais de saúde. Estudo com 295 enfermeiros da linha de frente da Região Central do Filipinas revelou que a adequação de EPI, níveis de pessoal de enfermagem e cultura de segurança do paciente foram identificados como preditores da qualidade do cuidado. Assim, modificar elementos do ambiente de trabalho, incluindo dimensionamento de pessoal de enfermagem, cultura de segurança e adequação dos equipamentos de proteção podem melhorar a qualidade da assistência de enfermagem (LABRAGUE; SANTOS; FRONDA, 2022).

Observou-se, assim, que o resultado da fase 1 pode ter sido influenciado pelo medo dos participantes em revelar seu despreparo diante da campanha de imunização que estavam inseridos. A imunização necessitou ser a mais rápida e em menor espaço de tempo possível, pois havia urgência em salvar vidas. No entanto, a desinformação foi uma realidade mundial, inclusive entre os profissionais. Desse modo, a pandemia trouxe uma necessidade de utilização de novas ferramentas para a educação permanente, como tecnologias digitais, que poderiam ter sido mais exploradas nas capacitações, incluindo todos os profissionais de enfermagem envolvidos na imunização. Vale ressaltar que falhas estruturais como quedas de energia e internet, muitas vezes foram entraves.

Assim, para o universo amostral de profissionais de enfermagem do estado do Ceará, as não conformidades de maior incidência encontradas incluíram o armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica, favorecendo erros e trocas dos imunizantes, além do desperdício de doses em um período de escassez de vacinas. Acrescentam-se a estes o reaproveitamento de imunizantes para compor uma dose, intercambialidade vacinal quando não se tinha estudos para afirmar a segurança dessa prática, além de perda de doses antes da chegada do imunizante em seu destino.

Isto evidencia a necessidade de maior ênfase nestes itens em programas massivos de vacinação. Estratégias de divulgação e treinamento focando nas fragilidades e não conformidades mapeadas nesta pesquisa podem ser indicadores a trabalhar para o aumento da eficácia e efetividade do programa de imunização contra Covid-19 do estado do Ceará e demais estados brasileiros.

Estudo realizado com 11 enfermeiros da Atenção Primária à Saúde de Santa Catarina confirma esse achado, em que os profissionais revelaram as dificuldades durante a campanha de vacinação, evidenciando a falta de comunicação efetiva entre todos os envolvidos, o que repercutiu em obstáculos na realização dos registros, na aplicação dos imunobiológicos e em confusão entre as doses e vacinas disponíveis no SUS. Nesse sentido, discutiram sobre a necessidade de maior orientação específica para atuação na vacinação (SOUZA et al., 2021a).

Anteriormente à campanha de imunização contra Covid-19, seria necessário treinamento acerca dos imunobiológicos ofertados, o que pouco ocorreu. Enfermeiros devem ter conhecimento sobre elegibilidade, histórico, contraindicações, precauções e considerações clínicas das vacinas (THOMAS, 2021). Deve-se entender o tempo após vacina para a observação de sinais e sintomas de reações alérgicas e choque anafilático, caso ocorram. É necessário conhecimento sobre armazenamento, manuseio da vacina Covid-19, incluindo a inspeção do imunobiológico, abertura e contabilização destes (MILLS; SALISBURY, 2021).

Em 2021, estudo avaliou o efeito da implantação de vacinas SARS-Cov-2 na capacidade de armazenamento a frio e carga de trabalho de imunização em um país da Região Africana da OMS, sugerindo que as campanhas de vacinação contra SARS-CoV-2 aumentariam substancialmente as doses por vacinador e os requisitos de capacidade de armazenamento a frio em relação às linhas de base de imunização de rotina. Esta evidência corrobora com os resultados do presente estudo, quando as profissionais revelaram aumento substancial das doses administradas por trabalhador e a falta de estrutura da rede de frio para gerenciar o volume de doses a serem distribuídas (ORTIZ et al., 2021).

Os diferentes imunizantes armazenados em uma única caixa térmica contendo os vários fabricantes oferecidos na imunização contra Covid-19 contribuíram para a troca da vacina no momento da imunização. As práticas inadequadas como uma vacinação incorreta por troca de produtos pode resultar em danos ao profissional que manipula e administra e às pessoas que os recebem. Os riscos relacionados ao gerenciamento, de diferentes tipos de vacinas com diferentes dosagens, posologia, métodos de armazenamento e estabilidade foram desafios mundiais (MICCO et al., 2022).

Os erros de imunização são um dos tipos de eventos adversos pós-vacinação (EAPV) considerados evitáveis. Eles resultam de erros na preparação, manuseio, armazenamento ou administração da vacina. Estudo realizado no Marrocos descreveu o perfil dos erros de imunização relacionados às vacinas Covid-19 notificados a um centro especializado em Farmacovigilância e as ações de minimização de risco tomadas de forma

proativa e reativa para prevenir a ocorrência de erros. Os erros foram classificados de acordo com sua ocorrência no processo de uso da vacina e seu tipo. Investigações foram realizadas para identificar causas e fatores contribuintes que levam aos erros, com vistas à implementação de ações de minimização de risco. Como resultados, o número total de erros de imunização foi de 56, com incidência de 4 casos por milhão de doses de vacina administradas. Todos foram relatados por profissionais de saúde, ocorreram na etapa de administração (n = 51) e na etapa de preparo (n = 5). A administração da vacina errada foi o principal tipo de erro (n = 26), seguida do esquema inadequado de administração da vacina (n = 20). Dois pacientes apresentaram danos e dois vacinadores desenvolveram reação adversa oftálmica (ALI et al., 2021).

Erros de imunização também foram identificados em estudos internacionais como em Israel, país de reconhecido sucesso na Imunização contra Covid-19. As diretrizes da FDA e do fabricante de vacinas baseadas em mRNA determinam a administração intramuscular, uma vez que outras vias de administração podem não fornecer os mesmos níveis de eficácia e segurança. A partir da observação de imagens publicadas na mídia, de pessoas que receberam suas vacinas, os autores observaram, em muitos casos, que a técnica de administração envolvia o agrupamento da pele, levantando preocupações de penetração muscular deltoide inadequada e conseqüente redução da eficácia da vacina. A hipótese do estudo foi que o agrupamento da pele aumentaria a distância pele-músculo acima de 20 mm, a distância máxima permitindo a penetração muscular necessária de 5 mm com uma agulha de 25 mm, principalmente em indivíduos com IMC de 30 ou mais. O estudo desencorajou a prática do agrupamento para a administração intramuscular adequada de vacina ser garantida (RAHAMINOV et al., 2021; BASS, 2022).

Para facilitar a administração de vacinas intramusculares, escalas podem ser disponibilizadas para determinar o peso e o comprimento da agulha com gráficos prontamente disponíveis para consulta dos profissionais. As técnicas de administração de injeção intramuscular devem ser apropriadas como o ombro a 60° graus, identificar o músculo com polegar e indicador evitando o agrupamento da pele e injetando no ângulo de 90° (RAHAMINOV et al., 2021; BASS, 2022).

O aproveitamento de imunizantes de frascos diferentes para compor uma dose da vacina foi uma prática presente e relatada nas duas fases da pesquisa. Sabe-se que é proscrita a mistura de imunizantes de frascos diferentes. O *Food and Drug Administration* (FDA), em virtude da emergência de saúde pública, liberou a distribuição do sobressalente, entretanto se

vier de um único frasco. A não conformidade apontada foi o aproveitamento de doses de frascos diferentes na tentativa de formar uma única dose, o que não foi permitido pela agência (FDA, 2021).

No Brasil, de acordo com nota técnica da ANVISA (2021), o volume excedente pode ser utilizado desde que seja possível aspirar o volume de uma dose completa de 0,5ml de um único frasco-ampola. A mistura de vacina de frascos-ampola diferentes para completar uma dose é rigorosamente contraindicado, uma vez que as vacinas estão sujeitas à contaminação. Embora o desperdício seja uma não-conformidade, a segurança do paciente pode ser afetada após uso de uma vacina oriunda de frascos diferentes e em condições de armazenamento diferentes. A mesma nota técnica, em Fortaleza, reforça que o excedente nos frascos com resíduo inferior a 0,5 ml deve ser encaminhado à rede de frio da secretaria municipal de saúde, observando a rotina já determinada para outros imunobiológicos.

A temperatura fora do padrão recomendado afetou a condição ideal de conservação não só na rede frio como nas unidades de saúde e ações extramuros intensificadas na campanha de imunização contra Covid-19. Na fase qualitativa, foi relatado extrema dificuldade logística para o transporte, armazenamento, acondicionamento, distribuição e controle de temperatura. A Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos pós-vacinação afirma que alterações de temperatura, como excesso de calor, podem comprometer a potência imunogênica da vacina e desencadear reações locais ou sistêmicas decorrentes de alterações das condições físicas, como aglutinação de excipientes à base de alumínio (BRASIL, 2021). Essa elevação da temperatura foi evidenciada pela ausência de bobinas suficientes, pelas temperaturas altas caracterizadas por bobinas “suadas”, ocasionadas, ainda, por quedas de energia com ausência de gerador, demandando deslocamento para suporte em unidade hospitalar, o que pôs em risco a segurança do paciente.

O imunizante administrado em usuário fora de faixa etária ou público-alvo implicou em risco à segurança do paciente visto que os estudos realizados eram direcionados para uma faixa etária específica, além do que a emergência em saúde pública deu prioridade aos idosos, imunocomprometidos, portadores de doenças crônicas, gestantes até o público atual de crianças maiores que seis meses. Erros por diversos fatores contribuintes fizeram com que essa atitude de não observação e não cumprimento das normas estabelecidas tenha causado incidentes, como no presente estudo, da administração do imunizante contra Covid-19 em criança de seis meses, quando não havia evidências suficientes sobre intercambialidade vacinal e imunização pediátrica contra Covid-19.

Outros estudos realizaram a vacinação de forma centralizada em um centro de vacina italiano (MICCO, 2022) e em equipes móveis de vacinação, como em Marrocos (BOURHANBOUR; OUCHETTO, 2021) e no presente estudo.

A demora das vacinas se deu por inúmeros atrasos como ausência de um planejamento nacional inicial, atrasos na aquisição de insumos com seringas e agulhas por falha de contato com empresas para a produção destes, inépcia na articulação com laboratórios de vacinas para abastecimento do SUS, incidentes diplomáticos com países produtores de insumes, dentre outros desafios enfrentados no Brasil (CASTRO, 2021). Tentativas de desvio de doses por parte da gestão e desperdício de vacinas próximas à expiração não foram relatados em outros estudos.

Quanto às estratégias utilizadas diante do remanescente de doses de vacinas, na tentativa de manter a perda mínima de doses de imunobiológicos, as principais citadas estiveram vinculadas ao território das unidades de Atenção Primária à Saúde dos municípios. A gestão ordenou produção de listas de cada faixa etária da comunidade para a convocação de pessoas do território. Foi priorizada a comunicação por aplicativo de mensagens com outros postos. O município de Fortaleza apresentou um projeto de indicação e criou lista de espera para a utilização dos remanescentes nos frascos de vacina (“Xepa da vacina”) em virtude da validade após abertura do frasco. A lista contemplou pessoas que faziam parte dos grupos prioritários que ainda não tinham sido vacinadas. Movimento similar ocorreu em outros municípios do Ceará. A comunicação se deu por telefone cadastrado ou por pessoas que estivessem no local da vacinação no final de cada dia. Ainda assim o descarte imediato foi destino de parte das doses remanescentes do estudo (Indicativo 805 2021).

A validade dos frascos após abertura destes são de 8 horas para CoronaVac (Sinovac-Butantan); 48 horas para 5 doses de AstraZeneca (Fiocruz); 6 horas para 10 doses de AstraZeneca (Fiocruz-Serum Instituto of India) e 6 horas para Pfizer após diluição (BRASIL, 2021).

Fortaleza emitiu nota técnica 108/2021 para vacinadores combaterem o desperdício, caso houvesse apenas uma sala de vacinação e constatação de redução da demanda, reorganizando o processo de trabalho para que apenas um frasco fosse aberto até o término da vacinação. O município de Caucaia também adotou essa prática. Após o término do turno de vacinação, a equipe realizava busca ativa do grupo prioritário no entorno do local de vacinação ou no cadastro de idosos da UAPS mais próxima (BRASIL, 2021b).

No que tange aos erros e incidentes ocorridos na imunização contra Covid-19 relatados pela amostra estudada, os fatores podem ser relacionados à produção do imunizante,

quando o não cumprimento das boas práticas de fabricação levou a desvios de qualidade como alterações de potência, reatogenicidade e contaminação de vacinas. Outros fatores, como divergências e falhas no manuseio e na administração, também caracterizaram os erros de imunização nesse estudo. No preparo e na administração do imunizante, foram relatados troca de vacinas, preenchimento de seringa com dose inadequada e extravasamento do imunizante.

Os onze certos da administração da vacina são data certa, paciente certo, vacina certa, validade certa, dose certa, via certa, orientação certa, temperatura certa, armazenamento certo, registro certo e indicação certa. Os impactos dos erros de imunização acometem a confiança do público geral no sistema de saúde/programas de vacinação, possíveis danos ao imunizado, aumento do custo, processos judiciais, dano aos produtores de imunobiológicos, à instituição que o adquire e distribui, ao profissional que manipula e dano ao indivíduo que recebe o imunobiológico indevidamente (FIOCRUZ, 2022).

Após um ano de imunização contra Covid-19, um centro de vacinação em Verona administrou 460.000 doses à população e foram relatados nove eventos adversos e um *near miss*. Foram registrados erros de administração de vacinas, de dosagem ou fora do período recomendado. Todos os eventos foram sem danos. Erros de comunicação, treinamento inadequado e questões organizacionais foram os fatores mais recorrentes que contribuíram para os eventos. A mitigação de riscos durante a vacinação em massa em locais temporários é um elemento essencial de uma campanha de vacinação bem-sucedida. A notificação de eventos adversos deve ser incentivada para obter o máximo de segurança possível para um melhor resultado (TUSSARDI; TARDIVO, 2022).

Quando se analisam os detalhes dos incidentes relatados pelos participantes, percebe-se que os participantes os avaliaram como “sem dano”, corroborando estudo italiano cuja baixa incidência de eventos adversos do estudo foi compatível com a deste (TUSSARDI; TARDIVO, 2022). Ressalta-se que, em nosso estudo, houve um caso de incidente com dano leve identificado após extravasamento da dose, em que foi realizada nova aplicação e relatado sintomas como febre, taquicardia por aproximadamente uma semana. O incidente foi notificado e o paciente acompanhado até a eliminação dos sintomas. .

Os incidentes mais frequentes ocorreram na troca do imunizante ou imunizante errado facilitadas por falhas no acondicionamento, como diferentes imunizantes na mesma caixa térmica e troca de produtos, além da multiplicidade de laboratórios ofertados com recomendações diversas. Este foi um desafio de vários centros de vacinação no mundo. O

extravasamento de imunobiológicos ocorreu, e, como recomendado, o imunizante foi reaplicado para ser desenvolvido uma resposta imunológica completa.

Imunizantes foram administrados fora da faixa etária, quando criança recebeu dose destinada a adulto. Sabe-se que a vacinação pediátrica foi autorizada pela ANVISA apenas no final do ano de 2021.

A administração de imunobiológicos é uma competência da equipe de enfermagem para prevenção, controle de infecções e mitigação da Covid-19. Identificar o comprimento da agulha adequada e o local da inserção deve ser feita com base na via de administração, idade e condições de saúde do indivíduo. A técnica correta da injeção intramuscular é a chave para evitar erros de administração, como lesão do ombro (LE et al., 2020; BASS, 2022). Além deste, é essencial o conhecimento de procedimentos operacionais padrão, como o correto descarte de frascos, seringas e agulhas.

A lesão de ombro associado a administração de vacinas é evitável e resulta de uma injeção inadequada em estruturas anatômicas adjacentes ao músculo deltoide, levando a traumas mecânicos e químicos e aumentando uma resposta inflamatória à vacina e/ou adjuvantes. Foi realizado uma revisão sistemática dos casos de lesões no ombro relacionadas à vacinação relatadas na literatura de um sistema público de notificação de eventos adversos de vacinas. Após busca por atendimento no serviço de emergência, 95 tiveram capsulite adesiva e bursite com sintomas dolorosos (97,7%) e limitação do movimento (68,1%). A maioria dos pacientes necessitou de tratamento e recebeu fisioterapia (56,3%), seguida da administração de corticoides (34,4%). Anti-inflamatórios não esteroides, esteroides orais e cirurgia foram encontrados. Apenas 5 pacientes relataram recuperação, enquanto 60 havia se recuperado. Desses, 23,3% referiam incapacidade. (BASS, 2022).

A lesão de ombro associado a administração de vacinas não foi observada entre os erros de imunização e incidentes do presente estudo, Entretanto, é necessário ficar atento a essa subnotificada morbidade pós-vacinação, padronizando técnicas de administração de imunobiológicos e escolha do comprimento adequado da agulha para a redução de danos.

O aprazamento do imunizante fora do recomendado foi justificado pela ausência de registradores experientes ou da área da saúde (TUSSARDI; TARDIVO, 2022), além da ausência de treinamento para a campanha. Déficit de profissionais e ausência de treinamento também foram desencontros ocorridos na campanha de imunização em Santa Catarina (SOUZA, 2021a). As doses aprazadas para 4 semanas, por vezes, perduravam maior tempo pela falta de vacinas, Assim o cumprimento do aprazamento correto também foi dificultado

pela escassez de imunobiológicos. Foi obtido relato de administração do imunizante fora do prazo de validade, entretanto não detalhado.

Algumas vacinas como a da Pfizer necessitam de diluição prévia após descongelamento de frasco multidose. Adiciona 1,8 ml de cloreto de sódio a 0,9% a 0,45 ml de vacina concentrada. Para obtenção de seis ou até sete doses, é necessário o uso de seringas de baixo volume morto para a extração de 0,3ml (30mcg). A fabricante Pfizer BioNTech foi informada pelo ISMP o uso inadequado do imunizante com pouco ou nenhum diluente na composição, além de seringas preenchidas com ar (ISMP, 2021). Os erros ocorreram em massa nas clínicas de vacinação onde mais de uma pessoa esteve envolvida no preparo e administração de vacinas, assim como nosso estudo detectou na fase qualitativa.

As ações de melhoria implementadas na imunização contra Covid-19 (Tabela 8) incluem ações ou circunstâncias alteradas para tornar melhor ou compensar qualquer dano depois de um incidente (RUNCIMAN et al., 2009). Tais ações podem ser direcionadas à organização (revisão de casos, “debriefing”, mudança de cultura, gestão de reclamações), aos profissionais (treinamentos, orientações) e ao paciente (gestão da clínica, ou pedido de desculpas). Observa-se, neste estudo, que as ações de melhorias tomadas na perspectiva do profissional de enfermagem incluíram todos os envolvidos: profissionais, gestores e usuários. As principais ações foram relacionadas ao repasse de informações, registro do erro/incidente e solicitação do setor de segurança no foco da instituição. O foco no profissional foi reforçado com atitudes de diálogo, treinamento, orientações e “conscientização”. No processo de imunização, as atitudes foram direcionadas à reorganização do processo e fluxo. As atitudes com foco no paciente transitaram entre monitorização, diálogo e convocação do mesmo.

Vários desses eventos poderiam ter sido evitados se as unidades de saúde tivessem promovido atendimentos e serviços eficazes com supervisão e práticas seguras, incluindo atitudes seguras tomadas diante dos erros e incidentes no processo de imunização como a notificação de eventos adversos (CHARLES, 2016; OLIVEIRA, 2016a; TUSSARDI; TARDIVO, 2022).

Diante do erro ou incidente, a conduta adequada do profissional é imprescindível na prevenção de complicações do paciente a ser imunizado, principalmente com imunobiológicos, como as vacinas contra Covid-19, que envolvem fake news e hesitação vacinal no mundo todo. Os resultados mostraram que a atitude de comunicar o erro ou incidente esteve presente nas respostas dos formulários. Tal atitude é considerada correta e ética e revela responsabilidade e noção de dever por parte dos profissionais (PRINCIPI; ESPOSITO, 2016). Vale ressaltar que eventos adversos pós vacina graves, relacionados aos

erros de imunização, são difíceis de acontecer, assim, os benefícios da vacinação são consideravelmente maiores do que os problemas que provavelmente possam acontecer (CHARLES et al., 2016).

Antes do lançamento da campanha, foram desenhadas ações de minimização de risco proativas, incluindo (i) treinamento dos profissionais envolvidos na campanha sobre o processo de manutenção da cadeia de frio, preparação e administração de vacinas e o fluxo de trabalho de uma sessão de imunização, (ii) o uso exclusivo de um tipo de vacina no mesmo local de vacinação, e (iii) o desenvolvimento de um sistema de tecnologia da informação para gerenciamento de consultas de pacientes a serem vacinados. As investigações realizadas revelaram que as questões organizacionais foram a principal causa por trás da ocorrência de erros de imunização, principalmente nos locais de vacinação que foram forçados a usar as duas vacinas disponíveis. Medidas reativas, implementadas em colaboração com o Comitê Nacional de Imunização, destacaram a importância de buscar contraindicações ou razões que possam afetar a adequação do paciente à vacinação e aplicar as melhores práticas para o gerenciamento das sessões de imunização (ALI et al., 2021).

O planejamento adequado de ações de minimização de risco proativas é fundamental para reduzir a probabilidade de erros de imunização. Além disso, as vulnerabilidades do processo de imunização identificadas após a ocorrência de erros devem ser combatidas para prevenir danos e manter a confiança da população na campanha de imunização contra Covid-19 (ALI et al., 2021).

Para uma vacinação segura e manutenção da qualidade e credibilidade do programa nacional de imunização, faz-se necessário adotar práticas e princípios de uma vacinação segura.

Em relação às dificuldades encontradas em todo o período de vacinação contra Covid-19 (Tabela 9), as falhas estruturais e de gestão dos processos, bem como a ausência de recursos e insumos básicos, impactaram diretamente o processo de trabalho na imunização em todo o Estado, como também no país e em todo o mundo.

## **5.2 Apresentação dos Resultados Qualitativos**

Dos 148 participantes da etapa quantitativa, apenas sete aceitaram participar da etapa qualitativa. Destas, seis eram enfermeiras e uma técnica de enfermagem, sendo cinco do município de Caucaia e uma do município de Lavras da Mangabeira, centro-sul cearense. Todas trabalhavam em regime de 40 horas semanais, e as médias de idade, tempo de

formação e tempo de experiência em imunização foram de 34 anos, 12 anos e 10 anos, respectivamente.

A Tabela 10 reúne as classes temáticas, categorias e subcategorias que emergiram da análise de conteúdo, com o total de unidades de registro/contexto de cada uma.

**Tabela 10. Distribuição das classes temáticas, categorias e subcategorias da análise de conteúdo do grupo focal. Fortaleza, Ceará, Brasil, 2022 (n=66 UR/UC)**

Classe temática	Categorias e subcategorias	UR/UC f (%)
1. Não-conformidades evidenciadas no processo de imunização contra Covid-19	<b>1.1 Más práticas (13)</b>	<b>25 (37,9)</b>
	– Diferentes imunizantes na mesma caixa térmica e/ou armazenamento inadequado	
	– Preparo e administração da vacina por profissionais diferentes	
	– Aproveitamento de imunizantes para compor uma dose	
	– Desperdício de dose	
	<b>1.2 Erros de imunização e incidentes (12)</b>	– Técnica errada
		– Administração da vacina errada
		– Dose errada
		– Identificação errada
		– Registro ou aprazamento errado no cartão de vacina
2. Fatores contribuintes para não-conformidades e incidentes na imunização contra Covid-19	<b>2.1 Fatores sistêmicos da gestão em saúde</b>	<b>41 (62,1)</b>
	– Falta de preparo, capacitação e suporte organizacional aos profissionais (13)	
	– Falhas de comunicação, logística e planejamento (11)	
	– Falta de recursos e de estrutura (4)	
	– Falta de compromisso e de ética da gestão com a segurança do paciente (4)	
	– Desvalorização profissional e influência política (4)	
	<b>2.2 Fatores individuais/profissionais</b>	– Sobrecarga de trabalho (4)
		<b>2.3 Fatores externos</b>
		– Desrespeito da população (1)

Fonte: elaborada pela autora.

A seguir, apresentam-se as classes temáticas, categorias e subcategorias temáticas, com exemplos dos depoimentos das participantes do grupo focal.

### 5.2.1 Classe temática 1: Não-conformidades evidenciadas no processo de imunização contra Covid-19

Após a apresentação dos principais resultados da etapa quantitativa aos integrantes do grupo focal, foi solicitado que esclarecessem algumas não conformidades e incidentes relatados. Esta categoria reúne 25 UR/UC, nas quais as participantes relataram detalhes das não conformidades apresentadas, conforme pode-se ver nas categorias a seguir:

Na categoria 1.1, foram apresentadas as percepções dos profissionais sobre as Más práticas na imunização, contempladas em 13 UR/UC.

Com relação ao *armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica e/ou armazenamento inadequado*, a maioria das participantes declarou ter presenciado esta não-conformidade, conforme pode-se apreender dos depoimentos que seguem:

“Na minha unidade [de saúde] só tem uma caixa térmica com termômetro. Para ter uma segurança maior da temperatura, tendo uma só caixa, o que eu fazia: tirava um horário para fazer a vacina da covid e eu que preparava” (E1).

“Nesses imunizantes, não só na [vacinação] covid, mas nas grandes campanhas, acontecia muito [o armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica], porque não tinha material suficiente para separar as vacinas. Mas as grandes campanhas precisavam acontecer, [profissionais se deslocavam] a pé para os lugares das campanhas, e muitas vezes os imunizantes eram colocados na mesma caixa térmica pela falta de caixa térmica e bobinas [...], porque as bobinas não [mantinham o congelamento] o dia inteiro, e, se os imunizantes estivessem em caixas diferentes, precisavam juntar devido as bobinas desgastadas suando bastante, não tinha bobina suficiente para a demanda” (E4).

“Vi condições mais que inadequadas, chegava até ser um crime, passava o dia inteiro com as mesmas bobinas, todas suadas, no final de um dia de trabalho. Em muitos locais eu vi [um armazenamento inadequado dos imunizantes], e no final do dia acredito que estavam aplicando só a água” (E2).

O armazenamento inadequado foi um dado que surgiu principalmente nas estratégias de *drive thru*. Estas estratégias foram usadas devido a centralização das vacinas, pois estas inicialmente não foram realizadas nas unidades de atenção primária à saúde. Pode-se perceber que este resultado confirma os achados da etapa quantitativa.

Apenas uma integrante afirmou ter conseguido adequar essa prática por meio do diálogo com a gestão:

“Eu disse que não ia fazer [vacinas diferentes armazenadas em uma mesma caixa térmica], foi exigência minha: eu queria uma maleta com temperatura e [tudo] direitinho porque eu tinha muitas doses na rotina no dia a dia. Eles [gestores] atenderam ao meu pedido, a coordenadora estava lá e enviou a maleta com o termômetro, para colocar os imunizantes dentro da maleta” (E1).

*O preparo e a administração de vacina por profissionais diferentes* foi um dado novo não apresentado na fase quantitativa, Entretanto, essa má prática foi frequentemente evocada na fase qualitativa, conforme os seguintes relatos:

“Eu já vi e houve erro: na correria, não era a mesma pessoa que aspirava [a vacina] e que aplicava. Numa grande campanha para agilizar o processo, às vezes acontecia isso, um aspirava o outro vacinava” (E4).

“Nos drives thru era pior [o processo de vacinação], pois os carros precisavam passar rápido, a gente não tinha uma logística adequada para o mesmo [profissional] aspirar e aplicar, não dava tempo, éramos poucos, essa questão de um aspirar e outros administrando foi uma alternativa criada para o drive andar...” (E4).

“A divisão entre quem aspira e quem administra] foi uma forma que acharam para ser mais seguro para o paciente e pelo conhecimento do enfermeiro. Para os profissionais técnicos era muito desafiador, pois tinham que confiar naquele enfermeiro. Se ele errasse a dose, não tinha como saber, não dava para estar observando os frascos que estava aspirando” (TE1).

“Esses relatos [de não conformidades] aconteceram com todo mundo! A questão do preparo [do imunizante], que a gente não sabia [fazer], perdia muitas doses! Da [vacina] Pfizer eram seis doses, a gente fazia três e perdeu muito”! [...] “acompanhei muitas vacinações de covid com muitas técnicas erradas, a que preparava muitas doses, deixavam todas nas seringas porque tinha muita gente para atender, e parecia que estavam vacinando gado. Desde o começo até hoje!” (E2).

O impacto do último depoimento figura a campanha de imunização contra Covid-19, uma corrida contra o tempo para vacinar o máximo possível de pessoas, o que pode ter interferido na segurança do paciente, pois o risco de erro é maior quando profissionais diferentes preparam e administram imunobiológicos.

*O aproveitamento de imunizantes para compor uma dose de vacina e o desperdício de doses* também foram fatos presentes e apontados dentre as três primeiras não conformidades presenciadas e relatadas na fase quantitativa. Essa má prática pode ser confirmada por duas participantes:

“Tem uma coisa que é da sobra dos frascos, fazer outras doses de outro frasco, aproveitamento de imunizantes para compor uma dose, vi demais desperdício de dose também, muito além das práticas e procedimentos em si” (E2).

“Na questão do aproveitamento [do imunizante] isso acontecia constante, porém hoje já não se permite mais. É uma das regras recomendadas para se sobrar, deixar a sobra e, quanto ao frasco, na questão das doses, realmente hoje eu observo que a seringa não era apropriada para fazer aspiração, porque hoje é uma seringa de 0,5ml, adequada para gente fazer a coronovac [...] antes, o desperdício era maior devido ao ar dentro da seringa, então com essa [seringa] a gente consegue fazer corretamente [a vacina], a questão de desperdício é verídico” (TE1).

Cada frasco de vacina Covid-19 pode conter menos doses ou mais doses de imunizantes do que o descrito no frasco. O excedente de doses referido pelo fabricante foi considerado uma vantagem em épocas de escassez de vacina em meio a pandemia. No início da campanha, os profissionais de saúde, em todo o mundo, não tinham direcionamento sobre o que fazer com a quantidade sobressalente no frasco, se dispensá-la ou aplicá-la.

Pode-se perceber a seriedade dos problemas relatados no que diz respeito à segurança do paciente. Porém, alguns profissionais demonstraram essa preocupação em seguir as recomendações de boas práticas, conforme se pode ver no depoimento da enfermeira 2:

“As vacinas que chegaram no município não foram aos postos de saúde, e sim para os pontos fixos [de imunização]. Vi muita gente fazendo isso [separando quem prepara de quem administra], mas eu não fazia na equipe que estava. Eu acho totalmente errado, mesmo a gente trabalhando com multidões, com correria, temos

que prezar primeiramente pela qualidade, e tinha muita gente correndo atrás da quantidade” (E2).

Na categoria 1.2, foram abordados os *Erros de imunização e incidentes* em um total de 12 UR/UC. Esta categoria trata e contextualiza a fase do processo em que os erros ocorreram, seguidos dos incidentes e da descrição destes. Os erros de imunização ocorreram em quatro fases do processo de imunização: aprazamento, registro/ notificação, preparo e administração do imunizante.

Os dados da fase qualitativa divergiram da fase quantitativa quando esta destacou o aprazamento como a fase do processo em que mais erros ocorreram, Na qualitativa destacaram-se as fases do registro/ notificação, preparo do imunizante e administração do imunizante. Os depoimentos confirmam essa divergência:

“Vi bem mais erros no registro e notificações do que no aprazamento [...] erro de data de nascimento, nome de paciente trocando com o nome da mãe, muito erro mesmo”! (E4)

“Para mim, o que foi campeão foi erro em registro, até porque quem estava registrando era um profissional administrativo, não era enfermeiro, não era técnico de enfermagem, trocou o nome do homem pela mulher, o que mais vi foi o registro [...] vi muitos erros, como doses não registradas. Foi muito erro de dose não registrada”! (E2).

“Quem trabalhou na campanha sabe que [a cobertura vacinal divulgada] é mentira total! Pode ser um número bem maior, exatamente por falta de registro nas secretarias [de saúde], na questão de alimentar o sistema [de informações] [...] muitas doses não foram registradas!” (E3)

“Na questão dos registros, devido não ser um profissional de saúde, aquelas pessoas ali eram de outros territórios, que não tinham noção do que seria [o registro de uma vacina]. O que é mesmo aprazamento? a pessoa chegava perguntando. Às vezes, até isso aquela pessoa que estava lá [para o registro] não sabia [...] principalmente nos drive thru, eram chamadas pessoas [sem treinamento] para trabalhar e eles ali colocavam informações que não eram adequadas” [...] (TE1).

“As técnicas erradas dos profissionais que estavam fazendo, só não vi assaltos e furtos de imunizantes, mas eu vi muita dose perdida, frascos que davam 9 doses sempre fazia e dava 10, cansei [de ver] frasco que dava 11 doses e eu vi muito, na hora do preparo, desperdício e, até na hora de aplicar, de injetar o imunizante na pessoa, vi extravasar o líquido inteiro, porque não tinha apertado bem [...]” (E2).

A *administração de vacina errada* incluiu os casos de diferentes imunizantes administrados na primeira e na segunda dose, o que foi atribuído a erros de comunicação ou falhas ativas do profissional que aplicava a vacina, causando incidentes:

“Nessa correria, às vezes a pessoa falava: preciso de uma astrazeneca, outra [pessoa pedia] coronavac, às vezes a pessoa entendia uma vacina, pegava outra. Aconteceu já, na segunda dose, aplicar uma dose diferente da primeira dose” (E4).

A fala acima evidenciou que administração de imunizantes preparados por outros profissionais causaram um subseqüente erro e incidente que pode ou não ter gerado dano ao paciente.

Foi explicitado ao grupo focal que pouco mais da metade da amostra total do estudo presenciou erro durante o processo de imunização. Diante deste dado, foi questionado se o grupo compreendia a diferença entre erro, incidente e não conformidade, cujos conceitos são diferentes de acordo com a taxonomia da segurança do paciente.

Após discussão desses conceitos, o número baixo de incidentes registrados na fase quantitativa trouxe surpresa ao grupo, o qual atribuiu a este dado a subnotificação de incidentes, assim como sustentado no depoimento:

“Sim, teve incidente! só achei que o número era bem maior [que o apresentado na etapa quantitativa do estudo]. Em relação a essas opções [de grau de dano], na minha experiência, a maioria [dos incidentes foi] sem dano ou dano leve, só achei que o número de pessoas que disseram que teve incidente foi [baixo] por isso, foi subnotificado, por não ter percebido o incidente” (E2).

Dúvidas surgiram sobre a ocorrência ou não do incidente e o grau de dano envolvido, conforme relatou uma enfermeira:

“Quando a gente diluía a [vacina] pfizer, por conta do ar, não dava [o total de] doses. Essa pessoa foi imunizada, ou foi uma superdosagem? ela não apresentou nada [nenhum sintoma], mas a questão imunológica a gente não sabe, não foi acompanhada [...]” (E3).

### 5.2.2 Classe temática 2: fatores contribuintes para não-conformidades e incidentes na imunização contra Covid-19

Na etapa quantitativa, destacaram-se os fatores contribuintes relacionados aos profissionais, como falhas cognitivas ou comportamentais, déficit no trabalho em equipe ou comunicação inadequada. Assim, buscou-se discutir esses fatores com os profissionais do grupo focal, os quais abordaram, com maior ênfase, *fatores sistêmicos relacionados à gestão em saúde* (Categoria 2.1), principalmente a *Falta de preparo, capacitação e suporte organizacional aos profissionais* e as *Falhas de gestão* (comunicação/ logística/ planejamento /insumos).

Com relação à *falta de preparo, capacitação e suporte organizacional*, as participantes revelaram.

“A gente tinha aquela necessidade de saber as informações de manuseio de insumo. A vacina rendia um pouco mais do que o número de doses pré-estabelecido, sobrando 0,3 ml, que a gente chamava de sangria, e juntava com 0,2ml de outro frasco para compor uma nova dose. E a gente não sabia se isso era correto. Foi uma coisa, a meu ver, que pode ter quebrado as boas práticas de segurança do paciente” [...] (E5).

“Quando foi iniciar a Pfizer pediátrica, [a coordenadora] foi mostrar para a gente como manusear, como era o frasco, mas não lembro de ter ocorrido essa capacitação antes. Quando a [coordenadora atual] entrou como responsável, lembro bem que ela fez uma reunião com técnicos e enfermeiros orientando como deveria ser feito o manuseio, explicando a diferença de cada um [imunizante], mas a gente aprendeu mesmo foi na marra, infelizmente a realidade é essa!” (TE1).

[As capacitações] “Não duravam mais de 40 minutos [...] quando as vacinas chegaram em [meu município], chamaram apenas sete enfermeiras para participar de uma capacitação que foi tão sigilosa que até hoje não sei o que ensinaram”[...] (E2).

“Por isso, vemos muitas pessoas sem experiência cometendo muitos erros com relação à imunização” (E2).

Foram relatadas, ainda, dificuldades na obtenção de informações para o manuseio dos imunobiológicos, ausência de treinamento e capacitação, além de demonstrada surpresa diante dos resultados da fase quantitativa, em que pouco mais da metade afirmou ter recebido capacitação para Imunização contra Covid-19. Nenhuma participante do grupo focal validou os achados da pesquisa quantitativa, o que foi ponto de divergência nas duas fases. Pode ter contribuído o fato de quase metade da amostra ter vínculo frágil, e possível receio em afirmar ausência de treinamento na unidade de trabalho. A seguir, uma participante confirma esse resultado:

“Me surpreendi com esse número de capacitação [dos resultados da Etapa 1]. Eu não acho que seja real! [Meu município] realmente não teve, tenho até que me expor em dizer que não sou responsável por capacitação nenhuma no município e que quem era de responsabilidade não assumia a função e eu me vi numa situação muito difícil, de ter que dispensar um imunobiológico sem ninguém ter conhecimento. Então eu acabei sendo intimada pela diretoria da atenção primária para fazer isso porque, no momento, um coordenador estava saindo e outro estava assumindo, e precisava ser feito” (E6).

Diante da falta de preparo e de capacitação, as profissionais demonstraram seus sentimentos de impotência e insegurança, conforme pode-se perceber nos relatos:

“Eu tinha medo da técnica [de enfermagem] pegar uma vacina diferente, [então] eu escolhia a tarde para administrar só a [vacina de] covid nesse momento” (E1).

“[...] Foi terrível, não tinha experiência! Como a gente ia todo dia numa coisa grandiosa sem saber o que fazer?” [...] (E5).

“Cada vez era uma pessoa diferente, a gente não sabia como tudo isso ia acontecer, todo dia era uma adrenalina, não tinha um rodízio com as mesmas pessoas. No final é que foi ficando [melhor] até a gente criar laços de amizade, se conhecer [...]” (TE1)

“Tinha esse desejo de ter essa roda de conversa, para se preparar para o dia seguinte, vamos correr para vacinar a população, vamos salvar vida hoje, não tivemos treinamento de conhecer, posso falar com propriedade. Chegou uma pessoa até mim, fez um estágio de poucas semanas depois que recebeu o [registro do] coren, já foi para o campo vacinar, para surpresa minha foi vacinar covid em crianças e eu estou esse tempo vacinando e confesso para você que tenho

insegurança e medo de como vai ficar a criança que vai receber esse imunizante” (TE1).

Quanto às *Falhas de comunicação, logística e planejamento*, os participantes comentaram:

[...] “[no meu município] está adentrando essas aulas de vacinas, o profissional vê de perto o frasco, tem informações, mas [antes] a gente acompanhava pelas mídias, pela rede social, infelizmente!” [...] (TE).

[...] “o que eu senti muita dificuldade era de sentar com quem se dizia gestor da estratégia da vacina de covid para ter uma informação única, pois era um telefone sem fio mesmo. As pessoas que eram gestoras da imunização tinham que sentar com os colegas mais antigos para fechar uma estratégia, já que a contratação era quase diária, profissionais recém formados, novatos, pessoas que não sabiam nem como era o município nem como funcionava nem como se reportar a gente, não tinha informação” (E5).

“Sinto na pele a falta de diálogo, porque, hoje, no município, todo mundo sabe [que a comunicação] é muito pela rede social, os informes não chegam na hora, deixa muito a desejar essa comunicação com o profissional que está [na assistência ao paciente]. Ele sofre muito! Ele que dá a resposta para o paciente, ele que dá o apoio” (TE1).

A ausência de uma logística, planejamento, insumos e treinamentos, consideradas falhas de gestão, afetaram o bom funcionamento da campanha de imunização contra Covid-19, como descreve a enfermeira:

“Quando eu começava pela manhã, tinha a quantidade de caixas nos pontos fixos de imunização. Falava-se muito na complexidade do manuseio e na questão da perda zero do insumo, então a gente não tinha na época um gerador, nós sofríamos com as quedas constantes de energia por conta que a alta demanda elevou-se bastante, chegaram outras geladeiras, então precisamos utilizar o hospital municipal da cidade e eu lembro muito bem que eu entrava 7 da manhã todos os dias e não tinha hora para sair, saía 23 horas, para bater a quantidade de [pessoas] nas equipes” [...] (E6).

Um dado novo foi a presença de profissionais que não eram da área da saúde, enviados pela gestão para tomarem a frente da campanha de vacinação, segundo o relato:

[...] “onde trabalho, os enfermeiros quase todos são concursados há mais de 10 anos, não tem esse rodízio de profissionais, só que em 2020 e em 2021 iniciou nova [gestão], troca de coordenação, e colocaram pessoas que não tinham experiência. Quem dividia as vacinas era uma advogada, sem saber se no distrito tinha [vacina], mas a população era maior do que outra [área]. Fui até o prefeito com mais três enfermeiras [exigir uma tomada de decisão em relação a isso], porque era uma coisa totalmente sem nexos. Ele demitiu [a profissional] [...]” (E3).

A falta de planejamento da campanha de vacinação contra Covid-19, desde o nível federal ao municipal, interferiu no pleno sucesso da campanha, com perda de vacinas, ausência de treinamento, insumos escassos, os quais dificultaram o trabalho dos profissionais de enfermagem e usuários, como afirma a participante:

“Só complementando em relação às perdas de doses por questão de validade. Todo dia a gente assistia jornal e via em vários municípios faltando Coronavac. Em [meu município], agora em agosto venceram muitas doses, mais de mil doses, duas mil... nem sei ao certo. Tinha salas de vacina que mandaram de última hora as vacinas para os postos. Teve sala de vacina que recebeu 100 vacinas, acabou a validade (acho que dia 31 de agosto) e ficou com as mesmas 100 vacinas. Porquê? Tudo por causa da falta de planejamento de utilizar essas vacinas em tempo hábil. A gente teve uma perda muita alta de vacinas por causa da falta de planejamento!” (E2).

“Realmente é [falha da] gestão, tanto problema de insumo, de profissionais, foi um desastre! não está muito diferente hoje de quando começou e até hoje ainda [vivenciamos] esse problema com perdas de dose, dispensação de vacinas, a questão dos postos fixos e eu via muito [profissionais] administrativos chegarem sem saber nem o que estavam indo fazer lá, sem nenhuma caneta, perguntando aos enfermeiros e técnicos que estavam lá: a gente veio fazer o que aqui?. Até hoje vejo muito erro de registro e de gestão [...]” (E2).

*A Falta de recursos e de estrutura* também se destacou nos relatos no grupo focal, tendo contribuído para erros e/ou incidentes, como detalhada pela enfermeira 6:

[...] “não tinha o preparo adequado dentro da rede de frio, no que diz respeito a quantitativo de insumo para dispensação de bobinas, de refrigeração, caixas térmicas, freezer, não tinha como fazer rodízio das bobinas na rede de frio, as geladeiras eram insuficientes, porque a demanda aumentou exacerbadamente, uma população de 450 mil e quase 500 mil, isso requer uma logística muito grande” (E6).

*A falta de compromisso e de ética da gestão com a segurança do paciente, a desvalorização profissional e a influência política* conduziram aos inúmeros problemas até então evidenciados na campanha de imunização contra Covid-19, conforme pode-se confirmar nos depoimentos seguintes:

“Quem determina isso [o processo de vacinação] não estava preocupado com a segurança do paciente, estava preocupado com a quantidade [de vacinas] feitas por dia. É por isso que existiam os drives thru: para dar um retorno às autoridades, muitas vezes os próprios profissionais tentavam se organizar para que houvesse menos danos e incidentes ao paciente, mas inicialmente não foi pensado em [segurança do] paciente” (E4).

[...] “Nós passamos até hoje por quatro coordenações de imunização. Tem uma fragilidade muito grande na valorização do profissional, na permanência dos profissionais, que são protagonistas dentro da sala de vacina, que não é qualquer profissional [que saiba trabalhar ali], realmente não houve e não há a preocupação de manter o profissional responsável que tenha capacitação frequente para poder estar atuando dentro das salas” (E6).

“Com certeza [a desvalorização profissional incluiu] a má remuneração principalmente dos técnicos. Quem fazia [hora] extra, não compensava, porque era mal remunerado e [os profissionais] nem iam para esses pontos fixos, então começaram a contratar um e outro [sem experiência].

[...] “tem a questão política também, a interferência política é muito forte no município. Quando a gente recebeu a primeira dose, [recebemos] várias ligações querendo ter prioridade na vacinação, de pessoas para desviar dose [...] Eu tinha uma postura ética muito forte”! [...] (E6).

A política também influenciou as ações de imunização contra Covid-19:

“A política realmente impera, que se realmente não for dançar conforme a música, a gente teve perda de imunobiológicos, nós tivemos uma perda significativa, e não era responsabilidade minha [como coordenadora] a questão desta perda, a manutenção deles sim, mas a perda por falta de administração, por expiração, por prazo de validade, não. Então, eu notifiquei, notifico e notificarei, sempre que for necessário, às instâncias superiores, porque é uma responsabilidade que não está dentro das minhas funções [...]. É uma grande perda, não somos profissionais de saúde quando nos deparamos com situações desta. A gente sente até vergonha”! (E6).

Na subcategoria 2.2, discutiram-se os *Fatores individuais/profissionais*, com maior ênfase na sobrecarga de trabalho:

[...] “em relação à sobrecarga de trabalho para os próprios enfermeiros e profissionais da saúde, não tinha como dar conta de todo o processo da vacinação, a gente tentava ao máximo explicar [à população], mas a quantidade de pessoas para ser vacinada para a quantidade de trabalhadores [não permitia] fazer [a vacina] com calma, atenção” [...] (E4).

[...] “acho que tem muita coisa para mudar, ainda acontece as necessidades dos profissionais, porque estamos sobrecarregados ainda, sem ter pessoas para fazer esse trabalho com qualidade” [...] (TE1).

Cabe ressaltar que a sobrecarga de trabalho motivou erro e/ou incidente pelas inúmeras vacinações/dia em um curto espaço de tempo e horas trabalhadas que, mesmo não sendo representativas na fase quantitativa, em que a grande maioria referiu ter trabalhado até 40 horas semanais, na fase qualitativa sobressaíram-se relatos de até 12 horas diárias de trabalho, principalmente quanto à diferença da carga horária de trabalho semanal entre cooperados (contratados) e trabalhadores estáveis.

“Eu concordo que os profissionais, pelo fato da sobrecarga de trabalho, contratada para trabalhar só com as vacinas diariamente, com hora para começar e sem hora para sair, estava todo mundo exausto, muito cansado e propenso ao erro. Cansei de ir embora muito tarde, a noite, passando das 21 horas, saindo da rede de frio, mas eu só saía de lá quando terminávamos todas as vacinas, todas as doses precisavam terminar naquele dia, a gente não tinha folga, mas nenhum erro aconteceu comigo em relação a administração da vacina” [...] (E4).

Quanto aos Fatores contribuintes externos, apenas foi destacado o *desrespeito da população*:

“Também conheço muita gente que se aproveitou que não constava [no sistema de informação do Estado] a dose [que já havia recebido] e que tomou novamente [...], muita gente, não foi só uma!” (E2).

Diante dos problemas de segurança do paciente elencados, surgiu a necessidade de abordar, junto às participantes, se houve notificações dos incidentes ocorridos. A

subnotificação foi uma realidade durante a campanha de imunização contra Covid-19 e, entre as participantes, apenas duas relataram notificações de incidente:

“Eu tive uma notificação: [...] foi um rapaz de 40 anos, obeso, a gente fez a Pfizer nele, só que ele teve muita taquicardia depois da vacina, na noite do dia que tomou, febre alta, e de acordo com ele, achava que ia morrer. Aí eu notifiquei, porque realmente foi bem [sério!]: quando a técnica [de enfermagem] foi aplicar a vacina nele, vazou [o conteúdo do imunizante], pois ela errou [o procedimento] na hora da administração. E aí [...] [o paciente exigiu:] tem que fazer novamente, vazou toda no meu braço, não entrou nada! Dessa [segunda] vez eu administrei [a vacina], dei meu [número de] telefone para ele, peguei o número do telefone dele, e [informei]: Se tiver qualquer reação você fala comigo no whatsapp! [...] fiquei preocupada, aí ele disse que teve dor, febre, tontura, dor de cabeça, taquicardia, e aí eu notifiquei e fiquei acompanhando ele [...] por uma semana, então ele teve melhora dos sintomas e foi melhorando, graças a Deus ficou bem”! (E1).

Outra enfermeira enfatizou os problemas relacionados ao monitoramento e *feedback* sobre incidentes notificados:

“O que nos era orientado era ênfase na notificação [de eventos adversos] no site do NOTIVISA. Eu fazia a impressão [da notificação], já os profissionais não, pois tinham medo de notificar, mas eu tinha que fazer essa notificação até porque era algo novo, vacina nova e nós estávamos atentos a isso. Então eu fazia a notificação, emitia em três vias, às vezes em quatro, enviava uma para o coordenador [da unidade], ficava com uma, outra para a rede de frio, a outra entregava para o profissional quando ele queria ficar com alguma via. Já o acompanhamento desse desenrolar eu não acompanhava, acho que eu não sei se o coordenador da imunização fazia essa busca dos eventos adversos possíveis, porque eu já ficava com uma sobrecarga imensa [...] mas ficava a cargo do coordenador tudo que envolvia os eventos adversos até porque ele que tinha acesso ao sistema de informações de imunização” [...] (E6)

[...] “eu nunca recebi esse feedback com relação a nenhum dos casos [notificados]. Só recebi daqueles que eu acompanhava e monitorava no notivisa com relação a insumos, insumos de material, eu recebi seringa de 1 ml faltando a borrachinha de vedação, recebi seringa com fio de cabelo dentro, vedada, aí a gente enviava até mesmo para revisa” (E6)

Uma outra enfermeira revelou que não teve notificações de eventos adversos na sua área de atuação.

[...] “no meu [município] não [tivemos notificações de eventos adversos]” (E3).

### 5.2.3 Discussão dos resultados qualitativos

Como se pode perceber nos depoimentos do grupo focal, os participantes enfatizaram os fatores contribuintes para as não-conformidades evidenciadas na campanha de imunização contra Covid-19, com destaque aos fatores sistêmicos da gestão em saúde. Assim, ressaltaram todas as dificuldades encontradas no processo.

A imunização foi um dos maiores esforços para conter a disseminação e achatar a curva de casos da Covid -19, junto ao uso da máscara, higienização das mãos e os testes de

Covid-19. Os esforços sem precedentes culminaram em vacinas altamente eficazes e seguras, lançadas em dezembro de 2020. Assim como em nosso estudo, investigações internacionais apontaram barreiras e dificuldades relacionadas à vacinação, com destaque à hesitação vacinal na população e entre profissionais de saúde. Evidenciou-se, ainda, que os enfermeiros são fontes confiáveis de informações sobre vacinas em seus papéis como trabalhadores da linha de frente (ALI et al., 2021; COUTO; BARBIERI; MATOS et al., 2021; CASEROTTI et al., 2021; GAIVA, 2021; TROIANO; NARDI, 2021).

O Brasil é referência em imunização para todo o mundo, com campanhas de vacinação bem-sucedidas, entretanto a campanha de imunização contra Covid-19 não seguiu a linha das campanhas anteriores de gripe. Vacinar durante a pandemia foi um ineditismo. Uma série de erros de planejamento fez com que as vacinas atrasassem. Recursos insuficientes e insumos básicos para vacinação estiveram escassos no Brasil e no mundo, e esta falha estrutural foi a primeira dificuldade relatada entre os pesquisados do Ceará. A falta de recursos e insumos afetaram o mundo. A Espanha, em estudo com 122 profissionais de saúde, identificou que 74% sentiram que tinham o equipamento de proteção necessário, 89% viram sua carga de trabalho aumentar e 90% relataram cuidar de pacientes que morreram de Covid-19. Os profissionais que não tinham equipamentos de proteção suficientes experimentaram níveis mais baixos de satisfação por compaixão e níveis mais altos de *Burnout*, resultando em pior qualidade de vida profissional e níveis mais altos de sofrimento moral (MORENO-MULET et al., 2021).

A falta de recursos e de insumos, como equipamentos de proteção individual não disponibilizados pela gestão, gerou sofrimento e preocupação aos profissionais de saúde na campanha de imunização. Um estudo sobre comportamentos e experiências de enfermeiros durante a pandemia Covid-19, na Turquia, confirmou que alguns participantes não conseguiram encontrar materiais suficientes nos primeiros períodos da pandemia (CENGIZ et al., 2021).

Por tratar-se de uma doença nova, a vacina de Covid-19 teve um curto período para ser desenvolvida, aprovada, regulamentada e administrada na população mundial. A falta de conhecimento e/ou capacitação, de experiência e/ou treinamento inadequado foi uma consequência e realidade diante do novo e desconhecido, o que refletiu no relato dos participantes que classificaram essa falta de conhecimento como o segundo maior problema enfrentado na campanha de vacinação.

Analisando-se, por exemplo, a qualificação dos profissionais e a multiplicidade de especializações dos participantes do presente estudo, concluiu-se que a qualificação

profissional sem metodologias ativas nas práticas e vivências relacionadas aos processos de trabalho, por si só, não contribuem para a prática de excelência nos serviços de saúde. Fatores externos, influências políticas e ferramentas de educação permanente em saúde modificaram a qualidade do cuidado ofertada na campanha de imunização contra Covid-19 no Ceará. A qualificação independente, em que os profissionais não transformam a realidade da prática, é um ponto que deve ser discutido entre universidades, gestores e profissionais de saúde.

Falhas de planejamento e gestão apresentaram-se com uma das principais dificuldades encontradas. As falhas foram relacionadas ao modelo de gestão; à alta rotatividade de profissionais, enfraquecendo o fortalecimento de protocolos; à ausência de manuais com notas técnicas nas salas de vacina, de fluxogramas com direcionamentos da coordenação da imunização; aos problemas logísticos relacionados à segurança dos profissionais e à estrutura física das unidades de saúde.

Tais dificuldades, como a falta de planejamento, gestão e coordenação na campanha, foi um desafio nacional. A demora na entrega da vacina e a ausência de apoio logístico para proteger os profissionais das agressões sofridas pela população foi destacada na fase 1, enquanto a fase 2 esclareceu que a preocupação da gestão girou em torno dos números e não da segurança do paciente. Na perspectiva dos profissionais, a gestão cultivou uma vacinação competitiva de difícil acesso, relacionada à centralização de ações, muitas vezes, desordenadas e infundadas.

Outros problemas como hesitação vacinal, desconfiança do público e fake news foram comprovados durante toda a campanha de imunização no Brasil e no mundo, e fizeram parte da rotina dos profissionais de saúde. A desinformação, a rejeição e a falta de adesão, principalmente, nas doses de reforço, além do medo de reação pós vacinal, foram observados.

Tanto na fase 1 quanto na fase 2 desta pesquisa, os relatos se voltaram para os que hesitavam a vacina por não ser do laboratório de preferência. A desconfiança esteve relacionada, ainda à técnica de administração da vacina, para se ter certeza de que o imunizante foi totalmente introduzido. Algumas falhas durante o processo de imunização, como o extravasamento na introdução do imunizante e administração de subdose, foram disseminadas pelas mídias e propagando-se por *fake news*, o que pode ter aumentado a desconfiança da população.

Os participantes do presente estudo não relataram hesitação vacinal entre os profissionais de saúde, pois estes se posicionaram de forma favorável à vacinação. O estado do Ceará apresenta uma robusta atuação no Programa Nacional de Imunização, além de estratégias como a cobrança do passaporte vacinal, distribuição das doses e acompanhamento

dos municípios com dificuldade logística na aplicação. O governo pró-vacina, que buscou junto ao Instituto Butantan doses para o Estado, pode ter corroborado para a adesão vacinal. Doses chegaram ao Estado com logística de caminhões, helicópteros e aviões.

A não hesitação nem recusa e sim o aguardo para aderir à vacinação estiverem presentes em outros estudos, como o realizado com 184 militares veteranos dos EUA. Embora aceitassem vacinas durante o serviço militar, um legado de desconfiança do governo e do sistema de saúde levou esses veteranos a ficarem indecisos sobre se ou quando aceitariam a vacinação contra a Covid-19. A maioria indicou que não estava recusando a vacinação, mas esperando para decidir sobre a vacinação, às vezes indicando que estava observando para ver o que acontecia com os outros vacinados (GARDNER et al., 2022).

Vale contextualizar que os profissionais de saúde não tiveram informações e ferramentas únicas para combater hesitação vacinal e *fake news* em tempo real, visto que os estudos e atualizações sobre imunizantes estavam em processo de validação científica. A comunicação com grupo de pessoas que não possuíam um conhecimento científico básico foi desafiadora visto que as *fake news* apresentaram facilidades de disseminação, sendo abordado uma comunicação personalizada nas redes sociais. Usuários justificaram que não recusaram a imunização, apenas aguardavam a presença de efeitos adversos nos que foram imunizados.

Em estudo, os motivos encontrados para a recusa vacinal em pouco mais da metade dos participantes foram a preocupação com os efeitos colaterais da vacina e metade dos participantes expressaram preocupação com a falta de pesquisa. Uma menor parte dos participantes estava preocupada com a eficácia da vacina, não se sentia em risco de Covid grave, desconfiava do governo, da indústria farmacêutica, dos fabricantes de vacinas e/ou da mídia, estava preocupada com o processo de desenvolvimento da vacina estar sendo apressado, ou preocupada com a mudança no intervalo máximo entre a primeira e a segunda dose da vacina de 3 para 12 semanas, além de uma pequena parcela relatar ter tido Covid-19 como uma das principais razões para a recusa da vacinação (BELL et al., 2022).

À medida que a incerteza da pandemia e a politização das vacinas continuam, é necessário garantir que todos os prestadores de cuidados de saúde recebam informações precisas de fontes de informação respeitáveis em que possam confiar. É preciso que os prestadores de cuidados de saúde tenham informações e ferramentas disponíveis para fornecer informações e recomendações de qualidade aos pacientes sobre vacinas (BRAUER et al., 2021).

Marrocos é o pioneiro no campo de vacinação e programas de saúde no mediterrâneo ocidental, com taxas de cobertura vacinal acima de 90% contra várias doenças.

A hesitação vacinal foi enfrentada com um robusto processo de regulação para a aprovação da vacina, além do Ministério da Saúde ter investido em campanhas de comunicação para informar, tranquilizar, incentivar as pessoas a se vacinarem (BOURHANBOUR; OUCHETTO, 2021). As maiores lideranças do país foram as primeiras a serem imunizadas, diferente do que ocorreu em nosso país. Motivos estes renderam sucesso ao Marrocos na primeira fase de imunização contra |Covid-19.

A demanda elevada/superlotação também foi uma dificuldade encontrada e evidenciada pela aglomeração de pessoas em filas, realidade imposta justificada pela urgência e escassez da vacina e o desespero da população. Foi desafiadora a manutenção das medidas sanitárias de distanciamento social na imunização, pois a demanda era altíssima em contraste com a quantidade de profissionais. As medidas de vacinação em lugares provisórios foi uma medida adotada por vários países a fim de conter a superlotação( MICCO, 2022).

Sobrecarga de trabalho e exaustão/pressão por produção ocorreu não só na campanha de imunização contra Covid-19. Jornadas longas, ausência de descanso remunerado, trabalhos em condições insalubres sob chuva e sol foram a realidade dos trabalhadores que atuaram na linha de frente de imunização contra Covid-19. As cargas de trabalho e pressão psicológica são responsáveis por desgaste emocional e físico podendo ter como consequência erros/incidentes e deteriorização da saúde dos profissionais envolvidos. Estudos internacionais validam os achados da sobrecarga sobre os profissionais de enfermagem. Implicações para a gestão de enfermagem surgiram no estudo com a experiência de enfermeiros da Turquia, que apontou a necessidade de proteger os enfermeiros com medidas importantes como o uso de forte ajuda psicossocial e psicológica, suprimindo suas necessidades básicas, proporcionando apoio social, distribuição justa das atribuições e a determinação da jornada de trabalho ideal para prevenir os danos que possam surgir devido ao aumento da carga de trabalho (CENGIZ, 2021).

Falhas de comunicação na equipe e com usuários também foram uma dificuldade encontrada na fase quantitativa. Pode ser observado como estratégia de comunicação com a população o uso de mídias sociais como instagram, dos municípios que, por vezes, orientavam a população, entretanto os profissionais de saúde não recebiam as informações antecipadamente, o que gerou ruídos de comunicação e conflitos entre usuários e profissionais motivados por desencontros de informações.

As falhas de comunicação entre profissionais, usuários e gestores foi frequente e dificultou o pleno sucesso da campanha de imunização contra Covid-19. Comandos

desencontrados repassados por mídias digitais para profissionais e usuários, por vezes, tirou a credibilidade dos usuários nos profissionais por informações divergentes acerca da campanha.

As informações por meio das mídias digitais da gestão com os profissionais de saúde foi um dado presente, necessário para agilizar a rápida disseminação de informações referentes a campanha de imunização, entretanto houve limitações nessa forma de comunicação, visto que depende de fatores externos como a qualidade da internet na unidade e limitação da atuação nas atividades extra-muros, pois nem todos os profissionais portavam smartphones nem possuíam internet móvel, para consultar dados novos e informações que mudavam diariamente (ORTIZ, 2021).

Para combater o desperdício de doses, grupos foram criados para a realização das vacinas e a abertura de frascos multidose, o que gerou conflito e comunicação ineficaz com a população. A imprevisibilidade foi apontada em estudo na Califórnia que avaliou as experiências e percepções da Covid-19 em fontes confiáveis de informações. Os profissionais relataram navegar pelo fluxo constante de novas informações durante a pandemia de COVID-19 ao mesmo tempo em que gerenciavam as demandas de trabalho flutuantes e protegiam sua própria saúde e segurança em um local de trabalho, descrito por vários participantes como uma “zona de guerra”, caracterizado pela imprevisibilidade (BRAUER et al., 2021).

O desrespeito da população foi evidenciado pelo discurso da escolha da vacina pelo usuário, agressividade com os profissionais, desrespeito referente aos grupos prioritários, discussões na unidade de saúde, filmagem e utilização de câmeras não autorizadas pelos profissionais e agressões verbais. Tais fatores externos trouxeram dificuldades e incluíram temperatura no *drive thru*, barreiras geográficas, sociais, fator tempo escasso e interferência política, lentidão no avanço das faixas etárias de imunização o que trouxe conflitos e discussões nas unidades de saúde. Fatores externos, como altas temperaturas, concomitantes ao uso de EPI, também foram achados registrados por outros autores em Santa Catarina (SOUZA, 2021a).

As dificuldades encontradas relacionadas aos imunizantes como imunobiológicos com especificidades distintas dos laboratórios, o destino do sobressalente de doses, os conflitos para o uso dos frascos multidoses foram o maior desafio com a população, pois, para a abertura do frasco, era necessária uma quantidade de pessoas agendadas para evitar desperdícios de doses, o que gerou desentendimento entre profissionais e população.

O desrespeito dos próprios profissionais se deu com aqueles que tiveram um posicionamento contrário à vacinação, inclusive com resistência a participar dos mínimos treinamentos que existiram. A hesitação e recusa vacinal de profissionais de saúde e ideias

contrárias a vacina estiveram presentes não só no estudo, dados de comportamento observados não só no país como no mundo. Um estudo no Reino Unido realizado com 116 profissionais de saúde e serviço social identificou fatores que influenciaram a vacinação como variações nas crenças, atitudes e comportamentos de vacinação por fatores sociodemográficos, incluindo etnia. Preocupação com efeitos colaterais e pressão da chefia para tomar a vacina contra Covid-19 foram associadas à recusa da vacinação (BELL et al., 2022; HOFFMAN et al., 2022).

A desvalorização profissional também foi um aspecto relatado no grupo focal, o que desmotivou profissionais de enfermagem. Estudo na Turquia encontrou desvalorização profissional no período de pandemia, causando dificuldade na atuação e motivação dos enfermeiros. Um participante respondeu que estava exausto e que, apesar de ser os que mais lidam com os doentes, enfermeiros não são valorizados, diminuindo a motivação e satisfação no trabalho (CENGIZ et al., 2021).

A desvalorização sentida pelos profissionais do estudo e do exterior se contrapôs à valorização vivenciada pelos participantes do estudo de Santa Catarina, em que estes revelaram maior ânimo da sociedade na campanha de vacinação e maior reconhecimento da relevância da enfermagem nas ações realizadas, tendo os últimos recebido homenagens (SOUZA, 2021a).

O sucesso da campanha de vacinação em outros países, como Marrocos, se deu por uma gestão atuante e planejada. O país sofreu economicamente com o primeiro *lockdown* e não pôde suportar um segundo. A vacinação da população tornou-se prioridade para o governo que disponibilizou todos os recursos financeiros e logísticos para atingir esse objetivo. De fato, Marrocos antecipou o planejamento para a implementação de uma estratégia de vacinação, como a assinatura de acordos para a aquisição de vacinas, a transferência de tecnologia e a participação em ensaios clínicos. Acordos foram realizados com empresas farmacêuticas para a obtenção de vacinas suficientes para a redução do risco de atrasos na entrega (BOURHANBOUR; OUCHETTO, 2021).

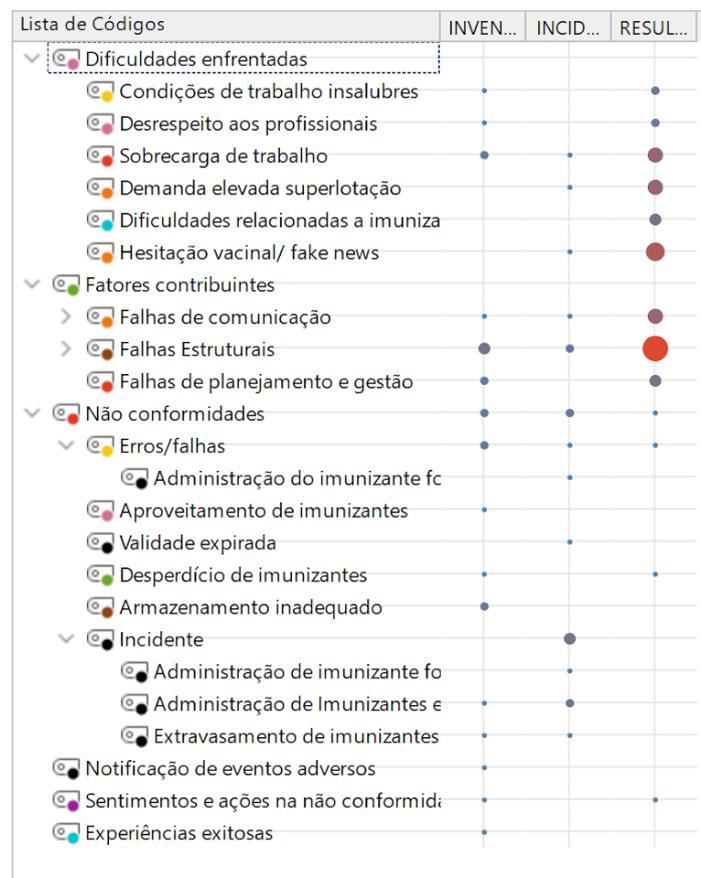
Diante do exposto, é possível refletir que vários eventos de não conformidades, erros e incidentes aqui levantados poderiam ter sido evitados se as unidades de saúde promovessem atendimentos e serviços eficazes com participação das lideranças de forma autêntica e ética. Os gestores precisam investir em práticas seguras por meio de treinamentos constantes das equipes, garantia de insumos de qualidade, revisão dos processos de trabalho e dos protocolos baseados em evidências, incluindo tomadas de decisões assertivas diante dos erros e incidentes no processo de imunização.

### 5.3 Análise dos dados quantitativos e qualitativos fundidos

Realizando-se o tratamento analítico de todos os relatos subjetivos oriundos dos depoimentos do grupo focal (fase 2) e das respostas às questões abertas do formulário (fase 1), realizado com auxílio do programa MAXQDA®, chegou-se a um total de 288 unidades de registro/contexto para análise integrada. Destas, 107 foram codificadas como dificuldades enfrentadas no processo de imunização contra Covid-19, 119 como fatores contribuintes para não conformidades e 62 abordaram detalhes das não conformidades presenciadas, incluindo os exemplos dos erros de imunização e incidentes ocorridos, assim como sentimentos relatados pelos participantes.

A Figura 3 é uma matriz de códigos gerada no Software MAXQDA®, indicando a representatividade de cada código (categoria/subcategoria) em relação a todos os segmentos codificados. A interpretação se dá da seguinte forma: quanto maior o círculo, maior a representatividade desse tema no escopo da análise de conteúdo.

**Figura 3. Visualizador da matriz de códigos da análise de conteúdo**



Percebe-se que os participantes da pesquisa concentraram-se em discutir os fatores contribuintes para os problemas de segurança do paciente presenciados durante a campanha de imunização contra Covid-19, principalmente no que diz respeito às falhas estruturais do sistema de saúde e de suas unidades de atendimento, seguidas das falhas de comunicação. Destacaram-se, ainda, as dificuldades enfrentadas em todo o processo, incluindo sobrecarga de trabalho, demanda elevada, hesitação vacinal e dificuldades relacionadas aos próprios imunizantes, com seus diferentes fabricantes e recomendações específicas.

A seguir, apresentam-se as convergências e divergências dos resultados encontrados nas duas fases da pesquisa, sintetizadas no Quadro 1.

**Quadro 1. Síntese das convergências e divergências dos resultados quantitativos e qualitativos**

<b>Resultados quantitativos n = 148</b>	<b>Resultados qualitativos n = 9</b>	<b>Convergências e divergências</b>
<b>Principais não conformidades e erros identificados na Imunização Covid-19</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Diferentes imunizantes na mesma caixa térmica (66,9%)</li> <li>– Desperdício de doses (27,7%)</li> <li>– Aproveitamento de imunizantes de frascos diferentes para compor uma dose da vacina (26,4%)</li> </ul>	<p><b>Categorias</b></p> <p>1.1 Más práticas</p> <p>1.2 Erros de imunização e incidentes</p>	<p>A maioria das participantes confirmou as três principais não-conformidades elencadas na fase 1. Porém, mesmo evidenciado como principal não-conformidade o armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica, houve relatos de enfermeira e técnica que não coadunavam com essa prática e, portanto, não permitiram em suas unidades.</p>
<b>Fase do processo em que aconteceu</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Aprazamento (66,9%)</li> <li>– Registro/notificação (49,3%)</li> <li>– Preparo do imunizante (extravasamento, perda, troca de frasco, outro) (40,0%)</li> <li>– Administração do imunizante (paciente, idade, dose, via, vacina errados, outros) (33,3%)</li> </ul>	<p><b>Categoria</b></p> <p>1.2 Erros de imunização e incidentes</p>	<p>Apesar da maior parte das participantes da fase 1 ter considerado o aprazamento como a fase do processo de vacinação mais envolvida nos erros, na etapa qualitativa as profissionais de enfermagem divergiram, trazendo dados novos e mais relacionados à fase de registro e notificação, bem como as de preparo e administração do imunizante. Segundo elas, houve mais erros nessas últimas etapas. Também surgiu dado novo, como preparo e administração por profissionais diferentes, para agilizar o atendimento.</p>
<b>Incidentes: tipo e descrição</b>		
<p><b>Tipo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Incidente sem dano (94%)</li> </ul> <p><b>Descrição do incidente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Extravasamento de imunizante</li> <li>– Administração de imunizante errado</li> </ul>	<p><b>Categoria</b></p> <p>1.2 Erros de imunização e incidentes</p>	<p>Diversos erros de identificação, técnica, dose, administração e registro foram citados nas fases 1 e 2 da pesquisa. A quantidade de incidentes relatados na fase 1 foi subdimensionada segundo os integrantes da fase 2.</p> <p>Na fase 1, a maioria dos incidentes foi classificada sem dano, com um único considerado dano leve. Este foi explicado por uma enfermeira na fase 2, que relatou uma situação de extravasamento do</p>

		<p>imunizante no momento da administração, sendo necessária aplicação de uma nova dose. Assim, o paciente apresentou febre, cefaleia e taquicardia. Quanto à administração do imunizante errado, alguns participantes da fase 1 registraram que a dose aplicada no usuário não correspondia ao mesmo fabricante da dose anterior. Fato confirmado na fase 2. Uma enfermeira levantou a hipótese da ocorrência do incidente na ocasião de uma subdose ou superdosagem de imunizante, visto que houve subnotificação de erros de imunização.</p>
<b>Fatores contribuintes para os incidentes</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Profissionais (47,0%)</li> <li>– Externos (23,5%)</li> <li>– Institucionais (17,6%)</li> <li>– Do usuário (5,9%)</li> </ul>	<p><b>Categoria</b></p> <p>2. Fatores contribuintes</p>	<p>Nas fases 1 e 2, fatores contribuintes dos diferentes tipos foram os mais relatados devido à diversidade de aspectos que influenciaram o pleno andamento da campanha de imunização contra Covid-19. Na fase 2, surgiram os fatores contribuintes sistêmicos da gestão em saúde, os quais englobam fatores que atravessam a gestão como um todo. Na fase 1, fatores profissionais e externos foram os predominantes, divergindo da fase 2, em que os fatores sistêmicos tiveram maior destaque.</p>
<p><b>Fatores profissionais</b></p> <p>comunicação inadequada</p> <p>culdade de trabalhar em equipe</p> <p>atenção</p> <p>recarga de trabalho</p>	<p><b>Categoria</b></p> <p>2.2 Fatores individuais/profissionais</p>	<p>Segundo os participantes da fase 1, fatores profissionais foram os que mais contribuíram para erros, incluindo falhas cognitivas e de comportamento. Na fase 2, os participantes destacaram o fator sobrecarga de trabalho como o mais envolvido na ocorrência de erros e incidentes.</p>
<p><b>Fatores externos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– desrespeito aos profissionais</li> <li>– influência política</li> <li>– área geográfica de difícil acesso</li> <li>– discussões entre usuários</li> <li>– lentidão nas filas</li> </ul>	<p><b>Categoria</b></p> <p>2.3 Fatores externos</p>	<p>Na fase 1, foram identificados pelos profissionais vários fatores externos. Na fase 2, as interferências políticas tiveram destaque nos relatos dos participantes, contribuindo com a hesitação vacinal, o desperdício de doses por má administração dos imunobiológicos como expiração do prazo de validade e desorganização da gestão. Também houve tentativas de desvio de doses no início da campanha, não autorizada por profissionais concursados.</p>
<b>Ações de melhoria implementadas após os erros e incidentes</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Relato do erro ou incidente (28,3%)</li> <li>– Ações direcionadas ao paciente (29,7%)</li> <li>– Ações direcionadas ao profissional (21,3%)</li> <li>– Ações direcionadas ao serviço de saúde (reorganização de processos e fluxos) (20,2%)</li> </ul>	-	<p>Na fase 1, foram citadas ações de melhoria direcionadas ao monitoramento, observação e diálogo com o paciente, seguido do relato do erro/incidente por meio da comunicação aos setores responsáveis. Na fase 2, os achados convergiram, mas os participantes não deram ênfase ao tema.</p>
<p><b>Relato do erro ou incidente</b></p>	-	<p>A notificação e emissão dos formulários (registro do incidente) foi explicitada na fase 2, a partir dos achados da fase 1. Na fase 2, segundo o relato do caso de um incidente pela enfermeira envolvida, o impresso foi enviado à rede de frio, em 4 vias, para o incidente ser acompanhado pela coordenação da imunização. Entretanto, os</p>

		profissionais envolvidos não tiveram feedback do caso pela gestão. Então, apenas tiveram maiores informações entrando em contato com o próprio usuário.
<b>Ações direcionadas ao paciente</b> – observação/ monitorização – diálogos com o paciente e convocação deste	-	Na fase 1, destacou-se observação/monitorização, convocação e comunicação com o paciente. Na fase 2, além do diálogo foi estabelecido monitoramento por meio de contato telefônico e encaminhamento deste para a atenção hospitalar em caso de piora do quadro após a imunização.
<b>Ações direcionadas ao profissional</b>	-	As ações citadas na fase 1 foram direcionadas a capacitações, orientações e diálogo com os profissionais. Na fase 2, os relatos confirmaram essas ações, ressaltando a liderança do enfermeiro como vacinador diante do novo imunizante, tomando a frente da administração das vacinas, o que pode ter mitigado erros e incidentes.
<b>Ações direcionadas ao serviço de saúde</b>	-	Na fase 1, atribuição das funções, reorganização dos espaços, otimização dos fluxos e recuperação dos dados de vacinação do usuário foram ações nos serviços para a correção dos erros/incidentes. Na fase 2, um dado novo incluiu a mobilização de mães de crianças de uma creche para imunização destas, como forma de combate ao desperdício de doses próximas à expiração do prazo de validade. Não foi citada ação direcionada aos serviços de saúde pós erro/incidente.
<b>Dificuldades Encontradas</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Ausência de recursos/ recursos insuficientes ou inadequados/ falhas estruturais (24,8%)</li> <li>– Falta de conhecimento e/ou capacitação, experiência e/ou treinamento inadequado (21,8%)</li> <li>– Falhas no planejamento e na gestão (21,0%)</li> <li>– Hesitação vacinal e desconfiança do público/ fake News (18,7%)</li> <li>– Demanda elevada/ superlotação (15,7%)</li> <li>– Sobrecarga de trabalho e exaustão/ pressão de produção (9,7%)</li> <li>– Falhas ou dificuldades de comunicação na equipe e com os usuários (9,7%)</li> <li>– Desrespeito da população(9,7%)</li> </ul>	-	As dificuldades relatadas na fase 1 foram diversas, desde a ausência de recursos e falhas estruturais, ausência de capacitação, planejamento e gestão; hesitação vacinal, alta demanda e fatores externos. Na fase 2, as participantes confirmaram estas dificuldades, dando detalhes de suas experiências.
<b>Ausência de recursos/ recursos insuficientes ou inadequados/ falhas estruturais</b>	-	As principais dificuldades relatadas na fase 1 foram ausência de recursos e falhas estruturais, confirmadas na fase 2, em que o quantitativo de vacinas registradas foi subdimensionado, doses realizadas não registradas, recursos humanos e insumos insuficientes como gerador; bobinas, inclusive para rodízio destas na rede de frio; caixas térmicas; freezers; quedas de energia; hospital utilizado como apoio, devido à instabilidade elétrica; condições insalubres de

		trabalho, como ausência de água e refeição; além da falta de suporte logístico para eventos adversos.
<b>Falta de conhecimento e/ou capacitação, experiência e/ou treinamento inadequado</b>	-	Na fase 1, quase metade dos participantes afirmou ter capacitação, o que surpreendeu os integrantes da fase 2, pois o relato desse grupo não confirmou os achados da fase 1. Os relatos foram que os profissionais, em sua maioria recém-contratados, não tiveram treinamento ou capacitação. Doses foram perdidas pela inabilidade do manuseio do imunobiológico. Profissionais da área administrativa não conheciam um registro de vacina ou um aprazamento. Havia desconhecimento sobre o uso das doses remanescentes, as informações eram passadas de forma imediatista. Os profissionais sentiram-se desvalorizados e inseguros pela ausência desse suporte.
<b>Falhas no planejamento e na gestão</b>	-	Na fase 1, destacou-se o atraso no repasse de informações e de vacinas, confirmado na fase 2. A falta de planejamento e direcionamento da coordenação da imunização e ausência de apoio logístico para preservar a integridade dos profissionais também foram citados. Na fase 2, os profissionais revelaram a tentativa de reduzir incidentes, entretanto foi a gestão não se preocupou com a segurança do paciente e sim com números, por isso o surgimento dos <i>drives thru</i> para dar retorno às autoridades. Havia uma competitividade entre gestores. A falta de informatização foi um fator que dificultou a campanha. A vacinação foi centralizada, o que dificultou o acesso da população. A má gestão foi considerada, na fase 2, o maior problema na campanha de imunização contra Covid-19.
<b>Hesitação vacinal e desconfiança do público/ fake News</b>	-	A hesitação vacinal foi um achado da fase 1 evidenciado pela recusa vacinal, escolha arbitrária do laboratório do imunizante, desconfiança dos usuários em relação aos profissionais quanto à administração completa da vacina. Na fase 2, um dado novo surgiu, em que participante relatou que um indivíduo foi imunizado com mais doses que o recomendado, aproveitando-se de falhas do sistema de informação do estado.
<b>Demanda elevada/ superlotação</b>	-	Nas fases 1 e 2, foi abordada a alta demanda para a vacinação contra Covid-19. Foi relatada dificuldade na manutenção da calma e atenção diante da quantidade de indivíduos que deveriam ser vacinados em curto espaço de tempo. Foi inevitável o descumprimento das medidas sanitárias de distanciamento social na amostra estudada.
<b>Sobrecarga de trabalho</b>	-	A fase 1 convergiu com a 2, em que os profissionais relataram incapacidade de suportar todo o processo de vacinação, com horário de trabalho estendido em que a hora da saída foi condicionada ao término das doses, sem folgas. Em resumo, houve exaustão e propensão ao erro.
<b>Falhas ou dificuldades de comunicação na equipe e com os usuários</b>	-	As fases 1 e 2 contemplaram falhas na comunicação entre profissionais, o que propiciou erros e incidentes. Administração de imunizantes

		errados ocorreu por falha nesse processo. A informação não chegou aos usuários como deveria por inúmeros problemas, como a divulgação das informações por mídias digitais em que muitos não tinham acesso. Além do desencontro dessas informações em que a gestão fornecia a informação que os profissionais não receberam, o que gerou conflito de informações entre usuários e profissionais. Na fase 2, foi explicitado que pacientes agendados não compareciam para serem imunizados.
<b>Desrespeito da população</b>	-	Na fase 1, o desrespeito ao profissional foi evidenciado por registro com dispositivos de câmera de celulares sem autorização, coerção e agressão verbal e física ao profissional na tentativa de obter o imunobiológico do laboratório escolhido. A discussão na fase 2 divergiu da fase 1, em que o desrespeito da população não obteve destaque.

Fonte: elaborado pela autora.

A análise de conteúdo temática possibilitou a organização, codificação, categorização e inferência dos conteúdos dos depoimentos reunidos no grupo focal, em seus respectivos contextos de trabalho, e nas suas conexões com os demais resultados da etapa quantitativa. A nuvem de palavras, a seguir, representa modelos mentais compartilhados sobre a Imunização contra Covid-19 e seus desdobramentos na segurança do paciente. Por meio de perspectivas, crenças e pontos de vista, os indivíduos perceberam, compartilharam e definiram suas experiências nessa campanha de imunização.

A síntese dos dados muito refletiu sobre o posicionamento dos profissionais. A análise da nuvem aponta as evidências dos relatos dos profissionais enquanto protagonistas no processo de imunização, discutindo aspectos como vacinas, doses, informações e erros ocorridos. A nuvem representa as diversas dificuldades enfrentadas na campanha de imunização contra Covid-19.



organização, gestão, comunicação, supervisão nas salas de vacinação ou extramuros e capacitação.

As dificuldades encontradas na campanha de imunização, elencadas na fase quantitativa, convergiram com os achados da fase qualitativa. A falta de diálogo, a comunicação ineficaz da gestão com os profissionais e usuários, restrita às redes sociais, além de condições insalubres de trabalho, marcadas pela ausência de recursos/insumos básicos como água, horário para refeição, ausência de auxílio deslocamento, ausência de vínculo empregatício e má remuneração são dificuldades enfrentadas pelos profissionais de enfermagem até hoje.

Do mesmo modo, confirmou-se que os principais erros de imunização envolveram as etapas de administração e preparo. A identificação com outros estudos demonstra que erros de imunização possivelmente ocorreram no mundo e necessitam ser descritos para sua mitigação e desenvolvimento de estratégias para minimização do risco para o paciente, mesmo em situações de desastres como a pandemia Covid-19, afinal a segurança deve estar em primeiro lugar.

O desperdício de doses ocasionado por dosagens incorretas, preenchimento incorreto de seringas, distribuição de doses próximo à data de expiração das vacinas foram descritos no estudo apenas na fase 2, trazendo novos dados para análise dos erros de imunização. Esse manuseio inadequado e a má gestão da campanha de vacinação gerou desperdício de doses em um período de escassez de doses em que a meta era de zero perdas.

A perda de doses antes da chegada à unidade de saúde pode ter se dado pela centralização das vacinas, demora na distribuição, ou distribuição de vacinas próximo à data de expiração e influências políticas relatadas na fase qualitativa, como tentativa de desvio de doses do público-alvo.

Erros de vacinação ocorreram e foram distribuídos em fases para identificação do momento mais frequente em que ocorreram, os quais foram divergentes nas etapas 1 e 2 do estudo. Na fase quantitativa, os erros de aprazamento tiveram destaque, seguidos do registro, divergindo da fase qualitativa, que trouxe dados novos e mais relacionados à fase de registro e notificação, bem como as de preparo e administração do imunizante. Também surgiu dado novo, como preparo e administração por profissionais diferentes, para agilizar o atendimento.

Os participantes da fase qualitativa trouxeram falhas de gestão, inclusive, na rede de frio. Enfermeiros são capazes de detectar falha em qualquer fase do processo de imunização, inclusive na manutenção da rede de frio, aplicação dos protocolos em caso de

falhas e qualquer alteração encontrada na rede. O monitoramento adequado da temperatura e o registro são vitais para uma administração segura e eficaz da imunização contra COVID-19.

Os principais fatores contribuintes para erros/incidentes na etapa quantitativa foram os profissionais. O foco em pessoas e não em sistemas falhos foi a ótica encontrada nessa fase para explicar os eventos, entretanto a fase qualitativa revelou que o maior problema foi o sistema falho.

Sabe-se, de acordo com a cultura de segurança do paciente, que os eventos adversos são considerados um problema de saúde pública relacionado a sistemas falhos e não a falhas em pessoas. Na fase quantitativa deste estudo, os participantes atribuíram os erros e incidentes a falhas direcionadas aos profissionais, enquanto, na fase qualitativa, foram mais enfatizadas as falhas relacionadas ao sistema. Este dado pode ter relação com o fato de o grupo focal permitir um lugar de fala para as subjetividades e perspectivas individuais de cada participante. Assim, sentiram-se à vontade para relatar sentimentos, vivências, prazeres e dissabores encontrados no trabalho durante a campanha da imunização.

## 6 CONCLUSÃO

Este estudo de métodos mistos abordou a perspectiva dos profissionais de enfermagem sobre o processo de imunização contra Covid-19 e seus desdobramentos na segurança do paciente. Percebeu-se que os relatos dos participantes, em ambas as fases do estudo, demonstram a satisfação destes ao trabalharem em algo tão grandioso, colaborando com a elucidação dos aspectos envolvidos na segurança do paciente, apesar das inúmeras dificuldades enfrentadas em todo o processo. Foram observados, portanto, erros e acertos de uma ação que está contribuindo, consideravelmente, para o controle da Covid-19 em todo o mundo.

Segundo os profissionais de enfermagem participantes do estudo, o processo de imunização contra Covid-19 influenciou a segurança do paciente no estado do Ceará, principalmente, nos aspectos relacionados a falhas de planejamento e gestão, falta de estrutura e recursos materiais, além de falhas na comunicação e capacitação dos profissionais envolvidos.

Foram identificadas as circunstâncias da imunização contra Covid-19 que envolveram risco à segurança do paciente, como nos casos de vacinação fora das unidades de saúde (como em *drive thru*), superlotação das unidades, ou nas situações em que os profissionais encontravam-se despreparados, não capacitados ou sobrecarregados.

Em seguida, pôde-se enumerar as não-conformidades mais frequentes no processo de imunização, a saber: armazenamento de diferentes imunizantes na mesma caixa térmica; desperdício de doses; e aproveitamento de imunizantes de frascos diferentes para compor uma dose da vacina. Tais não conformidades foram categorizadas como más práticas na imunização, tendo algumas resultado em incidentes. Os incidentes mais comuns foram: administração de imunizante errado, aprazamento de imunizante fora do recomendado e extravasamento de imunobiológicos.

Evidenciaram-se, ainda, os principais riscos e fatores contribuintes para os incidentes de segurança relacionados à gestão, aos profissionais e aos pacientes, destacando-se fatores sistêmicos da gestão em saúde (planejamento ineficaz, falta de preparo e estrutura, dentre outros), fatores profissionais (comunicação inadequada, desatenção, sobrecarga de trabalho) e fatores externos (influência política, fake news, hesitação vacinal).

Ao final, foram elucidadas as percepções dos trabalhadores em relação aos problemas de segurança vivenciados na imunização contra Covid-19, tendo sido exploradas as diversas dificuldades encontradas no processo, as quais merecem ser exploradas em

programas de educação permanente, a fim de oferecer subsídios para treinamentos e capacitações a curto e a longo prazo para as equipes de imunização do Estado e do país.

## 7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo da campanha de imunização contra Covid-19, no Ceará, evidenciou o desdobramento de um dos maiores desafios que os profissionais de enfermagem já enfrentaram no mundo: após ser linha de frente na área assistencial, uma campanha de imunização em meio à pandemia que ceifou, aproximadamente, sete milhões de vidas no mundo. Proporcionalmente, 10% das vidas perdidas ocorreram no Brasil, país este que representa 3% da população mundial.

As não-conformidades aqui evidenciadas vão de encontro às boas práticas de imunização segura. As ações de melhoria empreendidas após erros e incidentes na imunização Covid-19 tiveram foco na instituição/órgão, no profissional, no processo e no paciente, um resultado positivo do estudo.

A equipe de enfermagem tem atuado na imunização contra Covid-19 desde a descoberta da vacina, sendo a principal categoria responsável pelo planejamento, execução e avaliação do processo. Contudo, para garantir o sucesso da imunização, é importante que boas condutas sejam tomadas quando erros ou incidentes acontecem durante o processo. Por se tratar do risco envolvendo a vida humana, atitudes que minimizem ocorrências de falhas devem ser tomadas, focando na segurança do paciente e na redução de danos decorrentes do processo de imunização.

Cabe ressaltar que boas práticas de imunização foram quebradas em prol de se atingir um número de vacinados/dia. Existiu, entre municípios, estados e países, uma competitividade motivada por forças políticas.

Os achados da fase qualitativa esclareceram as não-conformidades evidenciadas no processo de imunização e os fatores contribuintes e incidentes relacionados. Más práticas e erros de imunização, segundo os participantes, foram as não conformidades presenciadas.

Como limitações deste estudo, podemos citar o tamanho da amostra abaixo da estimada previamente, o que impossibilitou análises estatísticas mais robustas que pudessem confirmar a relação entre variáveis profissionais e resultados, além do fato de ter sido realizado em apenas um estado brasileiro. Além disso, realizar um estudo abordando erros e não conformidades gera desconfortos junto aos participantes, o que pode ter sido uma justificativa para não atingir a amostra esperada.

Espera-se que os achados dessa pesquisa possam ser utilizados pelos formuladores de políticas públicas e trabalhadores de saúde em seus planejamentos estratégicos, na busca por uma imunização segura, ou seja, aquela que não causa danos ao receptor, não expõe o

profissional de saúde a nenhum risco evitável e não gera nenhum resíduo perigoso para outras pessoas, ou seja, há segurança para todos os envolvidos no processo. A equipe de saúde e, particularmente, a de enfermagem, deve ser treinada e capacitada para os procedimentos de organização e manutenção da sala de vacinas e equipamentos, gestão, conservação dos imunobiológicos e orientações gerais, além de preparo e administração.

É, portanto, urgente, que os princípios da Educação Permanente em Saúde sejam recuperados, visibilizados e defendidos nas diversas ações de saúde e em todos os pontos da rede de atenção à saúde do SUS, viabilizando processos mais seguros e desenvolvidos por profissionais capacitados, treinados, justamente pagos e motivados.

A ampliação da investigação para outros estados é a sugestão deste estudo. Os resultados chegarão aos gestores para coprodução de políticas de saúde e segurança do paciente, fortalecimento do PNI e implementação de práticas seguras de imunização contra Covid-19. Os resultados aqui apresentados serão apresentados aos gestores da imunização e da área de Qualidade e Segurança do paciente do Estado, a fim de unir ciência, política e cultura em suas práticas.

## REFERÊNCIAS

- ALI, L. et al. Immunization Errors Related to COVID-19 Vaccines in Morocco: Surveillance and Risk Minimization Actions: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience. **Drug Safety**, v. 44, n. 12, 2021.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Vacina Pfizer-BioNTech COVID-19**. Doença de coronavírus 2019. FDA [online], 2021.
- AMIRI, A. Role of social distancing in tackling COVID-19 during the first wave of pandemic in Nordic region: Evidence from daily deaths, infections and needed hospital resources. **International Journal of Nursing Sciences**, v. 8, n. 2, p. 145-51, 2021.
- ARBEL, R., SAGY, Y.W., HOSHEN, M. Et al. Nirmatrelvir Use and Severe Covid-19 Outcomes during the Omicron Surge. **The new england journal o f medicine**, v. 387, p. 390-8, 2022.
- AYOUNI, I. et al. Effective public health measures to mitigate the spread of COVID-19: a systematic review. **BMC public health**, v. 21, n. 1, p. 1015, 2021.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Uso emergencial**: Anvisa aprova vacinas bivalentes para dose de reforço contra covid-19. Brasília: ANVISA, 2022.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BELL, S. et al. COVID-19 vaccination beliefs, attitudes, and behaviours among health and social care workers in the UK: A mixed-methods study. **PLoS ONE**, v. 17, n. 1, 2022.
- BELLON, M. et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV- 2) Viral Load Kinetics in Symptomatic Children, Adolescents, and Adults. **Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America**, v. 73, n. 6, 2021.
- BOULWARE, D. R. et al. A Randomized Trial of Hydroxychloroquine as Postexposure Prophylaxis for Covid-19. **New England Journal of Medicine**, v. 383, n. 6, p. 517–25, 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, 2021**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529 de 1 de abril de 2013**. Dispõe do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Diário Oficial da União, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do

paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica Nº 7/2021**. Encaminha orientações de uso da vacina adsorvida covid-19 (inativada) Sinovac/Butantan e da vacina covid-19 (recombinante) AstraZeneca/Fiocruz aos Coordenadores Estaduais de Imunizações. Brasília: Ministério da Saúde, 2021b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Informativa Nº 21**. Orientações referentes aos erros de imunização relacionados às vacinas COVID-19. Brasília: Ministério da Saúde, 2021c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. **Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação**. 4 ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2021c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Vacinômetro**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

CAI, J. et al. Indirect Virus Transmission in Cluster of COVID-19 Cases, Wenzhou, China, 2020. **Emerging Infectious Diseases**, v. 26, n. 6, p. 1343–1345, 2020.

CASEROTTI, M. et al. Associations of COVID-19 risk perception with vaccine hesitancy over time for Italian residents. **Social Science & Medicine**, v. 272, p. 113688, 2021.

CENGIZ, Z. et al. Behaviours and experiences of nurses during the COVID-19 pandemic in Turkey: A mixed methods study. **Journal of Nursing Management**, v. 29, n. 7, p. 2002–2013, 2021.

CENTER FOR SYSTEMS SCIENCE AND ENGINEERING. **Global cases by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU)**. Johns Hopkins, 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and HICPAC/SHEA/ APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. **MMWR**, v. 51, n. 16, p. 1-45, 2002.

COUTO, M. T.; BARBIERI, C. L. A.; MATOS, C. C. S. A. Considerações sobre o impacto da COVID-19 na relação indivíduo-sociedade: da hesitação vacinal ao clamor por uma vacina. **Saude soc.**, v. 30, n. 1, 2021.

- CHARLES, R. et al. Vaccination errors in general practice: creation of a preventive checklist based on a multimodal analysis of declared errors. **Farm Pr.**, v. 33, n. 4, p. 432-8, 2016.
- COELHO, M. M. et al. Contexto de trabalho e manifestações clínicas da COVID-19 em profissionais de saúde. **Acta Paul Enferm.**, v. 35, 2022.
- COELHO, M. M. F. et al. Análise estrutural das representações sociais sobre COVID-19 entre enfermeiros assistenciais. **Texto & Contexto-Enfermagem**, v. 30, 2021.
- CRESWELL, J. W.; CRESWELL, J. D. **Qualitative, Quantitative and Mixed Methods Approaches**. 5 ed. Sage, 2018.
- MINAYO, M. C. S. Amostragem e saturação em pesquisa qualitativa: consensos e controvérsias. **Revista pesquisa qualitativa**, v. 5, n. 7, p. 1-12, 2017.
- MICCO, F. et al. Administração de vacinas na perspectiva da segurança do paciente e qualidade dos cuidados de saúde: lição da experiência de um hospital universitário italiano para preparação para pandemias. **Vacinas**, v. 10, 2022.
- DODIG, S. et al. SARS-CoV-2 – a new challenge for laboratory medicine. **Biochemia medica**, v. 30, n. 3, p. 400–8, 2020.
- DOMINGUES, C. M. A. S. Desafios para a realização da campanha de vacinação contra a COVID-19 no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 1, 2021.
- BOURHANBOUR, A. D.; OUCHETTO, O. Morocco achieves the highest COVID-19 vaccine rates in Africa in the first phase: what are reasons for its success?. **Journal of travel medicine**, v. 28, n. 4, 2021.
- FERREIRA, I. Q. B. P. et al. Repercussions of the labor reform on nursing work in the context of the Covid-19. **Rev Bras Enferm**, v. 75, Suppl 1, 2022.
- FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira. Portal de Boas Práticas em Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente. Postagens: **Principais Questões sobre Eventos Adversos Pós Vacinação**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2022.
- GAIVA, M. A. M. Imunização no contexto da Pandemia de COVID-19. **Revista Nursing**, v. 24, n. 272, p. 5074, 2021.
- GOMES, M. P. et al. Perfil dos profissionais de enfermagem que estão atuando durante a pandemia do novo Coronavírus. **J. nurs. health.**, v. 10, 2020.
- G1,2021.Disponível em: [www.g1.globo.com](http://www.g1.globo.com). 10 de junho de 2021.Sem autor: Projeto para criar cadastro para ‘xepa’ de vacinas contra Covid-19 é aprovado pela câmara de Fortaleza.
- HAMMOND, J. et al. Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19. **The new england journal o f medicine**, v. 386, n. 15, p.1397-408, 2022.
- HOCHMAN, G. Vacinação, varíola e uma cultura da imunização no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 16, n. 2, p. 375–86, 2011.

HUANG, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. **The Lancet**, v. 395, n. 10223, p. 497–506, 2020.

LABRAGUE, L. J.; SANTOS, J. A. A.; FRONDA, D. C. Factors associated with missed nursing care and nurse- assessed quality of care during the COVID- 19 pandemic. **Journal of nursing management**, v. 30, n. 1, p. 62-70, 2022.

LE, T. T. et al. O cenário de desenvolvimento de vacinas COVID-19. **Nat Rev Drug Discov.**, v. 19, n. 5, p. 305-6, 2020.

LIKERT, R. A technique for the measurement of attitudes. **Archives in Psychology**, v. 140, p. 1- 55, 1932.

LIMA, C. R. M. et al. Contribuição para uma agenda de atenção básica de saúde em tempos de pandemia de Covid-19: revisão rápida. **P2P E INOVAÇÃO**, v. 7, n. 2, p.140–63, 2021.

LIMA, E. J. F.; ALMEIDA, A. M.; KFOURI, R. DE Á. Vaccines for COVID-19 -state of the art. **Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil**, v. 21, n. suppl 1, p. 13– 19, 2021.

INSTITUTE OF MEDICINE (US). Committee on quality of health care in america. **To Err is Human: Building a Safer Health System**. Washington: National Academies Press (US), 2000.

UOL. **Israel: erro faz idosa receber cinco doses de vacina da pfizer contra covid**. UOL [online], 2021.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **Learning from Influenza Vaccine Errors to Prepare for COVID-19 Vaccination Campaigns**. Pensilvânia: ISMP, 2021.

JOHNS HOPKINS UNIVERSITY. **COVID-19 Map**. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, 2022.

MADERA, S. et al. Nasopharyngeal SARS-CoV-2 viral loads in young children do not differ significantly from those in older children and adults. **Scientific Reports**, v. 11, n. 1, p. 3044, 2021

MAKEHAM, M. et al. **Methods and Measures used in Primary Care Patient Safety Research**, 2009.

MANNING, M. L. et al. COVID-19 vaccination readiness among nurse faculty and student nurses. **Nursing Outlook**, 2021.

MARCHON, S. G.; MENDES JUNIOR, W. V. Patient safety in primary health care: a systematic review. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 9, p. 1815–35, 2014.

MARQUES, I. C. S. et al. Implementation of virtual focus groups for qualitative data collection in a global pandemic. **The American Journal Of Surgery**, v. 221, n. 5, p. 918-922, 2021.

MILLS, M. C.; SALISBURY, D. Os desafios da distribuição das vacinas COVID-19. **Eclínico Med**, v. 31, 2021.

MOORE, T.; MCKEE, K.; MCCOUGHILIN, P. Online focus groups and qualitative research in the social sciences: their merits and limitations in a study of housing and youth. **People, Place and Policy Onlin**, v. 9, n. 1, p. 17-28, 2015.

MORENO-MULET, C. et al. The Impact of the COVID-19 Pandemic on ICU Healthcare Professionals: A Mixed Methods Study. **International Journal of Environmental Research and Public Health**, v. 18, n.17, 2021.

MORSE, J. M. Evaluating Qualitative Research. **Qualitative Health Research**, v. 1, n. 3, p. 283–286, 1991.

NOTIVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária**. Módulo Cidadão. Rio de Janeiro: Anvisa, 2021.

OLIVEIRA, R. M. et al. Tomada de decisão de enfermeiros frente a incidentes relacionados à segurança do paciente. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. 3, 2016.

OLIVEIRA, R. M. et al. Analyzing the concept of disruptive behavior in healthcare work: an integrative review. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 50, n. 4, p. 695–704, 2016a.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Comunicação de crise relacionada à segurança das vacinas e da vacinação: orientações técnicas**. Washington: OPAS, 2021.

ORTIZ, J. R. et al. The potential effects of deploying SARS-Cov-2 vaccines on cold storage capacity and immunization workload in countries of the WHO African Region. **Vaccine.**, v. 39, n. 15, p. 2165-76, 2021.

PIZZI, L. T.; GOLDFARB, N. I.; NASH, D. B. Procedures for obtaining informed consent. In: **Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices**. Evidence Report/Technology Assessment, Number 43. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.

POLAND, G. A.; JACOBSON, R. M. Understanding those who do not understand: a brief review of anti-vaccine movement. **Vaccine**, v. 19, n. 17-19, p. 2440-5, 2001.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Essentials of nursing research: appraising evidence for nursing practice**. 19 ed. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, 2018.

RAHAMIMOV, N. et al. Inadequate deltoid muscle penetration and concerns of improper COVID mRNA vaccine administration can be avoided by injection technique modification. **Vaccine**, v. 39, n. 37, p. 5326-30, 2021.

RASMUSSEN, S. A. et al. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and pregnancy: what obstetricians need to know. **American Journal of Obstetrics & Gynecology**, v. 222, n. 5, p. 415–426, 2020.

REZIO, L. A. et al. O neoliberalismo e a precarização do trabalho em enfermagem na pandemia de COVID-19: repercussões na saúde mental. **Revista de História**, v. 56, p. e20210257, 2022.

RODRÍGUEZ, A. M. M. M. et al. Vacinação contra influenza no enfrentamento da COVID-19: integração ensino-serviço para formação em enfermagem e saúde. **Escola Anna Nery**, v. 25, 2021.

RICHARD, B. et al. A Guide to Conducting Online Focus Groups via Reddit. **International Journal of Qualitative Methods**, v. 20, 2021.

ROUSH, K. O impacto do COVID-19 na força de trabalho global de enfermagem. **American Journal of Nursing**, v. 120, n. 11, p. 14-15, 2020.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18–26, 2009.

SILVA, R. M. et al. Precarização do mercado de trabalho de auxiliares e técnicos de Enfermagem no Ceará, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, n. 1, 2020.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019.

SOUZA, D. O. Saúde dos profissionais de enfermagem: carga horária durante a pandemia COVID-19. **Rev Bras Med Trab.**, v. 18, n. 4, p. 464-71, 2021.

SOUZA, J. B. et al. COVID-19 vaccination campaign: dialogues with nurses working in Primary Health Care. **Rev Esc Enferm USP**, 2021.

TASHAKKORI, A.; TEDDLIE, C. **Mixed Methodology**: Combining Qualitative and Quantitative approaches. Thousand Oaks: Sage, 1998.

TUSSARDI, I. T.; TARDIVO, S. Improving Risk Management by Learning from Adverse Events: Report on One Year of COVID-19 Vaccination Campaign in Verona (Northeastern Italy). **Int. J. Environ. Res. Public Health**, v. 19, 2022.

THOMAS, K. S. Injeções intramusculares para vacinação COVID-19. **J Nucl Med Technol**, v. 49, n. 1, p. 11-12, 2021.

TIZAOUI, K. et al. Update of the current knowledge on genetics, evolution, immunopathogenesis, and transmission for coronavirus disease 19 (COVID-19). **International Journal of Biological Sciences**, v. 16, n. 15, p. 2906–2923, 2020.

TROIANO, G.; NARDI, A. Vaccine hesitancy in the era of COVID-19. **Public Health**, v. 194, p. 245–251, 2021.

WANG, K. et al. Intention of nurses to accept coronavirus disease 2019 vaccination and change of intention to accept seasonal influenza vaccination during the coronavirus disease 2019 pandemic: A cross-sectional survey. **Vaccine**, v. 38, n. 45, p. 7049–7056, 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient. **Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety**. Geneva: WHO, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. Geneva: WHO, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report of the Sage working group on vaccine hesitancy**. Geneva: WHO, 2014.

ZHANG, B.; ZHOU, H.; ZHOU, F. Study on SARS-CoV-2 transmission and the effects of control measures in China. **PLOS ONE**, v. 15, n. 11, 2020.

## APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DOS DADOS – GOOGLE FORMS

### IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE

Prezado (a) Profissional,

Você está sendo convidado a participar da pesquisa "IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE: ESTUDO DE MÉTODOS MISTOS", sob responsabilidade de Larissa Sousa Sampaio Nogueira, enfermeira e aluna do Mestrado Profissional em Saúde da Família da Rede Nordeste de Formação em Saúde da Família (RENASF), e da professora Dra. Roberta Meneses Oliveira, da Universidade Federal do Ceará. Esta pesquisa será realizada em duas etapas. A primeira, quantitativa, tem como objetivo: investigar o processo de imunização contra COVID-19 na perspectiva de trabalhadores de enfermagem do estado do Ceará e seus desdobramentos na segurança do paciente. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar pelos seguintes endereços de e-mail: [nogueirasampaio1@gmail.com](mailto:nogueirasampaio1@gmail.com) e/ou [roberta.meneses@ufc.br](mailto:roberta.meneses@ufc.br), para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

O motivo que levou as pesquisadoras a estudar esse assunto considera a busca de soluções para os possíveis erros, incidentes e eventos adversos envolvendo a imunização contra COVID-19 no estado do Ceará, buscando-se, assim, atingir um elevado nível de qualidade e rigoroso controle de segurança nos processos que envolvem a campanha de vacinação em nosso estado.

A etapa quantitativa desse estudo inclui um questionário dividido nos seguintes tópicos: Dados sócio-demográficos e profissionais; Dados relacionados à segurança do paciente na imunização; Dados sobre os imunizantes; e Auto-avaliação/ Avaliação individual sobre a qualidade do cuidado/segurança e avaliação da unidade de trabalho.

Para este estudo serão adotados os seguintes procedimentos:

Você precisará de acesso à internet para responder as questões da pesquisa online;  
O tempo de preenchimento será de aproximadamente 10 minutos.

As perguntas serão lidas e respondidas pelo participante;

As informações serão coletadas por meio de questionário digital enviado por link e somente serão utilizadas para o objetivo da pesquisa;

Você não terá nenhum tipo de remuneração financeira pela participação na pesquisa.

Da mesma forma, não perderá nenhum de seus direitos;

Esta pesquisa poderá trazer benefícios, pois os resultados podem gerar contribuições significativas para os profissionais de saúde, nas dimensões da prática, do ensino e da pesquisa sobre imunização contra a covid-19 e a segurança do paciente;

A qualquer momento você poderá recusar a continuar participando da pesquisa e também poderá retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo;

Sua privacidade será respeitada de modo que suas informações serão consideradas sigilosas e nenhuma delas poderá identificá-lo. Seu nome não será mencionado, nem qualquer outra informação capaz de identificá-lo em nossa pesquisa;

Informamos, todavia, que podem haver riscos potenciais característicos do ambiente virtual, relacionados à limitação dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade, podendo ocorrer violação de dados relacionado devido ao uso de meios eletrônicos, e das tecnologias utilizadas. Contudo, as pesquisadoras serão responsáveis por armazenar adequadamente os dados coletados, com o intuito de assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa.

Para tanto, será realizado o download dos dados coletados para um dispositivo local do tipo data traveler e, após, será apagado todo o registro que esteja guardado na

plataforma virtual de coleta;

O estudo também apresenta outros riscos mínimos relacionados a um leve de desconforto ao responder o instrumento em termos do tempo despendido para seu preenchimento, podendo suscitar questões pessoais e/ou gerar reflexões de ordem pessoal/profissional;

Os dados serão armazenados em arquivo digital pelo pesquisador por um período de cinco anos após o término da pesquisa, conforme a Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde;

Os dados do estudo serão publicados em eventos e revistas científicas internacionais, mas o sigilo de sua participação será mantido;

Será garantido a você o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos sobre o estudo e suas consequências, podendo ser requerida a qualquer momento, antes, durante ou depois de sua participação;

Enfatizamos a importância de você guardar a segunda via deste documento, pois é um direito seu. Para isso, basta clicar no link e realizar o download do documento. Você estará participando do estudo por livre e espontânea vontade e, caso queira interromper sua participação neste estudo, não haverá qualquer prejuízo para você.

O CEP/UFC/PROPEQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPEQ, Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344/46, ou com a pesquisadora principal: Larissa Sousa Sampaio Nogueira, Telefone: 85997972561 Endereço: Rua Coronel Raimundo Guanabara, 608, apto 1403, bairro São Gerardo, CEP: 60320210.

**\*Obrigatório**

1. Após esclarecimentos, marque sua decisão sobre participar do estudo: \* 1 ponto

Marcar apenas uma oval.

- Li e não concordo em participar da presente pesquisa.  
 Li e concordo em participar da presente pesquisa

Questionário sócio demográfico e profissional

2. 1. Idade \*

ESCREVER SÓ O NÚMERO (EXEMPLO: 35)

\_\_\_\_\_

3. 2. Estado civil (1. Casado ou união estável/ 2. Não casado) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2

4. 3. Sexo (1. Masculino/ 2. Feminino) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2

## 5. 4. Área Descentralizada de Saúde (ADS) \*

Marcar apenas uma oval.

- ADS CANINDÉ
- ADS QUIXADÁ
- ADS TAUÁ
- ADS FORTALEZA
- ADS CAUCAIA
- ADS MARACANAÚ
- ADS BATURITÉ
- ADS ITAPIPOCA
- ADS CASCAVEL
- ADS ARACATI
- ADS RUSSAS
- ADS LIMOEIRO DO NORTE
- ADS SOBRAL
- ADS ACARAÚ
- ADS TIANGUÁ
- ADS CRATEÚS
- ADS CAMOCIM
- ADS ICÓ
- ADS IGUATU
- ADS BREJO SANTO
- ADS CRATO
- ADS JUAZEIRO DO NORTE

## 6. 5. Função/categoria profissional na unidade de trabalho (1. Enfermeiro/ 2. Técnico de enfermagem/ 3. Auxiliar de enfermagem) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1
- 2
- 3

7. 6. Tem pós-graduação? (somente para enfermeiros) (1. SIM/ 2. NÃO)

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2

8. 7. Se sim, qual área?

\_\_\_\_\_

9. 8. Tipo de vínculo (1. Concursado/ 2. Cooperado ou temporário / 3. CLT) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2  
 3

10. 9. Local de atuação como vacinador (caso tenha trabalhado em mais de um, favor selecionar os locais) \*

Marque todas que se aplicam.

1. Secretaria de Saúde  
 2. Drives thru  
 3. Sala de vacina da UAPS  
 4. Vacinação extra-muros (Escolas, igrejas, shoppings, cucas, creches)  
 5. Outros equipamentos de saúde

11. 10. Tempo de formação no curso de graduação ou técnico/auxiliar (em anos) \*  
(exemplo: se 10 anos, colocar somente o número 10. Observação: se 6 meses, colocar somente 0,5)

\_\_\_\_\_

12. 11. Tempo de atuação na área de Imunização (exemplo: se 10 anos, colocar somente o número 10. Observação: se 6 meses, colocar somente 0,5)

5/12

\_\_\_\_\_

13. 12. Total de horas de trabalho por semana (carga horária semanal) (Preencher só com o número. Exemplo: 40 horas semanais = 40)

\_\_\_\_\_

14. 13. Número médio de vacinações realizadas por você, por dia. \*

\_\_\_\_\_

#### Imunização COVID-19 e Segurança do Paciente

15. 14. Das seguintes situações de não-conformidades listadas, marque aqui que você presenciou na sua prática durante a imunização contra COVID-19 (pode marcar mais de um):

Marque todas que se aplicam.

- Diferentes imunizantes na mesma caixa térmica  
 Temperatura fora do padrão recomendado  
 Desperdício de doses  
 Aproveitamento de imunizantes de frascos diferentes para compor uma dose

16. 15. Na ausência do público-alvo, e havendo excedente de dose no frasco (doses remanescentes), qual prática foi realizada? \*

Marque todas que se aplicam.

- "Xepa" de vacinas (chamamento imediato de lista de espera)
- Descarte imediato
- Convocação de pessoas do território
- Comunicação com outros postos
- Outra

17. 16. Observou algum erro no processo de imunização contra Covid-19? (1. SIM/ 2. NÃO) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1
- 2

18. 17. Se sim, marque em que fase do processo o erro aconteceu (pode ser mais de 1):

Marque todas que se aplicam.

- Aprazamento
- Preparo do imunizante (extravasamento, perda do imunizante, troca de frasco, dentre outros)
- Armazenamento do imunizante (condições inadequadas, temperatura, local, dentre outros)
- Administração do imunizante (erros envolvendo paciente errado, idade errada, dose errada, via errada, vacina errada, local de administração errado, dentre outros)
- Registro/notificação

19. 18. Se respondeu sim à questão 16: os erros observados resultaram em algum incidente? (1. SIM/ 2. NÃO/ 3. NÃO TENHO CERTEZA)

Marcar apenas uma oval.

- 1
- 2
- 3

20. 19. Se sim, que tipo de incidente?

Marque todas que se aplicam.

1. Incidente sem dano (usuário não apresentou nenhuma alteração de sinais vitais ou em seu estado geral)
2. Incidente com dano leve (a consequência no usuário foi sintomática, com sintomas leves, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida)
3. Incidente com dano moderado (a consequência no usuário foi sintomática, requerendo intervenção como procedimento suplementar, terapêutica adicional; um aumento na estadia, ou causou danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções)
4. Incidente com dano grave (a consequência no usuário foi sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções)
5. Morte

21. 20. Que fatores contribuíram para a ocorrência do (s) incidente (s)?

Marcar apenas uma oval.

1. Fatores externos (fora do controle da estrutura ou da unidade de saúde, incluindo forças políticas, modelo de gestão, influências institucionais, dentre outros)
2. Fatores institucionais (indisponibilidade dos protocolos, ausência de EPI, estrutura inadequada, dentre outros)
3. Fatores profissionais (falhas cognitivas ou de comportamento de um profissional, déficit no trabalho em equipe ou comunicação inadequada)
4. Fatores do usuário (agitação no ato da administração do imunizante, violência contra profissional da equipe, hesitação ou recusa vacinal, medo, dentre outros)

22. 21. Se possível, explique como ocorreu (ocorreram) o (s) incidente (s) presenciado (s)

---

---

---

---

23. 22. Observou aglomeração e filas que desrespeitam (desrespeitaram) as medidas sanitárias de distanciamento social nos pontos de vacinação? (1. SIM; 2. NÃO) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2

24. 23. Quais as atitudes que você e sua equipe tomaram frente aos erros e incidentes observados no processo de imunização contra COVID-19?

---

---

---

---

25. 24. Recebeu capacitação para atuar na campanha de vacinação contra Covid-19? (1. SIM; 2. NÃO) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2

26. 25. Liste as dificuldades enfrentadas no processo de imunização contra COVID-19 em sua área de atenção. \*

---

---

---

---

27. 26. Recebeu remuneração ou exerceu trabalho voluntário na Imunização contra Covid 19? (1. SIM; 2. NÃO) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2

Autoavaliação

28. 27. Qual a sua percepção sobre a qualidade do cuidado oferecida ao usuário durante a imunização contra COVID-19 na unidade em que trabalha? (1. MUITO RUIM; 2. RUIM; 3. BOA; 4. MUITO BOA) \*

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2  
 3  
 4

**ETAPA**

Prezado (a)

Você  
da pesquisa  
COVID-19  
ESTUDO

Sampaio  
Mestrado  
da Rede  
da Família  
Roberta  
Federal do  
em duas  
tem como

29. 28. Qual a sua percepção sobre a adequação de recursos humanos (dimensionamento de pessoal adequado) na unidade em que trabalha, na campanha de imunização contra COVID-19? (1. MUITO RUIM; 2. RUIM; 3. BOA; 4. MUITO BOA)

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2  
 3  
 4

30. 29. Qual a sua percepção sobre a adequação de recursos materiais na unidade em que trabalha, na campanha de imunização contra COVID-19? (1. MUITO RUIM; 2. RUIM; 3. BOA; 4. MUITO BOA)

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2  
 3  
 4

31. 30. Qual a percepção sobre a sua satisfação profissional na unidade de trabalho, na campanha de imunização contra COVID-19? (1. MUITO INSATISFEITO; 2. INSATISFEITO; 3. SATISFEITO; 4. MUITO SATISFEITO)?

Marcar apenas uma oval.

- 1  
 2  
 3  
 4

## APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – QUANTITATIVA

Profissional,

está sendo convidado a participar “IMUNIZAÇÃO CONTRA E SEGURANÇA DO PACIENTE: DE MÉTODOS MISTOS”, sob responsabilidade de Larissa Sousa Nogueira, enfermeira e aluna do Profissional em Saúde da Família Nordeste de Formação em Saúde (RENASF) e da professora Meneses Oliveira, da Universidade Ceará. Esta pesquisa será realizada etapas. A primeira, quantitativa, objetivo: Investigar o processo de

imunização contra COVID- 19 na perspectiva de trabalhadores de enfermagem do estado do Ceará e seus desdobramentos na segurança do paciente.

Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar pelos seguintes endereços de e-mail: [nogueirasampaio1@gmail.com](mailto:nogueirasampaio1@gmail.com) e/ou [roberta.meneses@ufc.br](mailto:roberta.meneses@ufc.br), para que todos os procedimentos desta pesquisa sejam esclarecidos.

O motivo que levou as pesquisadoras a estudar esse assunto considera a busca de soluções para os possíveis erros, incidentes e eventos adversos envolvendo a imunização contra COVID-19 no estado do Ceará, buscando-se, assim, atingir um elevado nível de qualidade e rigoroso controle de segurança nos processos que envolvem a campanha de vacinação em nosso estado.

A etapa quantitativa desse estudo inclui um questionário dividido nos seguintes tópicos: Dados sócio-demográficos e profissionais; Dados relacionadas à segurança do paciente na imunização; Dados sobre os imunizantes; e Auto-avaliação/ Avaliação individual sobre a qualidade do cuidado/segurança e avaliação da unidade de trabalho.

Para este estudo serão adotados os seguintes procedimentos:

- Você precisará de acesso à internet para responder as questões da pesquisa online;
- O tempo de preenchimento será de aproximadamente 10 minutos.
- As perguntas serão lidas e respondidas pelo participante;
  - As informações serão coletadas por meio de questionário digital enviado por link e somente serão utilizadas para o objetivo da pesquisa;
  - Você não terá nenhum tipo de remuneração financeira pela participação na pesquisa. Da mesma forma, não perderá nenhum de seus direitos;
  - A sua participação é voluntária e você terá liberdade de desistir a qualquer momento de participar da pesquisa.
  - Esta pesquisa poderá trazer benefícios, pois os resultados deste estudo podem trazer contribuições significativas para os profissionais de saúde, nas dimensões da prática, ensino e pesquisa;
  - A qualquer momento você poderá recusar a continuar participando da pesquisa e também poderá retirar o seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer prejuízo;

- Sua privacidade será respeitada de modo que suas informações serão consideradas sigilosas e nenhuma delas poderá identificá-lo. Seu nome não será mencionado, nem qualquer outra informação capaz de identificá-lo em nossa pesquisa.
- Informamos, todavia, que podem haver riscos potenciais característicos do ambiente virtual, relacionados à limitação dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade, podendo ocorrer violação de dados relacionado devido ao uso de meios eletrônicos, e das tecnologias utilizadas. Contudo, as pesquisadoras serão responsáveis por armazenar adequadamente os dados coletados, com o intuito de assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa. Para tanto, será realizado o download dos dados coletados para um dispositivo local do tipo data traveler e, após, será apagado todo o registro que esteja guardado na plataforma virtual de coleta.
- O estudo também apresenta outros riscos mínimos relacionados a um leve desconforto ao responder o instrumento em termos do tempo despendido para seu preenchimento, podendo suscitar questões pessoais e/ou gerar reflexões de ordem pessoal/profissional;
- Os dados serão armazenados em arquivo digital pelo pesquisador por um período de cinco anos após o término da pesquisa, conforme a Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde.
- Os dados do estudo serão publicados em eventos e revistas científicas internacionais, mas o sigilo de sua participação será mantido.
- Será garantido a você o livre acesso a todas as informações e esclarecimentos sobre o estudo e suas consequências, podendo ser requerida a qualquer momento, antes, durante ou depois de sua participação.
- Enfatizamos a importância de você guardar a segunda via deste documento, pois é um direito seu. Para isso, basta clicar no link e realizar o download do documento. Você estará participando do estudo por livre e espontânea vontade e, caso queira interromper sua participação neste estudo, não haverá qualquer prejuízo para você.

O CEP/UFC/PROPESQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344/46, ou com a pesquisadora principal: Larissa Sousa Sampaio Nogueira, Telefone: 85997972561 Endereço: Rua Coronel Raimundo Guanabara, 608, apto 1403, bairro São Gerardo, CEP: 60320210.

Após esclarecimentos, marque sua decisão sobre participar do estudo:

Li e não concordo em participar da presente pesquisa.

Li e concordo em participar da presente pesquisa

Nome completo: \_\_\_\_\_ E-mail pessoal: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

*Larissa Sousa Sampaio Nogueira*

LARISSA SOUSA SAMPAIO NOGUEIRA  
Pesquisadora principal

*Roberta Menezes Oliveira*

Prof(a). Dr(a). ROBERTA MENESES OLIVEIRA  
Orientadora

## APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) – ETAPA QUALITATIVA

Prezado (a) Profissional,

Você está sendo convidado a participar da pesquisa “IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE: ESTUDO DE MÉTODOS MISTOS”, sob responsabilidade de Larissa Sousa Sampaio Nogueira, enfermeira e aluna do Mestrado Profissional em Saúde da Família da Rede Nordeste de Formação em Saúde da Família (RENASF) e da professora Roberta Meneses Oliveira, da Universidade Federal do Ceará. Esta pesquisa será realizada em duas etapas. A etapa qualitativa tem como objetivo: compreender as percepções e as vivências dos trabalhadores em relação aos problemas de segurança do paciente na imunização contra COVID-19.

A sua participação nesta etapa do estudo consistirá na inserção em um grupo focal para coleta de dados, que será realizado na modalidade remota (online). Solicitamos a gravação (vídeo e áudio), caso autorize, para posterior análise dos dados. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Qualquer dado que possa identificá-lo (a) será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa. As informações fornecidas por você serão somente utilizadas para fins de estudo científico. A participação no estudo não acarretará custos para qualquer participante.

Os participantes serão esclarecidos (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Sendo livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou prejuízo.

Espera-se que os benefícios relacionados com a sua colaboração nesta pesquisa seja o de subsidiar uma reflexão contínua sobre segurança do paciente na Imunização contra COVID-19, além de levantar conhecimento envolvendo a temática e seus impactos na qualidade do cuidado e em melhorias para prática de enfermagem segura ao paciente.

A pesquisa implica alguns riscos, como possível constrangimento uma vez que você será questionado sobre a vivência e rotinas relacionadas ao seu trabalho e possível incômodo no momento do grupo focal, uma vez que envolverá a participação de outros profissionais. Entretanto, os pesquisadores garantem que os possíveis constrangimentos serão minimizados, pois estarão disponíveis para resolver quaisquer problemas que surgirão no processo de coleta dos dados, permitindo ainda que você possa interromper a pesquisa a qualquer momento, caso deseje.

Os procedimentos adotados nesta pesquisa obedecem aos Critérios da Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos conforme preconiza a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Este documento é redigido em duas vias, sendo uma para o (a) participante e outra para o pesquisador, nela consta telefone e e-mail do pesquisador responsável, para que possa tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação a qualquer momento.

O CEP/UFC/PROPESQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344/46, ou com a pesquisadora principal: Larissa Sousa Sampaio Nogueira, Telefone: 85997972561 Endereço: Rua Coronel Raimundo Guanabara, 608, apto 1403, bairro São Gerardo, CEP: 60320210.

Após esclarecimentos, marque sua decisão sobre participar do estudo: ( ) Li e não concordo em participar da presente pesquisa.

( ) Li e concordo em participar da presente pesquisa

Nome completo: \_\_\_\_\_ E-mail pessoal: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

*Larissa Sousa Sampaio Nogueira*

LARISSA SOUSA SAMPAIO NOGUEIRA  
Pesquisadora principal

*Roberta Meneses Oliveira*

Prof(a). Dr(a). ROBERTA MENESES OLIVEIRA  
Orientadora

## ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** IMUNIZAÇÃO CONTRA COVID-19 E SEGURANÇA DO PACIENTE: ESTUDO DE MÉTODOS MISTOS

**Pesquisador:** Larissa Sousa Sampaio Nogueira

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 57041422.7.0000.5054

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 5.373.628

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma pesquisa de métodos mistos, do tipo sequencial explanatória, a ser realizada com trabalhadores de enfermagem envolvidos diretamente na imunização contra COVID-19 em todo o estado do Ceará desde o início da campanha, em 2021. ETAPA QUANTITATIVA: Será desenvolvido um estudo transversal e analítico. De acordo com o levantamento de dados da atenção primária do Estado do Ceará, consolidadas pela Secretaria Executiva de Atenção à Saúde e Desenvolvimento Regional (SEADE/SESA, 2021), um total de 7.831 trabalhadores de enfermagem atuam em todo o Estado no âmbito da APS. Em posse desses dados, realizou-se o cálculo da amostra pela fórmula para amostras finitas, e estimou-se uma amostra de 238 trabalhadores de enfermagem para o estudo. A busca pelos participantes será realizada nas redes sociais (WhatsApp, Instagram, Facebook), contemplando enfermeiros e técnicos/auxiliares de enfermagem do Ceará, da rede de conhecimento dos pesquisadores, bem como os que referem a Enfermagem enquanto profissão em redes sociais particulares. Os profissionais identificados serão convidados a participar do estudo por meio de mensagem privada, em que se explicitará o objetivo da pesquisa, e caso aceitem participar, receberão on-line o link para responder ao questionário e os termos de consentimento livre e esclarecido, que também serão devolvidos de forma on-line. Este primeiro momento ocorrerá nos meses de junho e julho de 2022. Assim, somente serão incluídos na amostra final aqueles que tiverem enviado os instrumentos devidamente preenchidos até 31 de julho de 2022. A coleta de dados será realizada com aplicação de questionário semiestruturado

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 5.373.628

elaborado pela pesquisadora, composto por 30 questões, disponibilizado em link do google forms (<https://forms.gle/ReRa9X4jTNTkwrR79>). O instrumento contempla as variáveis: sociodemográficas e profissionais; segurança do paciente na imunização (incidentes segundo tipo, presença de dano, grau do dano, fatores contribuintes, consequências, local, circunstâncias, ações de melhoria implementadas, notificações; atendimento às normas sanitárias); imunizantes (tipos de embalagem/frasco/rótulos, condições de armazenamento, reaproveitamento de doses, não conformidades identificadas, dentre outras; e Auto-avaliação sobre o período em que trabalhou na imunização contra COVID- 19. ETAPA QUALITATIVA: Pesquisa descritiva, com abordagem qualitativa. Os participantes serão escolhidos por amostragem intencional e incluirá aqueles que participaram da etapa 1. Estes serão convidados, por e-mail ou contato telefônico, a participarem de grupo focal, no intuito de elucidar os achados quantitativos, dando detalhes de suas experiências com base nos resultados encontrados. Não se estabelecerá um número de participantes nesta fase do estudo. Souza Minayo (2017) afirmam que uma amostra qualitativa ideal é aquela que reflete, em quantidade e intensidade, as múltiplas dimensões de determinado fenômeno e busca a qualidade das ações e interações em todo o decorrer do processo. Será utilizado o Grupo Focal como estratégia de coleta de dados, que deverá ser constituído por um grupo homogêneo de 6 a 8 integrantes, os quais tenham participado da primeira etapa e aceitem participar, de maneira remota (online), de um momento para esclarecimento e discussão dos resultados da etapa quantitativa. Nesse momento, a pesquisadora será a moderadora e utilizará um roteiro para conduzir a discussão. Pretende-se realizar o grupo focal com duração de 30 a 50 minutos, e dependendo dos resultados encontrados, pode ser necessária a realização de dois ou três grupos focais. Os encontros serão gravados com a finalidade de garantir maior fluência e fidelidade ao processo. A gravação será via Google Meet®, com prévia autorização do entrevistado. Critério de Inclusão: Etapa quantitativa - ser enfermeiro, técnico ou auxiliar de enfermagem que atuou ou atua na imunização contra COVID-19 como vacinador por, no mínimo, um mês, em qualquer município do Estado do Ceará, com vínculo empregatício nos polos ou postos de vacinação. Etapa qualitativa - ter participado da primeira etapa do estudo. Critério de Exclusão: Etapa quantitativa: Serão excluídos aqueles participantes que não preencherem o formulário de coleta dos dados de forma completa. Em relação à análise de dados: Etapa 1 - Quantitativa: Os resultados passarão por processo de codificação de dados e submetidos à estatística descritiva e inferencial, tabulados no Excel® versão 2021 e analisados no programa SPSS 22.0. As variáveis controladas relacionadas aos incidentes serão tipo, frequência, local de ocorrência, grau de dano envolvido, fatores contribuintes e resultados (consequências reais e

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000  
**Bairro:** Rodolfo Teófilo  
**UF:** CE **Município:** FORTALEZA  
**Telefone:** (85)3366-8344 **CEP:** 60.430-275  
**E-mail:** comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 5.373.628

potenciais). As variáveis quantitativas contínuas serão analisadas quanto à média e desvio padrão, e as variáveis qualitativas quanto à frequência simples e percentual. A normalidade de distribuição das variáveis será verificada pelo teste Kolmogorov-Smirnov. Sabendo-se da normalidade de distribuição, serão aplicados testes paramétricos ou não paramétricos para verificar a existência de associação entre as variáveis sociodemográficas/ocupacionais e dimensões das escalas. Para cada teste realizado de associação entre variáveis, será considerado significativo estatisticamente os valores de  $p < 0,05$ .

Etapa 2 - Qualitativa: Será adotada a técnica de Análise de Conteúdo de Bardin (2011). É composta por três fases: Pré-análise; Exploração do material; Tratamento dos resultados. Será utilizado o Software MAXQDA Analytics Pro versão 2020. Trata-se de um software acadêmico para análise de dados qualitativos e métodos mistos de pesquisa e está disponível para sistemas operacionais Windows e Mac.

ETAPA 3: Análise e interpretação dos dados quantitativos e qualitativos fundidos. É a fase em que será revisado o conjunto de ambos os tipos de dados para criação de novas variáveis ou consolidação do conjunto de dados usados nas análises da fase quantitativa e qualitativa. O processo de análise dos dados quantitativos e qualitativos fundidos devem seguir sete estágios: redução dos dados coletados mediante análise estatística dos dados quantitativos ou da escrita de resumo dos dados qualitativos; redução dos dados quantitativos para, por exemplo, tabelas e os dados qualitativos para, por exemplo, gráficos e rubricas; transformação dos dados qualitativos em dados quantitativos ou vice-versa; correlação dos dados quantitativos com dados qualitativos quantificados; combinação dos dois tipos de dados para criar novas variáveis ou variáveis consolidadas ou conjunto de dados; comparação dos dados de diferentes fontes e, por fim, a integração dos dados em um todo coerente.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário: Investigar o processo de imunização contra COVID-19 na perspectiva de trabalhadores de enfermagem do estado do Ceará e seus desdobramentos na segurança do paciente.

Objetivos Secundários:

- a) Identificar circunstâncias da Imunização contra Covid-19 que envolvem risco à segurança do paciente;
- b) Enumerar os erros, incidentes e eventos adversos pós-vacinação mais frequentes, classificando-os segundo a taxonomia da Segurança do Paciente;

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

UF: CE

Município: FORTALEZA

CEP: 60.430-275

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: [comepe@ufc.br](mailto:comepe@ufc.br)

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 5.373.628

- c) Evidenciar os riscos e incidentes relacionados à recusa ou hesitação da vacinação, desperdício de doses e atraso na aquisição de imunobiológicos;
- d) Compreender as percepções e as vivências dos trabalhadores em relação aos problemas de segurança do paciente na imunização contra COVID -19.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Para a pesquisadora, podem ocorrer riscos característicos do ambiente virtual, relacionados à limitação dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade, podendo ocorrer violação de dados relacionado ao uso de meios eletrônicos e tecnologias utilizadas. Contudo, as pesquisadoras serão responsáveis por armazenar adequadamente os dados coletados, com o intuito de assegurar o sigilo e confidencialidade das informações do participante da pesquisa. Para tanto, será realizado o download dos dados coletados para um dispositivo local do tipo data traveler e, após, será apagado todo o registro que esteja guardado na plataforma virtual de coleta. O estudo também apresenta outros riscos mínimos, relacionados a um leve desconforto ao responder o instrumento em termos do tempo despendido para seu preenchimento, podendo suscitar questões pessoais e/ou gerar reflexões de ordem pessoal/profissional. Na etapa qualitativa, tem-se o risco de constrangimento em função do tema ou exposição da subjetividade, ocupação maior do tempo do entrevistado, maior dificuldade para conciliar horário para o grupo focal (agenda do entrevistado, disponibilidade, confiança e vontade de cooperar).

Benefícios: Para a autora, esta pesquisa poderá trazer benefícios e contribuições significativas para profissionais de saúde e de enfermagem, para gestores municipais, estaduais e federais, nas dimensões da prática, ensino e pesquisa relacionadas à segurança do paciente na imunização contra covid-19. Os resultados poderão ainda, servir de referência para planejamento de ações estratégicas voltadas para práticas seguras em campanhas de imunização em massa.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo pertinente, considerando-se as atividades de imunização no contexto da COVID-19.

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

Os termos de apresentação obrigatória foram anexados.

**Recomendações:**

Não há.

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000  
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275  
UF: CE Município: FORTALEZA  
Telefone: (85)3366-8344 E-mail: comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 5.373.628

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

Aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1915720.pdf	21/03/2022 13:17:56		Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	21/03/2022 13:16:46	Larissa Sousa Sampaio Nogueira	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	cartaapreciacao.pdf	18/03/2022 16:55:51	Larissa Sousa Sampaio Nogueira	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	18/03/2022 16:55:07	Larissa Sousa Sampaio Nogueira	Aceito
Declaração de concordância	declaracao_concordancia.pdf	18/03/2022 16:52:16	Larissa Sousa Sampaio Nogueira	Aceito
Cronograma	cronograma.pdf	18/03/2022 16:51:54	Larissa Sousa Sampaio Nogueira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	18/03/2022 16:51:36	Larissa Sousa Sampaio Nogueira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	18/03/2022 16:51:25	Larissa Sousa Sampaio Nogueira	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FORTALEZA, 27 de Abril de 2022

Assinado por:  
**FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA**  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000  
Bairro: Rodolfo Teófilo CEP: 60.430-275  
UF: CE Município: FORTALEZA  
Telefone: (85)3366-8344 E-mail: comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 5.373.628

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE **Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br