

Ana Lúcia de Almeida Lopes

**CUIDADOS NA APLICAÇÃO DE VACINAS PARENTERAIS BASEADO
EM EVIDÊNCIAS: desenvolvimento de um guia para profissionais de
saúde**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Faculdade de Ciências da Saúde Albert
Einstein para obtenção de título de Mestre em
Enfermagem.

São Paulo

2023

Ana Lúcia de Almeida Lopes

**CUIDADOS NA APLICAÇÃO DE VACINAS PARENTERAIS BASEADO
EM EVIDÊNCIAS: desenvolvimento de um guia para profissionais de
saúde**

Dissertação de Mestrado apresentada à
Faculdade de Ciências da Saúde Albert
Einstein para obtenção de título de Mestre em
Enfermagem.

Orientadora: Profa. Dra. Fernanda Amendola

São Paulo

2023

Lopes, Ana Lúcia de Almeida

Cuidados na aplicação de vacinas parenterais baseado em evidências:
desenvolvimento de um guia para profissionais de saúde / Ana Lúcia de Almeida
Lopes-- São Paulo, 2023.
xi, 48 f, il.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Faculdade Israelita de Ciências da
Saúde Albert Einstein, Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein.

Título em inglês: Evidence-based parenteral vaccine care: development of a
guide for health professionals.

1. Estudo de Validação. 2. Enfermagem. 3. Vacinas. 4. Prática Baseada em
Evidências. 5. Atenção Primária à Saúde.

Elaborada pelo Sistema Einstein Integrado de Bibliotecas

FACULDADE ISRAELITA DE CIÊNCIAS DA SAÚDE ALBERT EINSTEIN

Coordenador do curso de Pós-Graduação - Mestrado Profissional em Enfermagem:
Prof. Dr. Ramon Antônio Oliveira

Ana Lúcia de Almeida Lopes

**CUIDADOS NA APLICAÇÃO DE VACINAS PARENTERAIS BASEADO
EM EVIDÊNCIAS: desenvolvimento de um guia para profissionais de
saúde**

Presidente da banca: Profa. Dra. Fernanda Amendola

BANCA EXAMINADORA

Membros Titulares

Prof. Dr. Manoel Vieira de Miranda Neto

Prof. Dra. Paula Vitalli Miclos

Membros suplentes

Profa. Dra. Eduarda Ribeiro dos Santos

Profa. Dra. Ellen Cristina Bergamasco

Data de aprovação: 27/10/2023.

Agradecimentos

Agradeço em primeiro lugar à Deus, pois sem Ele nada seria possível. E apesar de todos os desafios vividos e sequelas do período pandemia COVID, ter fé me fortaleceu, sonhar e realizar é gratificante. Venho agradecer quem comigo estava neste desafio. Ao longo dessa jornada sozinha não estava.

À minha família, especialmente meu esposo Ademir pelo apoio, companheiro nos momentos mais especiais e difíceis. Minha inteligente filha Jennifer pela curiosidade, compreensão e apoio, e minha mãe Maria Rita pelo carinho de sempre, a Sra. Zilda pela ajuda na minha casa. Não poderia esquecer dos meus dois gatos (Apolo e Marie) pela companhia, nos momentos solitários de estudo.

Em especial a minha querida orientadora Dra. Fernanda Amendola, pelo incentivo, apoio, em situações e momentos de incerteza. Sou grata por sua competência e calma, tornando mais leve o caminho.

A Dra Fernanda Scussel com seu dom e didática que me fortaleceu nessa jornada desafiadora, para não desistir apesar dos obstáculos, e sonhar grande!

Ao Professor Ramon, ao grupo de Enfermagem e Tecnologia no Ensino e Cuidado em Saúde -GETECS pelo apoio, aprendizado e inspiração.

Agradeço aos professores do mestrado, funcionários da biblioteca, e aos Professores Dr. Felipe Asensi e a Dra. Catiane Souza pelos conselhos, ensinamentos e inspirações.

A empresa UPGRADE produtos de organização/segurança e acessibilidade que abriu oportunidades para realização dos meus sonhos!

A Universidade Anhaguera de Osasco, aos queridos alunos do curso de enfermagem, a professora Lenize que me apoiou, e a coordenadora Claudia Garcia que me incentivou e acreditou no meu potencial.

Aos guerreiros colegas da turma de mestrado profissional de enfermagem da faculdade do Einstein.

E sou grata à alguns colegas de trabalho das UBS, e também aqueles que criticaram quando falei que eu gostava da área acadêmica, independente disso, encarei como incentivo, procurei pessoas que me ajudaram, que me impulsionou a seguir adiante e a estudar mais, pois sucesso depende apenas de dedicação sempre.

Sumário

Agradecimentos.....	v
Lista de abreviaturas e siglas	vii
Resumo	ix
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Processo de trabalho da equipe de enfermagem em vacinação	2
1.2 Materiais educativos e de divulgação	4
1.3 Objetivos.....	6
2 REFERENCIAL TEÓRICO	7
2.1 Prática baseada em evidências.....	7
2.2 Imunização	8
3 MÉTODOS	10
3.1 Tipo de estudo	10
3.2 Local do estudo	10
3.3 População e critérios de seleção.....	10
3.4 Definição da amostra.....	10
3.5 Protocolo do estudo.....	11
3.6 Coleta de dados	14
3.7 Instrumento de coleta de dados	14
3.8 Análise e tratamento dos dados	15
3.9 Aspectos éticos	16
4 RESULTADOS	17
5 DISCUSSÃO	34
6 CONCLUSÕES	37
7 ANEXOS.....	38
8 REFERÊNCIAS	46
Abstract	
Apêndices	

Lista de abreviaturas e siglas

APS	Atenção primária à saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CCI	Coeficiente de correlação interclasse
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COVID-19	Novo coronavírus
CVC	Coeficiente de validade de conteúdo
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
EAPVT	Termo eventos adversos pós vacinação
EI	Erros de imunização
ESAVI	Eventos supostamente atribuíveis à vacinação
ESF	Estratégia saúde da família
I-IVC	Índice de validade de conteúdo do item
IM	Intramuscular
IVC	Índice de validade de conteúdo
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MS	Ministério da Saúde
ODS	Objetivos do desenvolvimento sustentável
ONU	Organização das Nações Unidas
OMS	Organização Mundial de Saúde
PICO	População, intervenção, controle, desfechos/outcome
PBE	Prática baseada em evidências
PNI	Programa Nacional de Imunizações
PubMed	<i>National Library Medicine</i>
RI	Revisão integrativa
S-IVC	Índice de validade de conteúdo da escala
SC	Subcutânea
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UA	<i>Universal agreement</i>

UNICEF Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para Infância
(United Nations International Children's Emergency Fund)

Resumo

Introdução: O procedimento de aplicação das vacinas pode desencadear potenciais erros de imunização. Os erros de imunização podem causar eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização ocasionado pelo uso inadequado de vacinas, podendo estar relacionados à prática profissional e ao uso imprudente de imunobiológicos, fora das normas e de técnicas adequadas. Somado a isso, a dor é um aspecto inerente a vacina, o que pode muitas vezes gerar hesitação à vacinação. A Organização Mundial da Saúde orienta aos Programas Nacionais de Vacinação, que reduzir a dor deve ser considerada parte da boa prática global de imunização e que os programas devem assegurar que as recomendações serão implementadas. A adesão à vacinação tem se tornado um desafio ao sistema de saúde e todos os esforços devem ser feitos para minimizar as barreiras potenciais. O acesso às melhores práticas na aplicação de vacinas, por meio de materiais educativos, pode ajudar a reduzir os eventos adversos e contribuir para potencializar os benefícios da vacinação, a adesão e a satisfação da população. **Objetivo:** Desenvolver e validar o conteúdo de um guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas parenterais. **Métodos:** Estudo descritivo, incluindo a construção de um material educativo e sua validação de conteúdo, realizada enfermeiros especialistas na área. **Resultados:** Um guia foi construído com 17 itens, abordando temas como posicionamento da agulha no local da aplicação, efeitos do tamanho da agulha, uso do álcool a 70% na antisepsia da pele, aspiração, efeito da anticoagulação e estratégias para alívio da dor. Seis enfermeiros especialistas, representados por todas as regiões do Brasil, atuando na área do ensino, pesquisa, gestão e assistência, público e privado participaram da validação de conteúdo. Apenas o indicador “clareza” obteve pontuação do índice de validade de conteúdo abaixo de 0,80 necessitando de uma revisão dos itens com baixa avaliação. **Conclusões:** O guia obteve evidências de validação de conteúdo por meio da avaliação de especialistas representativos de todas as regiões do Brasil. As principais evidências encontradas na literatura abordadas no guia e revisada por especialistas permitiu a elaboração de um material educativo com informações e recomendações para o cuidado na aplicação de vacinas parenterais.

Descritores: Estudo de Validação; Enfermagem; Vacinas; Prática Baseada em Evidências; Atenção Primária à Saúde.

Disposição Legal

Trabalho apresentado sob a forma de artigo científico com a obrigatoriedade de publicação em revista indexada e classificada pela CAPES no extrato mínimo B2 ou superior.

Sua disponibilidade integral em repositório institucional ocorrerá mediante publicação.

1 INTRODUÇÃO

A saúde e o bem-estar são um dos 17 objetivos do desenvolvimento sustentável (ODS), estabelecido pela Organização das Nações Unidas (ONU), a fim de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas as pessoas, em todas as idades.⁽¹⁾ Uma das metas é até 2030, acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças menores de 5 anos.⁽²⁾

O perfil da morbimortalidade do Brasil apresentou uma mudança importante nas últimas décadas, principalmente em relação às doenças infecciosas e parasitárias, como consequência das medidas de controle, dentre elas a vacinação que ocupa lugar de destaque entre os instrumentos de política de saúde pública no Brasil.⁽³⁾

O Programa Nacional de Imunizações (PNI) foi implantado no país em 1973, sendo um sucesso e referência internacional, como estratégia de organização das atividades de vacinação, prevenção e controle da incidência de doenças infectocontagiosas. Tem como meta vacinar todos os cidadãos em todas as fases da sua vida e ao longo dos anos têm contribuído de forma significativa para a proteção da saúde da população brasileira.⁽⁴⁾

Dentre as ações preventivas, os programas de imunização também se destacam pela sua eficácia e vantajosa relação custo/benefício,⁽⁵⁾ como a redução de internações e do custo social consequente do adoecimento por doenças imunopreveníveis. Estes resultados podem se ampliar com o desenvolvimento de novas vacinas e com a participação cada vez maior da população.⁽⁶⁾

Apesar de todas essas vantagens e de uma história de sucesso em relação à vacinação, um relatório divulgado pelo Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para Infância (UNICEF - United Nations International Children's Emergency Fund) mostrou que no Brasil, em 2021, houve redução de 10% no índice de confiança das vacinas e que quase 26% das crianças não receberam nenhuma dose de vacina.⁽⁷⁾ No mundo, 22,7 milhões de crianças não tomaram vacinas básicas em 2020, 3,7 milhões a mais do que em 2019.⁽⁸⁾

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS)⁽⁹⁾ são aplicadas anualmente cerca de 16 bilhões de injeções, sendo 95% para terapia clínica e 5% são administrados para imunização. O procedimento de aplicação das vacinas

pode desencadear potenciais erros de imunização (EI). Os EI podem causar eventos supostamente atribuíveis à vacinação (ESAVI) ou imunização ocasionado pelo uso inadequado de vacinas, podendo estar relacionados à prática profissional e ao uso imprudente de imunobiológicos, fora das normas e de técnicas adequadas.⁽¹⁰⁾

Somado a isso, a dor é um aspecto inerente a vacina, o que pode muitas vezes gerar hesitação à vacinação.⁽¹¹⁾ A OMS⁽¹¹⁾ orienta aos Programas Nacionais de Vacinação, que reduzir a dor deve ser considerada parte da boa prática global de imunização e que os Programas devem assegurar que as recomendações serão implementadas, fortalecendo as políticas de saúde por meio de treinamentos sobre as melhores práticas.

Portanto, é fundamental a educação e capacitação dos profissionais de enfermagem para realizar o procedimento de administração de injeções parenterais, uma vez que o número de doses de vacinas aumentou mundialmente para a todas as faixas etárias, em especial nos últimos anos, com a pandemia do novo coronavírus (COVID-19).⁽¹²⁾

A pandemia também descortinou uma série de episódios que revelaram a inadequação e variabilidade da técnica de aplicação das vacinas por parte dos profissionais de saúde.⁽¹²⁾

Entre os impactos negativos estão a proteção imunológica inadequada, o aumento dos custos para os serviços de saúde, a redução da confiança e potenciais lesões dos usuários dos sistemas de saúde.⁽¹⁰⁾

1.1 Processo de trabalho da equipe de enfermagem em vacinação

O PNI recomenda que as práticas em sala de vacina sejam realizadas pela equipe de enfermagem capacitada, sendo composta, preferencialmente, por dois técnicos ou auxiliares de enfermagem, para cada turno de trabalho, e um enfermeiro responsável pela supervisão das atividades da sala de vacina e pela educação permanente da equipe.⁽³⁾

Os profissionais de saúde devem estar capacitados e conscientes da grande responsabilidade que está em suas mãos, o que requer preparação, qualificação e atualização, mediante o uso de todo o potencial das tecnologias de acesso à educação, ao conhecimento técnico, científico e operacional e às decisões

que fundamentam o seu processo de trabalho.⁽¹³⁾

Como qualquer fármaco, as vacinas requerem atenção, pois, mesmo proporcionando benefícios, podem desencadear eventos adversos leves ou graves, alguns esperados, outros inusitados.⁽¹⁴⁾ Para que o processo de aplicação da vacina seja realizado corretamente e com segurança, devem ser adotados certos cuidados, aplicando-se procedimentos adequados antes, durante e após a administração dos imunobiológicos.⁽¹⁵⁾

No processo de trabalho da equipe de enfermagem na sala de vacina, ao enfermeiro cabe planejar, organizar, supervisionar e executar as atividades de enfermagem referentes à imunização na Atenção Primária à saúde, assim como, participar da elaboração dos programas multiprofissionais de saúde pública, direcionados à coletividade.⁽¹⁶⁾

O enfermeiro também possui como atribuições a avaliação do processo, com desenvolvimento de um trabalho de monitoramento e análise de resultados. Já o auxiliar ou técnico de enfermagem, executa a maior parte das atividades na sala de vacina, organiza o ambiente, realiza a administração dos imunobiológicos, orientando ao usuário sobre o tipo de vacina, reações esperadas e reações adversas, organiza o arquivo, faz o descarte de resíduos, inclui o registro no cartão vacinal, nos mapas e no arquivo. Estas atividades requerem conhecimentos técnico-científicos que garantam a qualidade e efetividade da imunização para o usuário/ família.⁽¹⁶⁾

O termo boas práticas pode ser compreendido como diretrizes que norteiam ações seguras e de qualidade na prática, tendo como objetivo que a vacina alcance o máximo de imunidade com o mínimo de dano possível ao indivíduo que está sendo vacinado e à sua família. Para alcançar estes objetivos, é essencial que o profissional de saúde tenha conhecimento atualizado, uma vez que este conhecimento impacta diretamente no processo de imunização.⁽⁴⁾

O sucesso da prática não depende apenas do sistema imunológico do indivíduo, da vacina, da forma em que foi conservada e manipulada desde sua fabricação até sua aplicação, mas também da escolha correta do local e da via de aplicação, da manipulação adequada do produto e se esta vacinação está sendo realizada no momento correto. Boas práticas para administração de vacinas exigem, antes de tudo, que a equipe esteja treinada para administrar corretamente.⁽⁴⁾

As vacinas podem ser aplicadas pelas vias intramuscular (IM), subcutânea (SC), intradérmica e oral, sendo mais utilizadas as vias parenterais, IM e SC. Para a aplicação correta, é necessário observar alguns aspectos, como a composição, a apresentação da vacina, a via e o local de administração recomendados e a escolha correta da agulha. A administração adequada é um componente crítico para uma vacinação bem-sucedida, sendo importante garantir técnicas de administração seguras.⁽⁴⁾

Frequentemente observa-se na prática, divergências quanto aos procedimentos na aplicação das vacinas e nas orientações relacionadas aos cuidados após sua aplicação.

As ESAVIs podem acontecer devido a fatos relacionados aos vacinados, envolvendo respostas do organismo do usuário, ou a vacinação em si, que compreende tanto os componentes da vacina, produção e predisposição orgânica do vacinado, quanto as técnicas de preparo e de aplicação delas.^(17,18)

Nos aspectos relacionados à técnica de aplicação da vacina é preciso atentar-se desde a conservação do fabricante até o fornecido, além do preparo, manuseio e aplicação. Também é necessário observar os cuidados durante a preparação da vacina, como lavagem das mãos, utilização de material descartável, manter maior concentração durante o preparo para que materiais estéreis não entrem em contato com demais superfícies posteriormente a aplicação da vacina, assegurar-se de que o diluente mantenha uma temperatura adequada (entre +2 e +8°C), verificar prazo de validade e tempo de uso recomendado após a abertura do frasco, diluição lenta pela lateral do frasco, ao adicionar o diluente manter movimentos circulares para melhor homogeneização da vacina, efetuar desinfecção do frasco/ampola antes de aspirar cada dose, atentar-se a dosagem recomendada e a assepsia da pele do usuário.⁽¹⁷⁾ A falta de atualização e/ou capacitação, favorece também as falhas por procedimento inadequado, que podem gerar ESAVIs.⁽¹⁹⁾

1.2 Materiais educativos e de divulgação

Segundo os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS)/MeSH, da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), o termo “materiais educativos e de divulgação” se referem à materiais para educação e divulgação de ciência e tecnologia para a

comunidade, em linguagem acessível, para promover uma aproximação entre os cientistas e os usuários da ciência.⁽²⁰⁾

Os protocolos de atenção à saúde ou clínicos são materiais educativos/instrucionais mais formais e com linguagem mais técnica cujo foco principal é a padronização de condutas clínicas e cirúrgicas em serviços ambulatoriais e hospitalares. A literatura aponta para o crescente número de estudos sobre os protocolos de atenção à saúde, no que diz respeito à organização de serviços, com protocolos clínicos baseados em evidências científicas, que envolvem a inovação e incremento de novas tecnologias e dão destaque às ações técnicas e ao emprego de medicamentos.⁽²¹⁾

Um material educativo como um guia, para ser eficaz, deve possuir informações básicas necessárias à compreensão do tema abordado. Essas informações devem ser o mais concisas possível, para evitar ambiguidades. As informações devem ser pontuais e técnicas, buscando esclarecer os principais aspectos, com texto claro e objetivo. A inserção de figuras é uma estratégia eficaz para ilustrar o que se quer dizer, além de que são mais facilmente memorizadas.⁽²²⁾

A construção de um guia fundamentado para a rotina profissional desponta como importante instrumento apoiador das tomadas de decisões que os profissionais de enfermagem realizam no cotidiano, seja na assistência direta aos usuários ou na esfera da gestão.⁽²³⁾

A elaboração do guia sobre administração segura de vacinas parenterais deverá trazer os conceitos teóricos sobre as regiões anatômicas relacionadas a cada sítio de administração de vacinas, usando o recurso das representações gráficas; deverá citar os fatores que interferem direta e/ou indiretamente na tomada de decisão quanto à melhor região para administração de vacinas injetáveis; deverá informar quais são as vantagens e desvantagens de cada região para administração medicamentosa; deverá indicar qual é a técnica de aplicação dos imunobiológicos nas regiões IM e SC também com ilustrações pertinentes e com o suporte das melhores evidências científicas. Além das melhores evidências sobre as estratégias para evitar eventos adversos no local da aplicação. Sendo assim, o presente estudo tem como objetivo construir e validar o conteúdo de um guia de orientação de cuidados relacionado à aplicação de vacinas parenterais, baseado em uma revisão integrativa (RI) da literatura realizada em outra dissertação

intitulada “aplicação de vacinas parenterais: cuidados baseados em evidência”, de Cova.⁽²⁴⁾ Além de outros dois trabalhos de conclusão do curso da graduação que atualizaram a revisão, sendo eles, “Evidências sobre estratégia de alívio da dor para vacinação”, de Leite⁽²⁵⁾ e “Estratégias para evitar efeitos adversos no local da aplicação de vacinas parenterais”, de Tanaka⁽²⁶⁾ Todos os trabalhos orientados pela mesma orientadora desse estudo.

Assim, o guia será produzido com base nos resultados deste estudos de RI realizado nos padrões estabelecidos pela comunidade científica e seguindo orientações ancoradas em evidências clínicas, com o intuito de contribuir para uma taxonomia comum a todos os profissionais de enfermagem envolvidos no atendimento à população,^(23-4;27) colaborando com o desenvolvimento de melhores práticas no procedimento de aplicação de vacinas parenterais.

1.3 Objetivo

1. Desenvolver e verificar as evidências de validade de conteúdo de um Guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas parenterais.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Prática baseada em evidências

A prática baseada em evidências (PBE) vêm sendo amplamente difundida e incorporada no setor saúde, em todas as suas frentes, a saber, ensino, pesquisa, gestão e assistência. Atualmente todos os atores envolvidos no processo de trabalho em saúde almejam uma PBE, buscando incorporar as melhores evidências em sua prática. Segundo Dawes et al.⁽²⁸⁾

“todos os profissionais de saúde precisam entender os princípios da prática baseada em evidência, reconhecê-lo em ação, implementar políticas baseadas em evidências e ter uma atitude crítica em relação à sua própria prática e evidências. Sem essas habilidades os profissionais terão dificuldades para fornecer as melhores práticas”.⁽²⁸⁾

A PBE implica na aplicação de conhecimentos básicos de epidemiologia e bioestatística para avaliar a evidência clínica quanto a sua validade e utilidade potencial e o uso e aplicação de pesquisas como base para a tomada de decisões sobre a assistência à saúde, envolvendo a definição de um problema, a busca e avaliação crítica das evidências disponíveis, a implementação das evidências na prática integrando a evidência com a experiência clínica e os valores e preferências do usuário e avaliação dos resultados obtidos.⁽²⁹⁾

Nesse ponto é que PBE pode se tornar uma barreira para uma grande parte dos profissionais que precisa estar capacitado para avaliar a qualidade da evidência, que envolve compreender a abordagem metodológica da pesquisa, avaliar criticamente e realizar busca em bases de dados. A evidência deve ser acessível para ajudar na tomada de decisão e na avaliação dos resultados das decisões práticas ou mudanças baseadas nas evidências.⁽³⁰⁾

Portanto, além da necessidade de produção de métodos de revisão de literatura, como a RI, de escopo e a revisão sistemática, os quais permitem a busca, a avaliação crítica e a síntese das evidências disponíveis do tema investigado.

Estudo realizado com profissionais da atenção primária à saúde (APS),⁽³¹⁾ especificamente, da estratégia saúde da família (ESF) com o objetivo de conhecer como se desenvolve a PBE nesse contexto, identificou que os profissionais da ESF têm dificuldades em desenvolver uma prática voltada a evidências científicas, relatado por deficiência de conhecimentos e habilidades para acessar fontes de informação (bases de dados), selecionar, interpretar e aplicar os resultados de pesquisas na prática da APS. Os motivos apontados é a deficiência do exercício e aprendizagem da pesquisa científica na formação profissional, em nível de graduação e de educação continuada em serviço, além da alta demanda de trabalho na ESF como um limitador de tempo para a busca de estudos científicos.⁽³¹⁾

Nesse contexto, a transferência da evidência, uma das etapas da PBE, é fundamental para sua implantação. É definida como o ato de transferir as evidências (conhecimento) para o indivíduo, profissionais de saúde, centros de saúde e sistemas de saúde, por meio de jornais, diretrizes (*guidelines*), mídias eletrônicas, educação e treinamento, e sistemas de apoio a decisão, utilizando métodos para transferir informações que sejam compreendidos e utilizados na tomada de decisão.⁽³⁰⁾

Por fim, a evidência depois de acessível precisa ser colocada em prática e avaliada, conhecida como a etapa da utilização da evidência, é a implementação da evidência na prática, com a avaliação do impacto da utilização de evidências no sistema de saúde, no processo de cuidado e nos efeitos na saúde, das mudanças na prática e na incorporação de evidências por meio da mudança do sistema organizacional.⁽³⁰⁾

2.2 Imunização

A imunização é o processo pelo qual uma pessoa se torna resistente a uma doença, seja através do contato com certas doenças, ou através da administração de uma vacina; que é uma substância que, contém certos agentes patológicos, mortos ou atenuados, onde é introduzida no organismo para provocar a formação de anticorpos, desenvolvendo imunidade às doenças por eles causadas. As vacinas estimulam o sistema imunitário do organismo a proteger a pessoa contra infecções ou doenças.^(32,33)

A garantia que a pessoa será imunizada é que a vacina tenha sido conservada corretamente, em toda a cadeia de frio, desde a sua produção até o momento da aplicação, transporte, armazenamento, e em uma logística monitorada com segurança. Um fator importante para a imunização também é o sistema imunológico da pessoa, que precisa responder adequadamente àquela vacina.⁽¹⁵⁾

O avanço no desenvolvimento das vacinas e dos programas de imunização são destaques mundial e nacional, porém os estudos atuais vêm chamando a atenção que a cobertura vacinal no mundo e no Brasil vem sofrendo quedas. Mesmo com os esses progressos em saúde atribuídos à vacinação e sua importância para a população, a cobertura vacinal no país, considerada modelo, apresentou uma queda considerável nos últimos anos.⁽³³⁾

No Brasil, desde a primeira campanha vacinal contra a varíola se têm registros de movimentos antivacinas e desde então, inúmeras informações falsas são criadas sem evidências científicas comprovadas. E tais conflitos entre Estado, irresponsabilidade política e instituições, que acarretam prejuízos aos usuários, aumentando o sentimento de desconfiança da população, através de controvérsias difundida pela mídia com conflitos de interesses.⁽³⁴⁾

Considera-se então que no caso do Brasil, que as características da população, como a questão das diversidades sociocultural e desigualdades socioeconômicas, as informações erradas divulgadas pela mídia, a baixa escolaridade da população e falta de conhecimento científico, tem impedido a tomada de decisão sobre vacinar ou não vacinar. E ressalta-se nos estudos recentes que a função da comunicação pelo profissional de saúde é muito importante no esclarecimento, educação em saúde, orientações sobre as vacinas e as campanhas de imunização são estratégias importantes para ampliar o acesso às informações baseadas em evidências.⁽³³⁾

3 MÉTODOS

3.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo descritivo e metodológico, na medida em que desenvolve e valida o conteúdo de um material educativo para aplicação de vacinas.

3.2 Local do estudo

O estudo foi desenvolvido com coleta de dados eletrônica, entre os meses de maio e julho de 2023.

3.3 População e critérios de seleção

A população do estudo foi enfermeiros, referências na área de vacinação, de todas as cinco regiões do Brasil. Os critérios de seleção foram ter reconhecido saber na área de vacinação no âmbito da gestão, assistência, ensino e/ou pesquisa, nos setores públicos e/ou privados, conhecidos pelos autores e indicados por pares.

3.4 Definição da amostra

Ao total foram convidados 12 enfermeiros especialistas, 06 aceitaram e responderam ao instrumento de validação, 03 aceitaram, mas não responderam, 01 não aceitou e 01 não respondeu.

3.5 Protocolo do estudo

Construção do guia

O guia foi construído baseado em uma RI, realizada em estudo anterior, orientado pela orientadora desse estudo. A RI teve como pergunta norteadora a seguinte questão: Quais são as evidências sobre as melhores práticas nos cuidados para aplicação de vacinas parenterais em todas as faixas etárias?

A revisão teórica sobre o tema do estudo identificou lacunas no conhecimento referente aos efeitos relacionados a(o): uso de anticoagulantes, uso do álcool 70% na antisepsia da pele, tamanho da agulha, prega cutânea e aspiração, efeitos no local da aplicação e estratégias para alívio da dor.

Para a elaboração das perguntas norteadoras específicas de cada intervenção a ser investigada foi utilizado o acrômio população, intervenção, comparação e desfecho/outcome (PICO) tornando o estudo mais elegível e de melhor compreensão. Assim, de acordo com cada elemento do acrômio:

(P) População do estudo – indivíduos vacinados de qualquer idade

(I) A intervenção – uso do álcool 70%; prega e aspiração na vacinação SC; estratégias para alívio da dor; reações locais; efeitos da anticoagulação e efeitos do tamanho da agulha na vacinação.

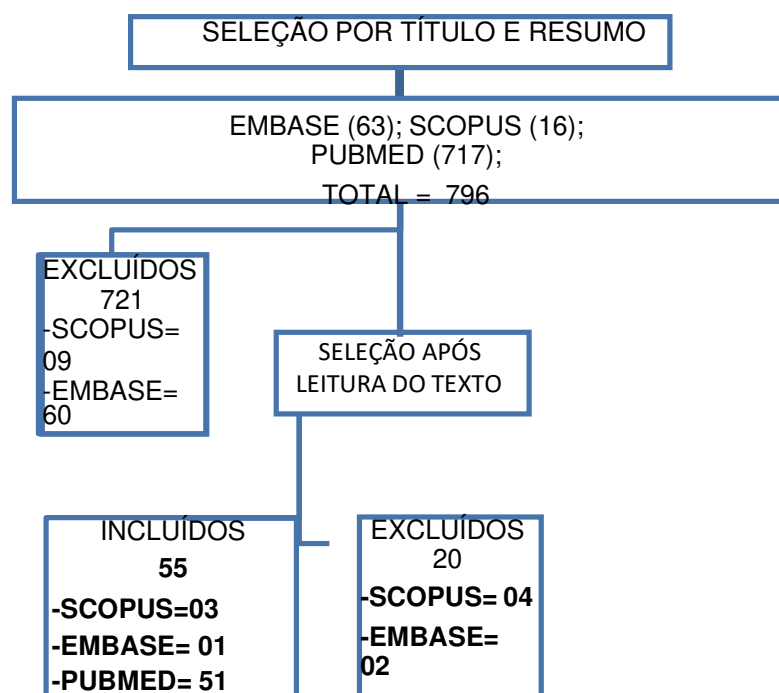
(C) O grupo de comparação ou de controle quando pertinente a cada tópico

(O) Os desfechos relacionados à melhora ou piora / efeitos positivos ou negativos das intervenções analisadas.

Os critérios adotados para seleção dos artigos foram: consideração de todas as categorias de artigo (pesquisa original, revisão de literatura, revisão sistemática, reflexão, atualização, relato de experiência, editorial, informes técnicos etc.); artigos com resumos e textos completos disponíveis com acesso gratuito para análise; artigos disponibilizados nos idiomas português, inglês ou espanhol; artigos publicados entre janeiro de 2015 a novembro de 2021. Nessa etapa foram selecionados descritores e/ou palavras-chaves, organizados segundo o acrômio PICO e a estratégia de busca a ser seguida. Foram utilizados os DeCS e o *Medical Subject Headings* (MeSH). As bases de dados consultadas foram: *National Library Medicine* (PubMed), Scopus e EMBASE e os descritores principais utilizados foram Vacinação

/ *Vaccination* / *Vacunación*; Vacinas / *Vaccines* / *Vacunas*; Imunização / *Immunization* / *Inmunización*; Cuidados de Enfermagem / *Nursing Care* / *Atención de Enfermería*; Injeções Intramusculares / *Injections Intramuscular* / *Inyecciones Intramusculares*; Antissepsia / *Antisepsis* / *Antisepsia*; Etanol / *Ethanol* / *Etanol*; Injeções Subcutâneas/ *Inyecciones Subcutâneas/Injections Subcutaneous*; Reação no Local da Injeção / *Injection Site Reaction* / *Reacción em el Punto de Inyección*; Anticoagulantes / *Anticoagulants/ Anticoagulants*; Agulhas / *Agujas* / *Needles*; Evidência prática clínica/ *Evidence-Based-Practice*.

Ao total, foram encontrados 796 artigos e, após leitura dos resumos e textos completos realizada por dois pesquisadores independentes, 55 artigos que responderam à pergunta PICO foram selecionados e são, assim, distribuídos: efeitos da anticoagulação (01 artigo), efeito do tamanho da agulha (01 artigo), uso do álcool a 70% na desinfecção da pele (02 artigos), estratégias para evitar efeitos adversos (08 artigos), estratégias para alívio da dor (43 artigos) (Figura 1).⁽²⁴⁾ Até maio de 2023 foram realizadas buscas livres e foram encontrados guidelines e materiais institucionais como *centers for disease control and prevention* (CDC), da OMS e do Ministério da Saúde (MS), que foram acrescentados ao conteúdo do guia.



Fonte: Cova LF. Aplicação de vacinas parenterais: cuidados baseados em evidência [dissertação]. São Paulo: Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein; 2020. 125 f.⁽²⁴⁾

Figura 1. Diagrama do processo de seleção dos artigos nas bases de dados

Com base na síntese desses dados, nesse estudo, foi construído um guia composto por 17 itens, a saber, 1. Apresentação; 2. Introdução; 3. Elaboração do guia; 4. Utilização do guia; 5. Boas práticas em vacinação; 6. Eventos adversos no local da aplicação; 7. Posicionamento da agulha no local da aplicação; 8. Efeitos do tamanho da agulha; 9. Uso do álcool a 70% na antisepsia da pele; 10. Aspiração; 11. Efeito da anticoagulação; 12. Estratégias para alívio da dor; 13. Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais; 14. Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas; 15. Estratégias para alívio da dor: intervenções farmacológicas; 16. Estratégias para alívio da dor: intervenções psicológicas e; 17. Estratégias para alívio da dor: intervenções de processo).

O *layout* do guia foi construído na plataforma CANVA®, com ilustrações disponibilizadas pela plataforma, além de fotos e desenhos originais feitos pelas autoras.

Validade de conteúdo

A validade de conteúdo refere-se ao grau em que o conteúdo de um instrumento reflete adequadamente o construto que está sendo medido. Está relacionada à verificação da adequação dos itens por um comitê de especialistas, que deve avaliar a clareza e pertinência dos itens em relação ao conceito a ser medido.⁽³²⁾

A validade de conteúdo está relacionada à verificação da adequação dos itens por um comitê de especialistas. Os especialistas são pessoas com reconhecido saber teórico ou prático naquilo que o “instrumento” se propõe a medir. A literatura recomenda a participação de 5 a 10 juízes.⁽³²⁾

Os critérios de avaliação são definidos pelos pesquisadores e pelo objetivo da consulta. Os indicadores de conteúdo que os especialistas avaliaram nesse estudo foram clareza, relevância teórica e pertinência prática, conforme proposto por Cassepp-Borges et al.⁽³³⁾

A “clareza de linguagem” verifica se a linguagem utilizada é adequada à população ao qual o instrumento se destina; a “pertinência prática” avalia se cada conteúdo abordado tem de fato importância para a população; a “relevância teórica” avalia a associação do conteúdo em relação à teoria e por fim a “dimensão

teórica”, que avalia se o conteúdo pertence àquele tópico/seção do instrumento.⁽³³⁾

Avaliação do instrumento por especialistas no construto pode envolver procedimentos qualitativos e quantitativos. Nos procedimentos qualitativos, os especialistas podem fazer comentários sobre os itens que requerem ajustes ou sugestões e comentários gerais sobre o material avaliado. Nos procedimentos quantitativos é dada uma pontuação de avaliação para cada item e depois calculado o grau de concordância entre os especialistas. Existem diferentes métodos que podem ser utilizados para este objetivo, tais como: porcentagem de concordância, coeficiente de validade de conteúdo (CVC), índice de validade de conteúdo (IVC), Coeficiente de Kappa e coeficiente de correlação interclasse (CCI). No presente estudo, utilizou-se o IVC, descrito a seguir.^(33,34)

3.6 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada após aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Einstein.

Para coleta de dados foi realizado contato, por *e-mail*, com os participantes explicando a natureza da pesquisa e após concordância do participante foi enviado outro *e-mail* com a carta-convite contendo informações sobre a pesquisa (Apêndice 1), o guia de vacinas para avaliação (Apêndice 2) e o *link* do instrumento de coleta de dados (Apêndice 3) e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 4) (*Google Forms*[®]). O prazo de resposta dado foi de 15 dias.

3.7 Instrumento de coleta de dados

O instrumento de coleta de dados continha a caracterização da amostra e os indicadores de validação de conteúdo.

As variáveis abordadas no instrumento de caracterização da amostra foram:

Gênero: Feminino / Masculino

Raça/cor: Preto ou pardo / Cabloca / Branco

Especialização: Sim / Não

Área de especialização: Saúde Pública / Saúde da Família / Obstetrícia / Gestão da clínica / Saúde da mulher e da criança

Titulação acadêmica: Mestrado em andamento / Mestrado concluído / Doutorado concluído / Pós-doutorado concluído / Não se aplica

Setor que trabalha atualmente: Público / Privado / Parceria Público privado

Ocupa cargo relacionado diretamente à vacinação: Sim / Não

Área de atuação em vacinação: Ensino e pesquisa / Gestão / Assistência

Idade: em anos

Tempo de graduação: em anos

Quanto à validação de conteúdo, cada um dos 17 itens do Guia foi avaliado quanto a:

Pertinência prática: 1 – não pertinente, 2 – pouco pertinente, 3 – pertinente, 4 – muito pertinente.

Clareza: 1 – não claro, 2 – pouco claro, 3 – claro, 4 – muito claro/ muito adequado.

Dimensão teórica: 1 – não adequado, 2 – pouco adequado, 3 – adequado, 4 – muito adequado.

Relevância teórica: 1 – não relevante, 2 – pouco relevante, 3 – relevante 4 – muito relevante.

Finalizada essa etapa, foi feita a revisão da pré-finalização pelas autoras do estudo que teve como objetivo avaliar as sugestões apresentadas pelo comitê de especialistas. Em seguida, foi consolidada a versão final do guia (Apêndice 5).

3.8 Análise e tratamento dos dados

Para os dados de caracterização da amostra foram feitas análises descritivas das variáveis contínuas mediante o cálculo dos valores mínimos, máximos, médias, desvios padrão e medianas e para as variáveis qualitativas, frequências absolutas e relativas, utilizando-se o software IBM *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) *Statistics* 21. Na análise da validação de conteúdo foram calculados

o índice de validação de conteúdo (IVC) para cada índice de validade de conteúdo do item (I-IVC) do guia e para o índice de validade de conteúdo da escala (S-IVC) do guia geral de cada dimensão avaliada (I de Item e S de *Scale*). O cálculo do I-IVC foi realizado somando as opções de respostas 3 e 4 dos especialistas e dividindo o resultado pelo número total de respostas obtidas, ou seja, pelo número total de especialistas que responderam ao item. Para calcular o IVC geral S-IVC foi utilizado o processo *universal agreement* (UA), que confere a pontuação 1 quando o item atingiu 100% de concordância (3 e 4) entre os especialistas e 0, caso não atinja. Para calcular o S-IVC somar a UA de todos os itens e dividir pelo número de itens da escala. Foi considerado um IVC aceitável ≥ 0.78 para I-IVC e 0.80 para S-IVC.⁽³⁵⁾

3.9 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado no Comitê de Ética do Hospital Israelita Albert Einstein nº CAAE: 63235822.6.0000.0071 (Anexo 1).⁽³⁶⁾

É importante destacar que o convite aos participantes da pesquisa não foi feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (*e-mail*, telefone etc.) por terceiros.

Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento, apresentavam todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com a pesquisa.

Na perspectiva de garantir segurança ao participante da pesquisa é responsabilidade do pesquisador do armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações do participante da pesquisa.

4 RESULTADOS

Artigo será submetido para publicação no período científico Revista da Escola de Enfermagem da USP, ISSN: 0080-6234. Fator de impacto: 1.123 Classificação Qualis-CAPEs: A2.

CUIDADOS NA APLICAÇÃO DE VACINAS PARENTERAIS BASEADO EM EVIDÊNCIAS: DESENVOLVIMENTO DE UM GUIA PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Lopes ALA, Cova LFR, Leite EF, Tanaka NM, Amendola F

RESUMO

Objetivos: Desenvolver e validar o conteúdo de um Guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas. **Método:** estudo descritivo e metodológico, na medida em que desenvolve e valida o conteúdo de um material educativo para aplicação de vacinas. **Resultados:** Um Guia foi construído com 17 itens, abordando temas como posicionamento da agulha no local da aplicação, efeitos do tamanho da agulha, uso do álcool a 70% na antisepsia da pele, aspiração, efeito da anticoagulação e estratégias para alívio da dor. Seis enfermeiros especialistas, representados por todas as regiões do Brasil, atuando na área do ensino, pesquisa, gestão e assistência, público e privado participaram da validação de conteúdo. Apenas a dimensão “clareza” obteve pontuação do Índice de Validade de Conteúdo abaixo de 0.80 necessitando de uma revisão dos itens com baixa avaliação. **Conclusões:** A adesão à vacinação tem se tornado um desafio ao sistema de saúde e todos os esforços devem ser feitos para minimizar as barreiras potenciais. A construção de um material educativo validado elaborado para apoiar a rotina profissional no procedimento da vacinação será um importante aliado nas tomadas de decisões dos profissionais de enfermagem no cotidiano de suas práticas, mais qualificado e baseado em evidências, resultando em melhor experiência dos usuários.

Palavras-chave: Estudo de validação; Enfermagem; Vacinas; Prática Clínica Baseada em Evidências; Atenção Primária à Saúde.

INTRODUÇÃO

A saúde e o bem-estar são um dos 17 Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS), estabelecido pela Organização das Nações Unidas (ONU), a fim de assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas as pessoas, em todas as idades.⁽¹⁾ Uma das metas é até 2030, acabar com as mortes evitáveis de recém-nascidos e crianças menores de 5 anos.⁽²⁾ Sabe-se que as vacinas são os maiores aliados no combate a essas mortes evitáveis, porém, um relatório divulgado pelo Fundo Internacional de Emergência das Nações Unidas para Infância (UNICEF) mostrou que no Brasil houve redução de 10% no índice de confiança das vacinas e que quase 26% das crianças no Brasil não receberam nenhuma dose de vacina em 2021.⁽³⁾

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS)⁽⁴⁾ são aplicadas anualmente cerca de 16 bilhões de injeções, sendo 95% para terapia clínica e 5% são administrados para imunização. O procedimento de aplicação das vacinas pode desencadear potenciais erros de imunização (EI). Os EI podem causar eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) ocasionado pelo uso inadequado de vacinas, podendo estar relacionados à prática profissional e ao uso imprudente de imunobiológicos, fora das normas e de técnicas adequadas.⁽⁵⁾

Somado a isso, a dor é um aspecto inerente a vacina, o que pode muitas vezes gerar hesitação à vacinação.⁽⁶⁾ A OMS⁽⁶⁾ orienta aos Programas Nacionais de Vacinação, que reduzir a dor deve ser considerada parte da boa prática global de imunização e que os Programas devem assegurar que as recomendações serão implementadas, fortalecendo as políticas de saúde por meio de treinamentos sobre as melhores práticas.

Portanto, é fundamental a educação e capacitação dos profissionais de enfermagem para realizar o procedimento de administração de injeções parenterais, uma vez que o número de doses de vacinas aumentou mundialmente para a todas as faixas etárias, em especial nos últimos anos, com a pandemia do novo coronavírus (COVID-19).⁽⁷⁾

A pandemia também descortinou uma série de episódios que revelaram a inadequação e variabilidade da técnica de aplicação das vacinas por parte dos profissionais de saúde.⁽⁷⁾

Entre os impactos negativos estão a proteção imunológica inadequada, o aumento dos custos para os serviços de saúde, a redução da confiança e potenciais lesões dos usuários dos sistemas de saúde.⁽⁵⁾

Uma prática baseada em evidências na aplicação de vacinas, pode ajudar a reduzir os eventos adversos, podendo contribuir para potencializar os benefícios da vacinação, a adesão e a satisfação da população.

Ainda há pouca literatura brasileira sobre a epidemiologia dos EI, e as que têm, poucas avaliaram quais falhas estão envolvidas na vacinação.⁽⁵⁾

Chama atenção o baixo número de publicações nacionais, principalmente, ensaios clínicos, sobre estratégias/intervenções para evitar os eventos adversos na aplicação de vacinas. A última publicação nacional do Ministério da Saúde (MS) sobre procedimentos de vacinação é de 2014⁽⁸⁾, com recomendações genéricas sobre aplicação de vacina parenteral e um documento lançado em 2020⁽⁹⁾ sobre orientações quanto à aplicação de vacina IM e a não indicação de aspiração.

O presente estudo teve a finalidade de preencher em alguma medida essa lacuna e para isso tem como objetivo desenvolver um material educativo, intitulado “Guia de vacinas parenterais: orientações de cuidados de enfermagem na aplicação de vacinas” e verificar suas evidências de validade de conteúdo. O Guia deverá apoiar as equipes de enfermagem vacinadoras contribuindo para maximizar os efeitos terapêuticos e minimizar os ESAVI decorrentes da má administração das vacinas.

MÉTODO

Tipo do estudo

Trata-se de um estudo descritivo e metodológico, na medida em que desenvolve e valida o conteúdo de um material educativo para aplicação de vacinas.

Local

O estudo foi desenvolvido com coleta de dados eletrônica.

População e critérios de seleção

A população do estudo foi enfermeiros, referências na área de vacinação, de todas as cinco regiões do Brasil. Os critérios de seleção foram ter reconhecido saber

na área de vacinação no âmbito da gestão, assistência, ensino e/ou pesquisa, nos setores públicos e/ou privados, conhecidos pelos autores e indicados por pares.

Definição da amostra

Ao total foram convidados 12 enfermeiros *especialistas*, 06 aceitaram e responderam ao instrumento de validação, 03 aceitaram mas não responderam, 02 não aceitaram e 01 não respondeu.

Protocolo do estudo

O Guia foi construído baseado em uma RI, realizada em estudo anterior pelos autores⁽¹⁰⁾, sobre os cuidados na administração de vacinas parenterais relacionadas aos seguintes temas: uso de álcool a 70% para antissepsia da pele na vacinação; realização da prega cutânea e aspiração na aplicação de vacinas SC; estratégias para evitar reações adversas no local da aplicação; efeitos da anticoagulação na aplicação de vacina IM; efeitos do tamanho da agulha e estratégias para alívio da dor. Para auxiliar na estratégia de busca, utilizou-se o acrônimo População do estudo, Intervenção, grupo Controle e Desfechos (PICO), no qual os indivíduos vacinados foram a população do estudo (P), cada tema representou a intervenção (I), o grupo de comparação (C) ou de controle foi pertinente a cada tópico investigado e os desfechos (O) foram relacionados à melhora ou piora / efeitos positivos ou negativos dos indicadores analisados. Os critérios adotados para seleção dos artigos foram: consideração de todas as categorias de artigo (pesquisa original, revisão de literatura, revisão sistemática, reflexão, atualização, relato de experiência, editorial, informes técnicos etc.); artigos com resumos e textos completos disponíveis com acesso gratuito para análise; artigos disponibilizados nos idiomas português, inglês ou espanhol; artigos publicados entre janeiro de 2015 a novembro de 2021. Nessa etapa foram selecionados descritores e/ou palavras-chaves, organizados segundo o acrônimo PICO e a estratégia de busca a ser seguida. Foram utilizados os Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e o *Medical Subject Headings* (MeSH). As bases de dados consultadas foram: *National Library Medicine* (PubMed), Scopus e EMBASE e os descritores principais utilizados foram Vacinação / *Vaccination* / *Vacunación*;

Vacinas / *Vaccines* / *Vacunas*; Imunização / *Immunization* / *Inmunización*; Cuidados de Enfermagem / *Nursing Care* / *Atención de Enfermería*; Injeções Intramusculares / *Injections Intramuscular* / *Inyecciones Intramusculares*; Antissepsia / *Antisepsis* / *Antisepsia*; Etanol / *Ethanol* / *Etanol*; Injeções Subcutâneas / *Inyecciones Subcutáneas* / *Injections, Subcutaneous*; Reação no Local da Injeção / *Injection Site Reaction* / *Reacción en el Punto de Inyección*; Anticoagulantes / *Anticoagulants* / *Anticoagulants*; Agulhas / *Agujas* / *Needles*; Evidência prática clínica / *Evidence-Based-Practice*. Ao total, foram encontrados 796 artigos e, após leitura dos resumos e textos completos realizada por dois pesquisadores independentes, 55 artigos que responderam à pergunta PICO foram selecionados e são, assim, distribuídos: efeitos da anticoagulação (01 artigo), efeito do tamanho da agulha (01 artigo), uso do álcool a 70% na desinfecção da pele (02 artigos), estratégias para evitar efeitos adversos (08 artigos), estratégias para alívio da dor (43 artigos)⁽¹⁰⁾. Até maio de 2023 foram realizadas buscas livres e foram encontrados guidelines e materiais institucionais como CDC, da OMS e do MS, que foram acrescentados ao conteúdo do Guia.

Com base na síntese desses dados foi construído um Guia composto por 17 itens (1. Apresentação; 2. Introdução; 3. Elaboração do guia; 4. Utilização do guia; 5. Boas práticas em vacinação; 6. Eventos adversos no local da aplicação; 7. Posicionamento da agulha no local da aplicação; 8. Efeitos do tamanho da agulha; 9. Uso do álcool a 70% na antissepsia da pele; 10. Aspiração; 11. Efeito da anticoagulação; 12. Estratégias para alívio da dor; 13. Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais; 14. Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas; 15. Estratégias para alívio da dor: intervenções farmacológicas; 16. Estratégias para alívio da dor: intervenções psicológicas; 17. Estratégias para alívio da dor: intervenções de processo), construído na plataforma CANVA, com ilustrações disponibilizadas pela plataforma, fotos e desenhos originais feitos pelas autoras.

Foi realizado contato, por *e-mail*, com os participantes explicando a natureza da pesquisa e após concordância do participante foi enviado outro e-mail com a carta-convite contendo informações sobre a pesquisa, o Guia de Vacinas para avaliação e o link do instrumento de coleta de dados (*Google Forms®*). O instrumento de coleta de dados continha a caracterização da amostra e os indicadores de validação de conteúdo proposto por Cassepp-Borges, Balbinotti e Teodoro.⁽¹¹⁾: clareza, relevância teórica e pertinência prática, com as seguintes opções de resposta para cada um dos

17 itens do Guia: 1 – não pertinente/não claro/não adequado/não relevante, 2 – pouco pertinente/pouco claro/ pouco adequado/ pouco relevante, 3 – pertinente/claro/ adequado/relevante 4 – muito pertinente/muito claro/ muito adequado/muito relevante. A “clareza de linguagem” verifica se a linguagem utilizada é adequada à população ao qual o instrumento se destina; a “pertinência prática” avalia se cada conteúdo abordado tem de fato importância para a população; a “relevância teórica” avalia a associação do conteúdo em relação à teoria e por fim a “dimensão teórica”, que avalia se o conteúdo pertence àquele tópico/seção do instrumento.

Finalizada essa etapa, foi feita a avaliação das sugestões apresentadas pelo comitê de especialistas e em seguida, consolidada a versão final do Guia.

Análise e tratamento dos dados

Para os dados de caracterização da amostra foram feitas análises descritivas das variáveis contínuas mediante o cálculo dos valores mínimos, máximos, médias, desvios padrão e medianas e para as variáveis qualitativas, frequências absolutas e relativas, utilizando-se o software IBM SPSS Statistics 21 (*Statistical Package for the Social Sciences*). Na análise da validação de conteúdo foram calculados o Índice de Validação de Conteúdo (IVC) para cada item do Guia (I-IVC) e para o Guia geral (S-IVC) de cada dimensão avaliada (I de Item e S de *Scale*). O cálculo do I-IVC foi realizado somando as opções de respostas 3 e 4 dos especialistas e dividindo o resultado pelo número total de respostas obtidas, ou seja, pelo número total de especialistas que responderam ao item. Para calcular o IVC geral (S-CVI) utilizamos o processo *universal agreement* (UA), que confere a pontuação 1 quando o item atingiu 100% de concordância (3 e 4) entre os especialistas e 0, caso não atinja. Para calcular o S-CVI somar a UA de todos os itens e dividir pelo número de itens da escala. Foi considerado um índice de validade de conteúdo aceitável ≥ 0.78 para I-IVC e 0.80 para S-IVC.⁽¹²⁾

Aspectos éticos

O estudo foi aprovado no Comitê de Ética do Hospital Israelita Albert Einstein nº CAAE: 63235822.6.0000.0071.

O convite aos participantes da pesquisa não foi feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone etc.) por terceiros. Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento, apresentaram todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS no 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com a pesquisa.

RESULTADOS

Caracterização dos especialistas

Ao total 6 especialistas participaram da validação de conteúdo do Guia. Todas as cinco regiões do Brasil foram representadas pelos especialistas, sendo 1 especialista do nordeste, 1 do norte, 1 do sul, 2 do sudeste e 1 do centro-oeste. Todos são enfermeiros com média de tempo de graduação 19,2 anos ($dp=8,4$ anos), mediana de 22 anos, mínimo de 06 anos e máximo de 28 anos e com especialização, principalmente, em saúde pública (66,7%) e saúde da família (33,3%). Exceto um especialista, os demais tinham ao menos, o mestrado em andamento até o pós-doutorado concluído. A maioria trabalha no setor público (83,3%), em universidades federais, estaduais e secretarias municipais de saúde. Também trabalhavam em Faculdade privada e instituições de parceria público-privada. Entre os cargos estavam docentes universitários, coordenador do programa de imunizações, profissional técnico da gestão de integração assistencial e analista de práticas assistenciais. Metade trabalhava com o tema na área de ensino e na pesquisa (50,0%) e a outra metade na gestão dos serviços de saúde (50,0%). As idades dos participantes variam entre 30 e 49 anos, com média de 42 anos ($dp=7,5$ anos) e mediana de 45 anos.

Tabela 1 – Caracterização dos especialistas.

Variável	Número	Porcentagem
Gênero		
Feminino	5	83,3
Masculino	1	16,7
Raça/cor		
Preto ou pardo	3	50,0
Cabloca	1	16,7
Branco	2	33,3
Especialização		
Sim	6	100
Área de especialização*		
Saúde Pública	4	66,7
Saúde da Família	2	33,3
Obstetrícia	1	16,7
Gestão da clínica	1	16,7
Saúde da mulher e da criança	1	16,7
Titulação acadêmica		
Mestrado em andamento	1	16,7
Mestrado concluído	2	33,2
Doutorado concluído	1	16,7
Pós-doutorado concluído	1	16,7
Não se aplica	1	16,7
Setor que trabalha atualmente		
Público	5	83,3
Privado	1	16,7
Parceria Público privado	1	16,7
Ocupa cargo relacionado diretamente à vacinação		
Sim	2	33,3
Não	4	66,7
Área de atuação em vacinação		
Ensino e pesquisa	3	50,0
Gestão	3	50,0

Validação de conteúdo

Todos os itens do Guia foram avaliados em todos os aspectos da validação de conteúdo. Foram calculados o índice de validação de conteúdo em cada item do Guia individualmente e geral em cada dimensão. No domínio pertinência prática todos os itens obtiveram I-IVC acima de 0,80 e geral S-IVC – 0,82. Quanto à clareza, os itens “3-Elaboração do Guia” e “8-Efeitos do tamanho da agulha” obtiveram I-IVC de 0,67 e geral S-IVC – 0,71, necessitando de revisão por parte dos autores. Na dimensão teórica todos os itens obtiveram I-IVC acima de 0,80 e geral S-IVC – 0,82. No que se refere à Relevância Teórica todos os itens obtiveram I-IVC acima de 0,80 e geral S-IVC – 0,88.

Tabela 2. Índice de validade de conteúdo dos itens e geral de cada indicador.

Itens do Guia	I-IVC			
	Indicadores			
	Pertinência prática	Clareza	Dimensão teórica	Relevância teórica
Apresentação				
Introdução				
Elaboração do guia		0,67		
Utilização do guia				
Boas práticas em vacinação				
Eventos adversos no local da aplicação		0,80	0,80	
Posicionamento da agulha no local da aplicação		0,83		
Efeitos do tamanho da agulha	0,83	0,67		
Uso do álcool a 70% na antisepsia da pele				
Aspiração				
Efeito da anticoagulação	0,80			0,80
Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais				
Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas			0,80	

	Injeções simultâneas no vasto lateral da coxa	≤ 11 meses
Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas	Amamentação em crianças até 2 anos durante a aplicação da vacina Estimulação tátil imediatamente antes e durante Contato pele a pele Segurar o bebê durante aplicação da vacina Posicionamento da criança sentada Dispositivo vibratório externo com frio durante as injeções da vacina	≤ 2 anos Todas as idades ≤ 1 mês ≤ 3 anos A partir dos 3 anos > 3 anos < 18anos
Estratégias para alívio da dor: intervenções farmacológicas	Soluções adocicadas para crianças que não são amamentadas (sacarose ou glicose dois minutos antes da injeção) Uso de anestésicos tópicos (antes da aplicação, conforme fabricante) Spray congelante antes da injeção da vacina	≤ 2 anos Até 12 anos A partir dos 12 anos A partir 18 anos
Estratégias para alívio da dor: intervenções psicológicas	Distração de vídeo direcionada durante as injeções de vacina Distração direcionada do brinquedo durante injeções de vacina Distração não direcionada de brinquedos durante as injeções de vacina	< 3 anos < 3 anos < 3 anos
Estratégias para alívio da dor: intervenções de processo	Presença dos pais / abraço dos pais Educação dos profissionais de saúde sobre controle da dor Educação dos pais sobre tratamento da dor para injeção de vacina antes do dia da vacinação e no dia Educação do indivíduo sobre tratamento da dor para injeção de vacina no dia da vacinação	Até 10 anos Todas Até 18 anos A partir dos 3 anos

DISCUSSÃO

A construção de um Guia fundamentado para a rotina profissional desponta como importante instrumento apoiador das tomadas de decisões que os profissionais de enfermagem realizam no cotidiano, seja na assistência direta aos usuários ou na esfera da gestão.⁽¹³⁾

O Guia de administração de vacinas parenterais, que deverá servir de apoio e referência às boas práticas no âmbito dos serviços de saúde, foi elaborado com um rigoroso critério de revisão bibliográfica e avaliação prévia por profissionais com conhecimento reconhecido na área, antes de sua utilização pela população-alvo. Foram consultados profissionais das cinco regiões do Brasil, da gestão, da assistência, do ensino e da pesquisa.

Assim, o guia foi produzido com base nos resultados de uma revisão integrativa realizado nos padrões estabelecidos pela comunidade científica e seguindo orientações ancoradas em evidências clínicas, com o intuito de contribuir para uma taxonomia comum a todos os profissionais de enfermagem envolvidos no atendimento à população, colaborando com o desenvolvimento de melhores práticas no procedimento de aplicação de vacinas parenterais.⁽¹³⁻⁴⁾

A validação de conteúdo é um método utilizado na pesquisa para construção de instrumentos de medida, protocolos, consensos, materiais educativos entre outros, como uma etapa importante para a abordagem adequada e confiável ao tema a que se propõe.⁽¹⁵⁾

Na avaliação entre os seis especialistas apenas na dimensão “clareza” o Guia obteve pontuação abaixo de 0.80 necessitando uma revisão dos itens com baixa avaliação. Contudo, todas as sugestões feitas pelos especialistas foram analisadas pelas autoras e ainda que a pontuação fosse aceitável, as sugestões pertinentes foram acatadas com vistas ao aprimoramento do Guia.

Na dimensão “clareza” a maior parte das observações dos especialistas se referiam a parte gráfica do Guia, observando que algumas figuras não eram ilustrativas ao assunto abordado ou não eram adequadas. Inserir figuras é uma estratégia eficaz para ilustrar o que se quer dizer, além de que são mais facilmente memorizadas.⁽¹⁶⁾ No caso do Guia elaborado para apoiar a prática em serviços de

saúde, a ilustração é de fundamental importância porque pode tanto elucidar o que está escrito no texto quanto reforçar o conteúdo que se quer passar. No caso em que algumas seções se referem à técnica da aplicação de vacinas, a ilustração é um recurso indispensável.

Ainda nessa dimensão, os especialistas também sugeriram organização de uma das seções em tópicos, melhor elucidação da descrição do tamanho das agulhas e da metodologia de elaboração do Guia. Outro ponto de melhoria apontado por dois especialistas foi descrever de forma mais clara a metodologia utilizada na elaboração do Guia. Um dos especialistas sugeriu que uma avaliação semântica do Guia seja feita com os profissionais de saúde que atuam nas salas de vacinas do SUS, grupo que terá acesso e se beneficiará do uso do Guia, o que será feita em etapa posterior, já aprovada pelo comitê de ética.

Quanto à dimensão teórica, os especialistas deram importantes contribuições, como por exemplo, sugeriram a atualização do termo Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV), pela nomenclatura mais atual Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), conforme recomendação da Nota Técnica nº 255/2022 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS.⁽¹⁷⁾

Dois especialistas falaram em incluir informações sobre a técnica em Z e a aplicação na região dorso glútea, recomendadas para as aplicações IMs. Optamos por não incluir a técnica em Z no Guia porque ela não apareceu na revisão de literatura⁽¹⁰⁾ como estratégia para evitar eventos adversos e no documento do MS⁽¹⁷⁾, que descreve o procedimento para aplicação das vacinas IMs, também não é citada. Além disso, uma RI sobre o uso da técnica em Z mostrou que há escassez e limitações nos estudos sobre a técnica e alto risco de viés na maioria dos ensaios clínicos randomizados avaliados.⁽¹⁸⁾

Um dos especialistas sugeriu suprimir algumas estratégias para alívio da dor (estímulo tátil como *Helper Skin Tap*⁽¹⁹⁾ e anestésicos locais⁽²⁰⁾) argumentando que tais estratégias não são recomendadas nos manuais brasileiros oficiais. Contudo, optamos por manter no Guia por se tratar de estratégias descritas em estudos da literatura internacional, escopo da revisão de literatura utilizada na construção desse Guia. As técnicas que ainda carecem de evidências, como a *Helper Skin Tap* entre outras foram explicitamente não recomendadas e excluídas do quadro-síntese de recomendações gerais para as boas práticas na aplicação de vacinas parenterais,

entretanto, se mantiveram no corpo do Guia a título de divulgação científica com vistas ao desenvolvimento de estudos futuros para testar sua eficácia. Já o uso de anestésicos locais não é recomendado no Brasil, mas sim, em *Guidelines* internacionais⁽²¹⁾ e pelo CDC⁽²²⁾, despontando como uma opção a ser utilizada também em território nacional a depender da realidade local onde ocorrerá a prática.

CONCLUSÕES

O Guia obteve evidências de validação de conteúdo por meio da avaliação de especialistas representativos de todas as regiões do Brasil. As principais evidências encontradas na literatura abordadas no Guia e revisada por especialistas permitiu a elaboração de um material educativo com informações e recomendações para o cuidado na aplicação de vacinas parenterais.

REFERÊNCIAS

1. United Nations. Department of Economic and Social Affairs. The Sustainable Development Goals Report 2022 [internet]. UNICEF Innocenti – Global Office of Research and Foresight [cited 2023 Jul 04]. Available from:<https://unstats.un.org/sdgs/report/2022/The-Sustainable-Development-Goals-Report-2022.pdf>.
2. Associação de indicadores em direitos humanos para o desenvolvimento (AiDH). Os objetivos de desenvolvimento sustentável da agenda 2030: metas e indicadores rumo a um mundo mais humano [internet]. AiDH em cadernos 2017 [cited 2023 Jul 04]. Available from:
http://www.aidh.org.br/images/arquivos/Caderno_AiDH_N1_public.pdf.
3. United Nations Children's Fund (UNICEF). The State of the World's Children 2023: For every child, vaccination [internet]; 2023 [cited 2023 Jul 04]. Available from:
<https://www.unicef.org/media/108161/file/SOWC-2023-full-report-English.pdf>
4. World Health Organization (WHO). WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in

health care settings [internet]; 2016. [cited 2023 Jul 04] Available from:

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250144/9789241549820-eng.pdf?sequence=1>

5. Barboza TC, Guimarães RA, Gimenes FR, Silva AE. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2020;28:e3303.

6. World Health Organization (WHO). Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper – September 2015; *Weekly Epidemiological Record* 2015; (39); 505-10.

7. Hott MCM. Covid-19: Vacina boa é a aplicada de forma adequada. *J Health Biol Sci*. 2022; 10(1):1-3.

8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Manual de normas e procedimentos para vacinação [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2020 Mar 22]. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Orientações quanto à aplicação de vacina intramuscular e a não indicação de aspiração [internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2020 [citado 2023 Mar 23]. Disponível em: <https://sbim.org.br/images/files/notas-tecnicas/nt-msdidtvgpni-admintraspiracao-200921.pdf>

10. Cova LFR. Aplicação de vacinas parenterais: cuidados baseados em evidência. Dissertação [Mestrado Profissional em Enfermagem] – Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein; 2020.

11. Cassepp-Borges V, Balbinotti MAA, Teodoro MLM. Tradução e Validação de Conteúdo: uma proposta para a adaptação de instrumentos. In: Pasquali L & cols. Instrumentação psicológica: fundamentos e prática. Porto Alegre: Artmed; 2010.
12. Yusoff MSB. ABC of content validation and content validity index calculation. Resource 2019; 11(2): 49-54.
13. Pimenta CA, Pastana IC, Sichieri K, Solha RK, Souza W. Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem. São Paulo: COREN-SP; 2015.
14. Jacques, Édison Jacques; Gonçalo CR. Gestão estratégica do conhecimento baseada na construção de protocolos médico-assistenciais: o compartilhamento de ideias entre parcerias estratégicas como vantagem competitiva. RAI 2007;4(1):106-24.
15. Leite SS, Áfio ACE, Carvalho LV, Silva JM, Almeida PC, Pagliuca LMF. Construction and validation of an Educational Content Validation Instrument in Health. Rev Bras Enferm [Internet]. 2018; 71(Supl 4):1635-41.
16. Cipriano P, De Oliveira C. Gestação e câncer de mama: proposta de guia de orientações. Fisioter Bras. 2016;17(2):148.
17. 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 255/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Da atualização da terminologia de "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)" [internet] 2022. [citado 15 Jul 2023] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/esavi/notas-tecnicas/nt-255-2022-cgpni-deidt-svs-ms.pdf/view>

18. Magnabosco P, Raponi MBG, Toneti AN, Toneti BF, Godoy S, Marchi-Alves LM. Utilização da Técnica em Z na administração de medicamentos por via intramuscular: revisão integrative. Rev enferm UFPE online. 2022;16:e253588.
19. Chaudhari H, Vageriya V. Impact of helper skin tap technique in reduction of pain during vaccination among infants- a literature review. Indian J Forensic Med Toxicol. 2019;13(2):173-6.
20. Kucukoglu S, Celebioglu A, Caner I, Ok G, Maden R. The Effects of Instrumental Touching on Infant Pain Perception and the Effects of Eutectic Mixture of Local Anesthetics (EMLA) on the Reduction of Pain. Iran J Pediatr. 2015;25(3):e532.
21. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. CMAJ 2015; 187(13): 975-82.
22. Wolicki JE, Miller E. Chapter 4: Vaccine Administration. In: Centers for Disease Control and Prevention. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook - 14th Edition. [internet]; 2021. [cited 2023 Jul 20] Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/vac-admin.html>.

5 DISCUSSÃO

A construção de um Guia fundamentado para a rotina profissional desponta como importante instrumento apoiador das tomadas de decisões que os profissionais de enfermagem realizam no cotidiano, seja na assistência direta aos usuários ou na esfera da gestão.⁽²³⁾

O Guia de administração de vacinas parenterais, que deverá servir de apoio e referência às boas práticas no âmbito dos serviços de saúde, foi elaborado com um rigoroso critério de revisão bibliográfica e avaliação prévia por profissionais com conhecimento reconhecido na área, antes de sua utilização pela população-alvo.

Foram consultados profissionais das cinco regiões do Brasil, da gestão, da assistência, do ensino e da pesquisa.

Assim, o guia foi produzido com base nos resultados de uma revisão integrativa realizado nos padrões estabelecidos pela comunidade científica e seguindo orientações ancoradas em evidências clínicas, com o intuito de contribuir para uma taxonomia comum a todos os profissionais de enfermagem envolvidos no atendimento à população, colaborando com o desenvolvimento de melhores práticas no procedimento de aplicação de vacinas parenterais.^(23,27)

A validação de conteúdo é um método utilizado na pesquisa para construção de instrumentos de medida, protocolos, consensos, materiais educativos entre outros, como uma etapa importante para a abordagem adequada e confiável ao tema a que se propõe.⁽⁴⁰⁾

Na avaliação entre os seis especialistas apenas na dimensão “clareza” o Guia obteve pontuação abaixo de 0.80 necessitando uma revisão dos itens com baixa avaliação. Contudo, todas as sugestões feitas pelos especialistas foram analisadas pelas autoras e ainda que a pontuação fosse aceitável, as sugestões pertinentes foram acatadas com vistas ao aprimoramento do Guia.

Na dimensão “clareza” a maior parte das observações dos especialistas se referiam a parte gráfica do Guia, observando que algumas figuras não eram ilustrativas ao assunto abordado ou não eram adequadas. Inserir figuras é uma estratégia eficaz para ilustrar o que se quer dizer, além de que são mais facilmente memorizadas.⁽²²⁾

No caso do Guia elaborado para apoiar a prática em serviços de saúde, a ilustração é de fundamental importância porque pode tanto elucidar o que está escrito no texto quanto reforçar o conteúdo que se quer passar. No caso em que algumas seções se referem à técnica da aplicação de vacinas, a ilustração é um recurso indispensável.

Ainda nessa dimensão, os especialistas também sugeriram organização de uma das seções em tópicos, melhor elucidação da descrição do tamanho das agulhas e da metodologia de elaboração do Guia. Outro ponto de melhoria apontado por dois especialistas foi descrever de forma mais clara a metodologia utilizada na elaboração do Guia. Um dos especialistas sugeriu que uma avaliação semântica do Guia seja feita com os profissionais de saúde que atuam nas salas de vacinas do sistema único de saúde, grupo que terá acesso e se beneficiará do uso do Guia, o que será feita em etapa posterior, já aprovada pelo comitê de ética.

Quanto à dimensão teórica, os especialistas deram importantes contribuições, como por exemplo, sugeriram a atualização do termo Eventos Adversos Pós Vacinação (EAPV), pela nomenclatura mais atual Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), conforme recomendação da Nota Técnica nº 255/2022 - CGPNI/DEIDT/SVS/MS.⁽⁴¹⁾

Dois especialistas falaram em incluir informações sobre a técnica em Z e a aplicação na região dorso glútea, recomendadas para as aplicações IMs. Optamos por não incluir a técnica em Z no Guia porque ela não apareceu na revisão de literatura⁽²⁴⁾ como estratégia para evitar eventos adversos e no documento do MS⁽³⁸⁾, que descreve o procedimento para aplicação das vacinas IMs, também não é citada. Além disso, uma RI sobre o uso da técnica em Z mostrou que há escassez e limitações nos estudos sobre a técnica e alto risco de viés na maioria dos ensaios clínicos randomizados avaliados.⁽⁴²⁾

Um dos especialistas sugeriu suprimir algumas estratégias para alívio da dor (estímulo tátil como *Helper Skin Tap*⁽⁴³⁾ e anestésicos locais⁽⁴⁴⁾ argumentando que tais estratégias não são recomendadas nos manuais brasileiros oficiais. Contudo, optamos por manter no Guia por se tratar de estratégias descritas em estudos da literatura internacional, escopo da revisão de literatura utilizada na construção desse Guia. As técnicas que ainda carecem de evidências, como a *Helper Skin Tap* entre outras foram explicitamente não recomendadas e excluídas do quadro-

síntese de recomendações gerais para as boas práticas na aplicação de vacinas parenterais, entretanto, se mantiveram no corpo do Guia a título de divulgação científica com vistas ao desenvolvimento de estudos futuros para testar sua eficácia. Já o uso de anestésicos locais não é recomendado no Brasil, mas sim, em *Guidelines* internacionais⁽⁴⁵⁾ e pelo CDC,⁽⁴⁶⁾ despontando como uma opção a ser utilizada também em território nacional a depender da realidade local onde ocorrerá a prática.

6 CONCLUSÕES

1. Foi construído um material educativo, baseado em revisão integrativa, intitulado “guia de administração de vacinas parenterais: orientações de cuidados de enfermagem na aplicação de vacinas”, composto por 17 itens, a saber: 1. Apresentação; 2. Introdução; 3. Elaboração do guia; 4. Utilização do guia; 5. Boas práticas em vacinação; 6. Eventos adversos no local da aplicação; 7. Posicionamento da agulha no local da aplicação; 8. Efeitos do tamanho da agulha; 9. Uso do álcool a 70% na antissepsia da pele; 10. Aspiração; 11. Efeito da anticoagulação; 12. Estratégias para alívio da dor; 13. Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais; 14. Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas; 15. Estratégias para alívio da dor: intervenções farmacológicas; 16. Estratégias para alívio da dor: intervenções psicológicas e; 17. Estratégias para alívio da dor: intervenções de processo;

2. O indicador “clareza”, da validação de conteúdo não atingiu o índice desejável e precisou ser revisto, especialmente, relacionado às ilustrações correspondentes aos itens do guia;

3. O guia obteve a validação de conteúdo por meio da avaliação de especialistas representativos de todas as regiões do Brasil.

4. As principais evidências encontradas na literatura abordadas no guia e revisada por especialistas permitiu a elaboração de um quadro-síntese de recomendações para o cuidado na aplicação de vacinas parenterais.

7 ANEXOS

Anexo 1. Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa

 ALBERT EINSTEIN INSTITUTO DE EDUCAÇÃO E PESQUISA	HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN-SP	
--	--	---

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: CUIDADOS NA APLICAÇÃO DE VACINAS PARENTERAIS BASEADO EM EVIDÊNCIAS: DESENVOLVIMENTO DE UM GUIA PARA PROFISSIONAIS DE

Pesquisador: FERNANDA AMENDOLA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 63235822.6.0000.0071

Instituição Proponente: SOCIEDADE BENEF ISRAELITABRAS HOSPITAL ALBERT EINSTEIN

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.982.098

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2010624.pdf de 01;03;2023) e/ou do Projeto Detalhado/ Brochura do Investigador (PROJETO_CEP_V2_LIMPO.pdf de 28;02;2023)

Resumo:

Introdução: As vacinas contribuem para a prevenção de doenças e promoção da saúde, além da redução de internações, consequentes do adoecimento por doenças imunopreveníveis, se destacando pela sua eficácia e seu vantajoso custo/benefício. É recomendado que as práticas vacinais sejam realizadas pela equipe de enfermagem capacitada e com conhecimento atualizado. Para uma boa prática, é necessário, levar em consideração a segurança do paciente; realizar as técnicas corretas; orientar o paciente/ família, esclarecendo suas dúvidas. A falta de atualização e/ou capacitação, favorece também as falhas por procedimento inadequado, que podem gerar Eventos Adversos Pós Vacinação. Um Guia de orientação de cuidados relacionado à aplicação de vacinas fornecerá evidências científicas disponíveis relacionadas ao procedimento de enfermagem de aplicação de vacinas parenterais. **Objetivo:** Desenvolver e validar o conteúdo de um guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas. **Método:** Estudo de campo, transversal, descritivo, de abordagem quantitativa. O estudo será realizado em duas etapas. A primeira etapa

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F			
Bairro: Morumbi		CEP: 05.653-000	
UF: SP	Município: SAO PAULO		
Telefone: (11)2151-3729	Fax: (11)2151-0273	E-mail: cep@einstein.br	



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 5.982.098

se refere à validação de conteúdo dos itens que o compõe o Guia de orientação de cuidados relacionado à aplicação de vacinas e a segunda será a avaliação do guia pela população-alvo. A amostra será composta por profissionais de saúde com experiência em vacinas, no âmbito clínico, acadêmico ou da pesquisa e enfermeiros vacinadores. Será aplicado um questionário via Google forms. Os dados serão analisados por meio de estatística descritiva, utilizando o programa estatístico IBM Statistics SPSS 23.

Hipótese:

Um guia baseado nas melhores evidências científicas para a qualificação da prática profissional e melhores cuidados prestados aos pacientes deverá ser validado por juízes experts e por profissionais da prática, nomeadamente, enfermeiros vacinadores.

Metodologia Proposta:

A etapa de avaliação do guia pela população-alvo será realizada nas clínicas Einstein do Hospital Albert Einstein (HIAE), no setor de vacina. Para a etapa da validação de conteúdo serão enviados convites à especialistas na área de vacinação, que atuam no âmbito da gestão-assistência, ensino e pesquisa. Para essa etapa da validação de conteúdo serão enviados convites por email à especialistas na área de vacinação, que atuam no âmbito da gestão-assistência, ensino e pesquisa. Esses profissionais serão escolhidos por conveniência e por atenderem aos critérios de formação e experiência na área. Serão convidados 5 juízes especialistas. Após aceitarem participar do estudo, os juízes especialistas receberão por e-mail a carta convite (Apêndice A) com instruções sobre a participação no estudo, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo pesquisador (Apêndice B) e o link do Google Forms com o instrumento sobre a validação de conteúdo do Guia. O guia validado em relação ao conteúdo será aplicado em uma amostra de profissionais enfermeiros vacinadores de uma clínica privada, vinculada a um hospital privado de grande porte do município de São Paulo. Como critério de inclusão adotaremos trabalhar com o setor vacina, no mínimo, há seis meses. Nessa etapa, o intuito é verificar a opinião dos enfermeiros vacinadores quanto ao entendimento, utilização e grau de satisfação com Guia.²³ Além disso, os enfermeiros também poderão fazer comentários abertos sobre a utilização do Guia. É importante ressaltar que, nessa etapa, o objetivo é que o enfermeiro avalie o uso do guia e não seu conteúdo, já que esta avaliação será realizada por juízes experts na área por meio de consenso. Serão convidados 30 enfermeiros vacinadores por email ou contato telefônico. Após o aceite em participar do estudo, será enviado outro e-mail com a carta-convite (Apêndice C), o link do instrumento de pesquisa

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 5.982.098

(Google Forms®) e o TCLE (Apêndice D), assinado pelo responsável da pesquisa. O instrumento que será encaminhado aos juízes encontra-se no Apêndice E e contém os itens com as seguintes opções de resposta quanto à pertinência prática, clareza, dimensão e relevância teórica dos itens: 1 – não pertinente/não claro/não adequado/não relevante, 2 – pouco pertinente/pouco claro/ pouco adequado/ pouco relevante, 3 – pertinente/claro/ adequado/relevante 4 – muito pertinente/muito claro/ muito adequado/muito relevante. O guia também será avaliado em relação à equivalência cognitiva. As variáveis abordadas no questionário serão (Apêndice F): Considero que o guia é de fácil entendimento - Discordo totalmente, Discordo, Nem concordo nem discordo, Concordo, Concordo Totalmente Considero que o guia é de fácil utilização - Discordo totalmente, Discordo, Nem concordo nem discordo, Concordo, Concordo Totalmente Considero que o guia pode contribuir para melhorar minha prática - Discordo totalmente, Discordo, Nem concordo nem discordo, Concordo, Concordo Totalmente Considero que o guia poderá ser usado na minha prática - Discordo totalmente, Discordo, Nem concordo nem discordo, Concordo, Concordo Totalmente Considero a linguagem do guia de fácil compreensão - Discordo totalmente, Discordo, Nem concordo nem discordo, Concordo, Concordo Totalmente Considero o visual do guia agradável - Discordo totalmente, Discordo, Nem concordo nem discordo, Concordo, Concordo Totalmente Para cada item do questionário, haverá um espaço para observações e comentários. O detalhamento das respostas das perguntas abertas será analisado e agrupado para posterior avaliação do dado.

Critério de Inclusão:

Juízes: Especialistas na área de vacinação, que atuam no âmbito da gestão-assistência, ensino e pesquisa

Enfermeiros vacinadores: Trabalhar com o setor vacina, no mínimo, há seis meses.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver e validar o conteúdo de um guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas parenterais.

Objetivo Secundário:

Desenvolver o guia baseado em revisão integrativa da literatura sobre o tema Verificar as evidências de validade de conteúdo do guia. Avaliar o entendimento, utilização e grau de satisfação dos profissionais vacinadores com o guia

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 5.982.098

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Participante sentir desconfortável em responder ao questionário sobre o guia.

Benefícios:

O projeto tem benefício direto no campo de atuação dos participantes já que produzirá um material instrucional, baseado nas melhores evidências científicas para a qualificação da prática profissional e melhores cuidados prestados aos pacientes.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Desenho do estudo

Estudo transversal, descritivo, de abordagem quantitativa

Metodologia de Análise de Dados:

Na etapa de validação do conteúdo será calculado a porcentagem de concordância, calculado da seguinte forma: $\% \text{ concordância} = (\text{número de participantes que concordaram}) / (\text{número total de participantes}) \times 100$
Para analisar as respostas dos enfermeiros sobre a utilização do Guia, utilizaremos a análise descritiva por meio de frequências absolutas e relativas. Será feita análise descritiva das variáveis contínuas mediante o cálculo dos valores mínimos, máximos, médias, desvios padrão e medianas. As variáveis qualitativas serão analisadas por meio de frequências absolutas e relativas. A análise dos dados será feita utilizando-se o software IBM SPSS Statistics 21 (Statistical Package for the Social Sciences).

Desfecho Primário:

Desenvolvimento e validação de conteúdo de um guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas junto à profissionais de saúde e gestores envolvidos com o setor de vacinação.

Tamanho da Amostra no Brasil: 40

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 5.982.098

Recomendações:

vide: Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

RESPOSTA AO PARECER 5.688.580 de 06 de outubro de 2022

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), de acordo Resolução 466/2012, é o documento que, além de explicar os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, grupos de alocação, entre outros aspectos), também deve informar e assegurar os direitos dos participantes (Resolução 466/12, item II.23). Assim, o TCLE deve ser um documento conciso, com linguagem fácil, redigido no formato de convite.

PENDÊNCIA:

a) Solicita-se esclarecimentos sobre o processo de obtenção do TCLE, detalhando se será aplicado presencialmente, ou de forma eletrônica

RESPOSTA:

Resposta: Foram inseridos esclarecimentos sobre o processo de obtenção do TCLE, de forma eletrônica, no método do arquivo do projeto na página 14 e no formulário da Plataforma Brasil.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

b) Em caso de aplicação de forma eletrônica, o pesquisador deverá seguir as orientações da Circular nº 1 / 2 0 2 1 / C O N E P / S E C N S / M S de 03 de março de 2021 (http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf).

Resposta: Foram seguidas orientações da Circular nº 1/2021/CONEP/SECNS/MS de 03 de março de 2021 para redação dos esclarecimentos no método e adequações do TCLE, para coleta de dados em forma eletrônica.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

c) Em caso de aplicação de forma eletrônica (ou virtual), o pesquisador deverá adequar a formatação do TCLE respeitando as orientações de confecção do TCLE e forma de envio.

Resposta: Após contato por e-mail e a concordância do participante de pesquisa será enviado

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F
Bairro: Morumbi **CEP:** 05.653-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2151-3729 **Fax:** (11)2151-0273 **E-mail:** cep@einstein.br



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 5.982.098

outro e-mail com a carta-convite, o link do instrumento de pesquisa (Google Forms®) e o TCLE, anexo, assinado pelo responsável da pesquisa. O TCLE estará inserido também na primeira página do instrumento em formato eletrônico. Ao final do TCLE descrevemos que a devolução do questionário respondido caracterizará a anuência em participar da pesquisa e que o TCLE enviado anexo por e-mail deverá ser impresso ou arquivado, para que o participante possa ter os contatos do pesquisador e do CEP. Segue nessa submissão o novo TCLE -versão 2 de Fevereiro de 2023, versão destacada e limpa.

Em tempo, gostaríamos de informar que foi realizada a atualização do cronograma no formulário da Plataforma Brasil e no arquivo do Projeto. Todas as alterações estão destacadas no projeto, com cor da fonte em vermelho.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Após análise, não foram observados óbices éticos.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Israelita Albert Einstein, de acordo com a Resolução CNS nº 466 de 2012 e Norma Operacional nº 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2010624.pdf	01/03/2023 21:14:16		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	PROJETO_CEP_V2_DESTACADO.pdf	28/02/2023 23:05:21	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_V2_LIMPO.pdf	28/02/2023 23:04:46	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_2023.pdf	28/02/2023 22:48:54	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
TCLE / Termos de	TCLE_Juizes_DESTACADO.pdf	28/02/2023	FERNANDA	Aceito

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 5.982.098

Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Juizes_DESTACADO.pdf	22:44:15	AMENDOLA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Enfermeiros_DESTACADO.pdf	28/02/2023 22:41:53	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Outros	CARTARESPOSTA.docx	28/02/2023 22:33:39	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Enfermeiros_LIMPO.pdf	28/02/2023 22:28:32	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Juizes_LIMPO.pdf	28/02/2023 22:27:47	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Outros	CARTACONVITEENFERMEIROS.pdf	31/10/2022 10:10:44	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Outros	CARTACONVITEAOSJUIZES.pdf	31/10/2022 10:10:04	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaoResp_Pesquisador_Fernanda.pdf	13/09/2022 10:17:45	LETICIA FONSECA DA COSTA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeCompromissodoPesquisadorResponsavel.pdf	01/09/2022 23:27:40	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Outros	Guia.pdf	01/09/2022 23:22:20	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Declaração de concordância	TermodeAnuenciadosGestoresdaArea.pdf	01/09/2022 23:19:58	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TermodeAnuenciadosParticipantesdoProjeto.pdf	01/09/2022 23:14:17	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP.pdf	01/09/2022 20:53:19	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Orçamento	ORCAMENTO.pdf	01/09/2022 20:52:23	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_2022.pdf	01/09/2022 20:52:04	FERNANDA AMENDOLA	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_PlataformaBrasil.pdf	01/09/2022 10:06:03	FERNANDA AMENDOLA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F

Bairro: Morumbi

CEP: 05.653-000

UF: SP

Município: SAO PAULO

Telefone: (11)2151-3729

Fax: (11)2151-0273

E-mail: cep@einstein.br



HOSPITAL ISRAELITA ALBERT
EINSTEIN-SP



Continuação do Parecer: 5.982.098

SAO PAULO, 03 de Abril de 2023

Assinado por:
Fabio Pires de Souza Santos
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Comendador Elias Jafet, 755 - Piso L4, Sala 407-G /407-F
Bairro: Morumbi **CEP:** 05.653-000
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)2151-3729 **Fax:** (11)2151-0273 **E-mail:** cep@einstein.br

Página 08 de 08

Fonte: Hospital Israelita Albert Einstein. Comitê de ética em Pesquisa. São Paulo: HIAE; 2013 [citado 2023 Jul 8]. Disponível em: <https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/submissao-projetos/hospital-israelita-albert-einstein-unidades>⁽³⁹⁾

8 REFERÊNCIAS

1. United Nations. Department of Economic and Social Affairs. The Sustainable Development Goals Report 2022. New York: UN; 2022 [cited 2023 Oct 2]. Available from: <https://unstats.un.org/sdgs/report/2022/The-Sustainable-Development-Goals-Report-2022.pdf>
2. Associação de indicadores em direitos humanos para o desenvolvimento - AiDH. Os objetivos de desenvolvimento sustentável da agenda 2030: metas e indicadores rumo a um mundo mais humano. Curitiba: AiDH; 2017 [citado 2023 Out 2]. Disponível em: http://www.aidh.org.br/images/arquivos/Caderno_AiDH_N1_public.pdf
3. Oliveira VC, Gallardo PS, Gomes TS, Passos LM, Pinto IC. Supervisão de enfermagem em sala de vacina: a percepção do enfermeiro. *Texto Contexto Enferm*. 2013;22(4):1015–21.
4. Santos EP. Guia de boas práticas de imunização em áreas remotas de difícil acesso. São Paulo: SBI; 2017 [cited 2023 Out 2]. Disponível em <https://sbim.org.br/images/books/guia-imunizacao-areas-remotas.pdf>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Manual técnico de promoção da saúde e prevenção de riscos e doenças na saúde suplementar. Rio de Janeiro: ANS; c2009 [citado 2023 Out 2]. Disponível em: https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Materiais_por_assunto/ProdEditorialANS_Manual_Tecnico_de_Promocao_da_saude_no_setor_de_SS.pdf
6. Ballalai I, Bravo F, organizadores. Imunização: tudo o que você sempre quis saber. 3a ed. Rio de Janeiro: RMCOM; 2017.
7. United Nations Children's Fund - UNICEF. The State of the World's Children 2023: For every child, vaccination. UNICEF; 2023 [cited 2023 Oct 2]. Available from: <https://www.unicef.org/media/108161/file/SOWC-2023-full-report-English.pdf>
8. Organização das Nações Unidas -ONU. The Sustainable Development Goals Report 2022. ONU; 2022 [cited 2023 Oct 2]. Available from: <https://unstats.un.org/sdgs/report/2022/The-Sustainable-Development-Goals-Report-2022.pdf>
9. World Health Organization - WHO. WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health care settings. Geneva: WHO; 2016. [cited 2023 Oct 2]. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/250144/9789241549820-eng.pdf?sequence=1>
10. Barboza TC, Guimarães RA, Gimenès FR, Silva AE. Retrospective study of immunization errors reported in an online Information System. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2020;28:e3303.
11. World Health Organization -WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper, September 2015-Recommendations. *Vaccine*. 2016;34(32):3629-30.
12. Hott MC. Covid-19: vacina boa é a aplicada de forma adequada. *J Health Biol Sci*. 2022;10(1):1–3.

13. Brasil. Ministério da Saúde. Programa nacional de imunizações: 40 anos. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013 [citado 2023 Out 2]. Disponível em: https://www.saude.gov.br/images/sismob2/pdf/programa-imunizacao/Programa_Nacional_Imunizacoes_pni40.pdf
14. Bisetto LH, Cubas MR, Malucelli A. A prática da enfermagem frente aos eventos adversos pós-vacinação. *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(5):1128–34.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Manual de normas e procedimentos para vacinação. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2014 [citado 2023 Out 2]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf
16. Feitosa LR, Feitosa JA, Coriolano MW. Conhecimentos e práticas do auxiliar de enfermagem em sala de imunização. *Cogitare Enferm*. 2010;15(4):695–701.
17. Cerqueira IT, Barbara JF. Atuação da enfermeira na sala de vacinação em Unidades de Saúde da Família. *Rev Baiana Saúde Publ*. 2016;40(2):442–56.
18. Fonseca EC, Sousa KHJF, Nascimento FP, Tracera GM, Santos KM, Zeitoun RC. Riscos ocupacionais na sala de vacinação e suas implicações à saúde do trabalhador de enfermagem. *Rev Enferm UERJ*. 2020;22:28:e45920.
19. Crosewski F, Larocca LM, Chaves MM. Perdas evitáveis de imunobiológicos na instância local: reflexões acerca do processo de trabalho da enfermagem. *Saúde Debate*. 2018;42(116):203–13.
20. Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. DECS; 2023 [citado 2023 Out 2]. Disponível em: https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=50133&filter=ths_termall&q=materiais%20educativos
21. Werneck MA, Faria HP, Campos KF. Protocolos de cuidado à saúde e de organização do serviço. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2009.
22. Cipriano P, Oliveira C. Gestação e câncer de mama: proposta de guia de orientações. *Fisioter Bras*. 2016;17(2):148–57.
23. Pimenta CA, Pastana IC, Sichieri K, Solha RK, Souza W. Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem. São Paulo: COREN-SP; 2015.
24. Cova LF. Aplicação de vacinas parenterais: cuidados baseados em evidência [dissertação]. São Paulo: Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein; 2020. 125 f.
25. Leite EF, Cova LFR, Amendola F. Evidências sobre estratégia de alívio da dor para vacinação. [Trabalho de Conclusão de Curso]. São Paulo: Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein; 2021. 50f.
26. Tanaka NM, Cova LF, Amendola F. Estratégias para evitar efeitos adversos no local da aplicação de vacinas parenterais. [trabalho de conclusão de curso]. São Paulo: Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein; 2021. 20f.
27. Jacques ÉJ, Gonçalo CR. Gestão estratégica do conhecimento baseada na construção

de protocolos médico-assistenciais: o compartilhamento de ideias entre parcerias estratégicas como vantagem competitiva. *RAI*. 2007;4(1):106–24.

28. Dawes M, Summerskill W, Glasziou P, Cartabellotta A, Martin J, Hopayian K, et al.; Second International Conference of Evidence-Based Health Care Teachers and Developers. Sicily statement on evidence-based practice. *BMC Med Educ*. 2005;5(1):1–7.

29. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Medicina baseada em evidências*. 2nd ed. Porto Alegre: Artmed; 2003.

30. Pearson A, Jordan Z, Munn Z. Translational science and evidence-based healthcare: a clarification and reconceptualization of how knowledge is generated and used in healthcare. *Nurs Res Pract*. 2012;2012:792519.

31. Schneider LR, Pereira RP, Ferraz L. *Prática Baseada em Evidências e a análise sociocultural na Atenção Primária*. *Physis*. 2020;30(2):e300232.

32. Dicionário Online de Português. Dicionário Online de Português. C2009-2023 [citado 2023 Nov 20]. Disponível em: www.dicio.com.br

33. Matsue RY. Vacinar ou não vacinar: uma revisão sistemática sobre vacina, imunização e mulheres grávidas e puérperas. In: 8º Congresso Brasileiro de Ciências Sociais e Humanas em Saúde; 2019 Set 26-30; João Pessoa. *Anais Paraíba (PB):CBCSHS*; 2019.

34. Oliveira T, Quinan R, Toth JP. Antivacina, fosfoetanolamina e Mineral Miracle Solution (MMS): mapeamento de fake sciences ligadas à saúde no Facebook. *Rev Eletron Comun Inf Inov Saúde*. 2020 [citado 2023 Nov 20];14(1):90-111. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/1988>

35. Alexandre NM, Coluci MZ. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Cien Saude Colet*. 2011;16(7):3061–8.

36. Cassepp-Borges V, Balbinotti MA, Teodoro ML. Tradução e Validação de Conteúdo: uma proposta para a adaptação de instrumentos. In: Pasquali L. *Instrumentação psicológica: fundamentos e prática*. Porto Alegre: Artmed; 2010. p.506-20.

37. Souza AC, Alexandre NM, Guirardello EB. Propriedades psicométricas na avaliação de instrumentos: avaliação da confiabilidade e da validade. *Epidemiol Serv Saúde*. 2017;26(3):649-59.

38. Yusoff MS. ABC of content validation and content validity index calculation. *Educ Med J*. 2019;11(2):49–54.

39. Hospital Israelita Albert Einstein. Comitê de ética em Pesquisa. São Paulo: HIAE; 2013 [citado 2023 Jul 08]. Disponível em: <https://www.einstein.br/pesquisa/servicos/comite-etica-em-pesquisa/submissao-projetos/hospital-israelita-albert-einstein-unidades>

40. Leite SS, Áfio AC, Carvalho LV, Silva JM, Almeida PC, Pagliuca LM. Construction and validation of an Educational Content Validation Instrument in Health. *Rev Bras Enferm*. 2018;71(Suppl 4):1635-41.

41. 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 255/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Da atualização da

terminologia de "Eventos Adversos Pós-Vacinação (EAPV)" para "Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)" 2022. [citado 15 Jul 2023] Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/esavi/notas-tecnicas/nt-255-2022-cgpni-deidt-svs-ms.pdf/view>

42. Magnabosco P, Raponi MB, Toneti AN, Toneti BF, Godoy S, Marchi-Alves LM. Utilização da Técnica em Z na administração de medicamentos por via intramuscular: revisão integrative. *Rev Enferm UFPE Online*. 2022 [citado 2023 Out 13];16(1):1-21. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1400956>

43. Chaudhari H, Vageriya V. Impact of helper skin tap technique in reduction of pain during vaccination among infants- a literature review. *Indian J Forensic Med Toxicol*. 2019;13(2):173-6.

44. Kucukoglu S, Celebioglu A, Caner I, Ok G, Maden R. The Effects of Instrumental Touching on Infant Pain Perception and the Effects of Eutectic Mixture of Local Anesthetics (EMLA) on the Reduction of Pain. *Iran J Pediatr*. 2015;25(3):e532.

45. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *CMAJ* 2015; 187(13): 975-82.

46. Wolicki JE, Miller E. Vaccine administration. In: Centers for Disease Control and Prevention. *Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases*. 14th ed. Atlanta: The Pink Book: Course Textbook; 2021. p.69-96.

Abstract

Introduction: The procedure for administering vaccines can trigger potential immunization errors. Immunization errors can cause events supposedly attributable to vaccination or immunization caused by the inappropriate use of vaccines and can be related to professional practice and the reckless use of immunobiologicals, outside the norms and proper techniques. In addition, pain is an inherent aspect of the vaccine, which can often make people hesitate to get vaccinated. The World Health Organization advises National Vaccination Programmes that reducing pain should be considered part of good global immunization practice and that the Programmes should ensure that the recommendations are implemented. Adherence to vaccination has become a challenge for the health system and every effort should be made to minimize potential barriers. Access to best practices in the application of vaccines, through educational materials, can help reduce adverse events and contribute to enhancing the benefits of vaccination, adherence and population satisfaction. **Purpose:** To develop and validate the content of a guide on guidelines and care related to the application of parenteral vaccines. **Methods:** A descriptive study, including the construction of educational material and its content validation, carried out by nurses specialized in the area. **Results:** A guide was constructed with 17 items, covering topics such as needle positioning at the application site, effects of needle size, use of 70% alcohol in skin antisepsis, aspiration, effect of anticoagulation and pain relief strategies. Six specialist nurses from all regions of Brazil, working in teaching, research, management and care, both public and private, took part in the content validation. Only the "clarity" indicator obtained a Content Validity Index score below 0.80, necessitating a review of the items with low ratings. **Conclusions:** The Guide obtained evidence of content validation through the evaluation of representative experts from all regions of Brazil. The main evidence found in the literature covered in the guide and reviewed by specialists enabled the development of educational material with information and recommendations for care in the application of parenteral vaccines.

Keywords: Validation Study; Nursing; Vaccines; Evidence-Based Practice; Primary Health Care.

Apêndices

Apêndice 1. Carta–Convite ao Comitê De Juízes Especialistas

CARTA–CONVITE AO COMITÊ DE JUÍZES ESPECIALISTAS

Prezado (a) juiz (a) especialista,

Meu nome é Ana Lúcia de Almeida Lopes, sou aluna do Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Enfermagem da Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein e estou desenvolvendo um estudo intitulado “Cuidados na aplicação de vacinas parenterais baseado em evidências: desenvolvimento de um Guia para profissionais de saúde”, sob orientação da Profa. Dra. Fernanda Amendola. O estudo foi aprovado no Comitê de Ética do Hospital Israelita Albert Einstein nº CAAE: 63235822.6.0000.0071.

Este trabalho tem como objetivo desenvolver e validar o conteúdo de um Guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas parenterais baseado em evidências. Consideramos importante submeter o Guia à avaliação de especialistas em vacinação, por meio da metodologia de validação do conteúdo porque deverá contribuir para o seu aprimoramento.

A análise das evidências de validade de conteúdo do Guia deve ser realizada por um Comitê de Especialistas que analisará o conteúdo do Guia. Assim, gostaríamos de convidá-la(o), considerando sua experiência em vacinas, para participar como juiz especialista desse Comitê.

Sua participação consiste em analisar o conteúdo do Guia em termos de pertinência prática, clareza, dimensão e relevância teórica. A avaliação de cada item deverá ser realizada por meio de uma pontuação que irá variar de 1 a 4, sendo 1–não pertinente/não claro/não adequado/não relevante, 2–pouco pertinente/pouco claro/pouco adequado/ pouco relevante, 3–pertinente/claro/adequado/relevante, 4–muito pertinente/muito claro/muito adequado/muito relevante. Solicitamos que para os itens classificados como “1” ou “2”, sejam justificadas ou dadas sugestões de melhorias.

Sua participação é muito valiosa, e ressaltamos que é voluntária e será mantida a confidencialidade dos seus dados e respostas.

Caso aceite o nosso convite, solicitamos a gentileza responder a este e-mail. Você terá 15 dias para responder ao questionário a partir da data de recebimento do instrumento.

Antes de responder às perguntas será apresentado o TCLE para sua anuência. Caso concorde em participar será considerado anuência quando responder ao questionário da pesquisa. Sugerimos guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico. Ressaltamos que você tem o direito de não responder a qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento.

Os indicadores de conteúdo que os juízes avaliarão são: clareza, relevância teórica e pertinência prática. A “clareza de linguagem” verifica se a linguagem utilizada é adequada à população ao qual o instrumento se destina; a “pertinência prática” avalia se cada conteúdo abordado tem de fato importância para a população; a “relevância teórica” avalia a associação do conteúdo em relação à teoria e por fim a “dimensão teórica”, avalia se o conteúdo pertence àquele tópico/seção do instrumento.

O conteúdo do Guia foi construído baseado em uma revisão integrativa da literatura realizada em dissertação anterior, com a pesquisadora/orientadora desse estudo e com o objetivo de buscar as melhores evidências para os cuidados na administração de vacinas parenterais e seguiu um rigoroso protocolo de busca e seleção dos artigos. As perguntas consideradas chaves para a melhor prática na administração de vacinas foram elaboradas considerando a estratégia PICO e abordavam os seguintes tópicos: estratégias para evitar efeitos adversos no local da aplicação; efeito do tamanho da agulha; uso do álcool a 70%; aspiração; efeito da anticoagulação; estratégias para alívio da dor com intervenções procedimentais, físicas; farmacológicas; psicológicas e processuais.

Agradecemos desde já a sua atenção e sua disponibilidade e aguardamos sua resposta, certas de sua contribuição neste estudo.

Se houver dúvidas, não hesite em nos contatar por meio do e-mail analulop@hotmail.com ou pelo telefone 11 99869-4469.

Atenciosamente,
Ana Lúcia de Almeida Lopes

Apêndice 2. Capa do guia de vacinas para avaliação



Apêndice 3. Instrumento de coleta de dados

Prezado(a) juiz(a),

Este é o instrumento de avaliação do *Guia de orientação de cuidados relacionado à aplicação de vacinas*. Para a realização da validação de conteúdo solicito que indique o item que corresponde à sua avaliação em relação à **PERTINÊNCIA PRÁTICA, CLAREZA, DIMENSÃO E RELEVÂNCIA TEÓRICA** do conteúdo dos itens do Guia, sendo, 1 – não pertinente/não claro/não adequado/não relevante, 2 – pouco pertinente/pouco claro/ pouco adequado/ pouco relevante, 3 – pertinente/claro/ adequado/relevante 4 – muito pertinente/muito claro/ muito adequado/muito relevante.

Peço que, por gentileza, descreva algum comentário ou sugestão, principalmente, nos itens que avaliar como não (1) ou pouco claro (2).

Desde já agradeço sua valiosa contribuição.

Atenciosamente,

Ana Lúcia Lopes (mestranda do Mestrado Profissional em Enfermagem da Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein)

CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES

DADOS PESSOAIS E PROFISSIONAIS

1. Idade em anos: _____

2. Gênero com o qual mais se identifica:
 1. Mulher
 2. Homem
 3. Não-binário ou gênero diverso
 4. Prefere não revelar
 5. Outro

3. Como você se identifica em termos de raça/cor?
 1. Asiático
 2. Preto ou pardo
 3. Branco
 4. Indígena
 5. Prefere não revelar

6. Outro

4. Formação profissional (graduação):

1. Enfermagem
2. Medicina
3. Farmácia
4. Outro

5. Tempo de graduação em anos: _____

6. Especialização:

1. Sim
2. Não

7. Área de especialização:

1. Saúde Pública
2. Saúde da Família
3. Epidemiologia
4. Pediatria
5. Obstetrícia
6. Não tenho especialização
7. Outro

8. Titulação acadêmica:

1. Mestrado em andamento
2. Mestrado concluído
3. Doutorado em andamento
4. Doutorado concluído
5. Não se aplica
6. Pós-doutorado em andamento
7. Pós-doutorado concluído
8. Outro

9. Setor que trabalha atualmente:

1. Público
2. Privado
3. Parceria Público-Privada
4. Outro

10. Local de trabalho (nome da empresa ou instituição): _____

11. Cargo atual: _____

12. Ocupa cargo relacionado diretamente com vacinação?

1. Sim
2. Não
3. Outros

13. Qual área de atuação em "vacinação"?

1. Gestão
2. Assistência
3. Ensino
4. Pesquisa

AVALIAÇÃO DE CONTEÚDO DO GUIA PERTINÊNCIA PRÁTICA

Guia	(1) Não pertinente	(2) Pouco Pertinente	(3) Pertinente	(4) Muito pertinente	Comentários
Apresentação					
Introdução					
Elaboração do Guia					
Utilização do Guia					
Boas Práticas em vacinação					
Eventos adversos					
Posicionamento da agulha					
Efeito do tamanho da					

agulha					
Uso do álcool a 70%					
Aspiração					
Efeito da anticoagulação					
Estratégias para alívio da dor					
Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais					
Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas					
Estratégias para alívio da dor: intervenções farmacológicas					
Estratégias para alívio da dor: intervenções psicológicas e processuais					

CLAREZA

Guia	(1) Não claro	(2) Pouco claro	(3) Claro	(4) Muito claro	Comentários
Apresentação					
Introdução					
Estratégias para evitar efeitos adversos no local da aplicação					
Efeito do tamanho da agulha					
Uso do álcool a 70%					
Aspiração					
Efeito da anticoagulação					
Estratégias para alívio da dor					
Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais					
Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas					

Estratégias para alívio da dor: intervenções farmacológicas					
Estratégias para alívio da dor: intervenções psicológicas e processuais					

DIMENSÃO TEÓRICA

Guia	(1) Não adequado	(2) Pouco adequado	(3) Adequado	(4) Muito adequado	Comentários
Apresentação					
Introdução					
Estratégias para evitar efeitos adversos no local da aplicação					
Efeito do tamanho da agulha					
Uso do álcool a 70%					
Aspiração					
Efeito da anticoagulação					
Estratégias para alívio da dor					
Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais					
Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas					

RELEVÂNCIA TEÓRICA

Guia	(1) Não relevante	(2) Pouco relevante	(3) Relevante	(4) Muito relevante	Comentários
Apresentação					
Introdução					
Estratégias para evitar efeitos adversos no local da aplicação					

Efeito do tamanho da agulha					
Uso do álcool a 70%					
Aspiração					
Efeito da anticoagulação					
Estratégias para alívio da dor					
Estratégias para alívio da dor: intervenções procedimentais					
Estratégias para alívio da dor: intervenções físicas					

Apêndice 4. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

PROTOCOLO DE PESQUISA

“Cuidados na aplicação de vacinas parenterais baseado em evidências: desenvolvimento de um Guia para profissionais de saúde”

Ana Lúcia de Almeida Lopes

Versão eletrônica (v.2 de 24/02/2023)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Juízes com idade ≥ 18 anos

Introdução

Você está sendo convidado para participar voluntariamente do estudo intitulado **“Cuidados na aplicação de vacinas parenterais baseado em evidências: desenvolvimento de um Guia para profissionais de saúde”**, porque você é especialista e atua na área de vacinação, seja no âmbito da gestão e/ou da assistência e/ou do ensino e pesquisa e gostaríamos de validar o conteúdo do Guia que construímos sobre os cuidados na aplicação de vacinas parenterais baseados em evidência. Para você decidir fazer parte dele, precisará saber no que consiste sua participação, bem como das possibilidades de riscos e benefícios e confirmar sua participação através da assinatura desse termo de consentimento livre e esclarecido. Se você tiver qualquer pergunta, após ou durante a leitura desse termo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com o pesquisador responsável pela condução do estudo ou com algum profissional que participa do estudo e que possa esclarecer suas dúvidas.

A decisão de fazer parte do estudo é **voluntária** e você pode recusar-se a participar ou retirar-se do estudo a qualquer momento sem nenhum tipo de consequência para o seu tratamento/relação profissional com a instituição.

O objetivo dessa pesquisa é desenvolver e validar o conteúdo de um Guia sobre orientações e cuidados relacionados a aplicação de vacinas parenterais.

Procedimentos realizados neste protocolo

O estudo ocorrerá em duas etapas, a saber: etapa de validação do conteúdo, na qual serão convidados juízes *experts* na área de vacinação para a validação de conteúdo do Guia e, a etapa de avaliação do Guia pela população-alvo, cujo objetivo

é a avaliação do Guia por profissionais enfermeiros vacinadores de uma clínica privada. A sua participação se dará na primeira etapa e consiste em validar o conteúdo do Guia quanto à pertinência prática, clareza, dimensão e relevância teórica dos itens. Além disso, também poderão fazer comentários abertos sobre o Guia. O questionário e o Guia serão enviados por meio de um link no próprio corpo da mensagem e você terá o prazo de 15 dias, a partir do recebimento, para responder e enviar as informações para o responsável pela pesquisa. O tempo estimado para responder ao questionário é de 45 minutos, após leitura do Guia.

Riscos e inconveniências

O estudo pode trazer riscos característicos do ambiente virtual, como assegurar a total confidencialidade e o potencial risco de sua violação, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Para esse estudo será utilizada a ferramenta de criação de formulários *Google Forms®*, disponível gratuitamente. Como medidas de segurança serão criadas senhas fortes e verificação de acesso à conta em duas etapas, definição prévia do público-alvo a quem destinará o preenchimento do formulário com compartilhamento de *link* por meio da carta-convite e acesso à edição do formulário somente aos pesquisadores responsáveis.

Além disso, somente os pesquisadores terão acesso às informações e dados pessoais fornecidos por você. Para minimizar o risco de exposição e garantir seu anonimato, os pesquisadores comprometem-se a não utilizar seu nome ou qualquer outro dado que possa identificá-lo em qualquer fase da pesquisa.

Você pode se sentir desconfortável em responder ao questionário sobre o Guia.

Nesse caso, você poderá optar por não responder a alguma questão e poderá retirar seu consentimento ou afastar-se do estudo a qualquer hora sem qualquer pena ou perda de seus direitos. Esclarecemos que o anonimato será preservado e que o levantamento tem caráter científico.

Benefício do Estudo

O projeto tem benefício direto no seu campo de atuação já que produzirá um material instrucional, baseado nas melhores evidências científicas para a qualificação da prática profissional e melhores cuidados prestados aos pacientes.

Direitos do participante

Sua participação é voluntária e você pode retirar seu consentimento ou ainda descontinuar sua participação em qualquer momento, se assim o preferir, sem

penalização e/ou prejuízo de qualquer natureza.

Não haverá nenhum custo a você proveniente deste estudo, assim como não haverá qualquer tipo de remuneração pela sua participação. Entretanto, se ocorrer qualquer gasto não previsto nesse termo, você será ressarcido.

Ao assinar este termo você não abre mão de nenhum direito legal, incluindo o direito de buscar indenização em caso de dano decorrente de sua participação.

Se for de seu interesse, você poderá solicitar, a qualquer momento, informações sobre os resultados dos testes realizados nesse estudo.

Você será informado sobre os achados desse estudo, assim que as análises estiverem terminadas.

Confidencialidade

A equipe do estudo terá acesso a seus dados, no entanto, seu anonimato é garantido e possíveis publicações científicas resultantes deste estudo não o (a) identificarão em nenhuma circunstância como participante. Os dados obtidos serão tratados sob estritas condições de confidencialidade.

Ética

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), um grupo de pessoas que zela pela proteção dos participantes de pesquisas e avalia os estudos envolvendo seres humanos em nossa instituição.

Para qualquer dúvida ética e/ou relacionada a direitos do participante de pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Albert Einstein pelo telefone (11) 2151-3729/ FAX (11) 2151-0273, ou pelo e-mail cep@einstein.br. O Comitê funciona de segunda a sexta, das 7h às 17h e está localizado no Centro de Ensino e Pesquisa Albert Einstein – Campus Cecília e Abram Szajman, Rua Comendador Elias Jafet, 755, Piso L4, Sala 407-G /407-F - Morumbi, São Paulo / SP - CEP:05653-000.

Para qualquer dúvida relacionada ao estudo, por favor, sinta-se à vontade para entrar em contato com os responsáveis pela condução do estudo, Ana Lúcia de Almeida Lopes pelo telefone 1199869-4469 ou Fernanda Amendola pelo telefone +351 912 123 817.

Reclamações, elogios e sugestões poderão ser encaminhados ao Sistema de Atendimento ao Cliente (SAC) por meio do telefone (11) 2151-0222 ou do formulário identificado como “fale conosco”, disponível na página da pesquisa clínica, ou

pessoalmente.

Se você foi devidamente informado de todos os detalhes relacionados ao estudo em que participará, poderá escolher uma das opções abaixo. Se você aceitar participar, você receberá automaticamente em seu e-mail informado uma cópia deste documento. É muito importante que você guarde este arquivo e sempre que tiver dúvidas, leia-o novamente e/ou entre em contato com os responsáveis pelo estudo ou com o Comitê de Ética em Pesquisa.

**Aceito participar da
pesquisa**

**Não aceito participar da
pesquisa**

Apêndice 5. Capa da versão final do Guia



Acesso ao guia de administração de vacinas parenterais

https://www.canva.com/design/DAFvqPKtwJc/cPQqbHX4nodQPIH_PVTHSg/edit