

ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA

**EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E
ANSIEDADE RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM
ADULTOS**

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde para obtenção do título de *Magister Scientiae*.

Orientadora: Luciene M. Braga Daskaleas

Coorientadoras: Luana Vieira Toledo
Marisa Dibbern Lopes Correia

**VIÇOSA - MINAS GERAIS
2022**

**Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central da Universidade
Federal de Viçosa - Campus Viçosa**

T

L732e
2022

Lima, Elaine Aparecida da Cunha, 1980-

Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos / Elaine Aparecida da Cunha Lima. – Viçosa, MG, 2022.
1 dissertação eletrônica (187 f.): il. (algumas color.).

Texto em português e inglês.

Inclui anexos.

Inclui apêndices.

Orientador: Luciene Muniz Braga Daskaleas.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Viçosa, Departamento de Medicina e Enfermagem, 2022.

Inclui bibliografia.

DOI: <https://doi.org/10.47328/ufvbbt.2022.787>

Modo de acesso: World Wide Web.

1. Vacinação. 2. Crioterapia. 3. Dor - Tratamento.
I. Daskaleas, Luciene Muniz Braga, 1975-. II. Universidade Federal de Viçosa. Departamento de Medicina e Enfermagem. Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde. III. Título.

CDD 22. ed. 614.47

Bibliotecário(a) responsável: Euzébio Luiz Pinto CRB-6/3317


ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA

EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS


Dissertação apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde, para obtenção do título de *Magister Scientiae*.

APROVADA: 13 de dezembro de 2022.

Assentimento:

Documento assinado digitalmente
 ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA
Data: 20/12/2022 11:49:22-0300
Verifique em <https://verificador.itl.br>

Elaine Aparecida da Cunha Lima
Autora

Documento assinado digitalmente
 LUCIENE MUNIZ BRAGA DASKALEAS
Data: 20/12/2022 15:51:29-0300
Verifique em <https://verificador.itl.br>

Luciene Muniz Braga Daskaleas
Orientadora

AGRADECIMENTOS

A Deus, ao meu anjo guardião e aos espíritos protetores.

Aos meus pais Lúcia Dalva da Silva Cunha e Izael de Souza Lima pelos ensinamentos, irmãos Paulo e Leila, cunhados Cleonice e Carlos, sobrinhos Victor, Miguel e Sophia, que compreenderam minha ausência.

Ao Mário e Marilene que cuidam com tanto carinho da minha mãe e do meu pai.

À Universidade Federal de Viçosa, pela oportunidade de realizar a pós-graduação.

À chefia da Divisão de Saúde (DSA) que abriu as portas para a condução do estudo.

Aos colegas de trabalho da DSA que, direta e indiretamente, ajudaram na realização da pesquisa e ainda compreenderam o meu cansaço e estresse.

Às professoras Luciene Muniz Braga Daskaleas, Luana Vieira Toledo e Marisa Dibbern Lopes Correia pelos ensinamentos, generosidade, carinho e, acima de tudo, muita paciência.

À amiga e colega de trabalho Daniela de Almeida Pereira que esteve comigo desde a inscrição até a defesa, sempre contribuindo para minha evolução acadêmica e com um sorriso e uma palavra de incentivo.

Às alunas da graduação e bolsistas de iniciação científica Renata Oliveira Caetano e Thaís Bitencourt Faria, que não mediram esforços para me ajudarem em todas as fases da pesquisa.

Aos pesquisadores assistentes que se dispuseram a trabalhar no período de férias e contribuíram para o sucesso da coleta de dados.

Ao professor Spyridon Daskaleas pela excelência e generosidade na tradução dos documentos.

À Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG), pelo financiamento da bolsa de iniciação científica (PIBIC/FAPEMIG 2021-2022).

Aos participantes da pesquisa que gentilmente aceitaram participar e confiaram nos pesquisadores, graças a pessoas como vocês é possível fazer ciência.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES).

*“Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas,
mas ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma
humana”.*

(Carl Gustav Jung)

RESUMO

LIMA, Elaine Aparecida da Cunha Lima, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, dezembro de 2022. **Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos.** Orientadora: Luciene Muniz Braga Daskaleas. Coorientadoras: Luana Vieira Toledo e Marisa Dibbern Lopes Correia.

A vacinação é uma das intervenções em saúde pública mais importantes e de menor custo-benefício. Entretanto, alguns indivíduos recusam ou atrasam a própria vacinação devido à ansiedade e à dor provocada durante a sua administração. Acredita-se que a utilização de intervenções não farmacológicas pode minimizar esses eventos negativos. Assim, esse estudo teve por objetivo avaliar o efeito da vibração em alta frequência associada à crioterapia nos níveis de dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração da vacina influenza pela via intramuscular em adultos. Realizou-se dois estudos, sendo o primeiro um estudo metodológico para validação de um Procedimento Operacional Padrão (POP) para administração da vacina influenza pela via intramuscular, utilizando um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associado à crioterapia. Após a validação do POP por juízes especialistas, realizou-se um ensaio clínico randomizado para avaliar o efeito da intervenção sobre a dor e a ansiedade. A população do estudo foi composta por 350 participantes, alocados em dois grupos (intervenção e controle), com idade superior a 18 anos, de ambos os sexos, cognição preservada e que eram elegíveis para receber a vacina influenza pela via intramuscular na região deltoide. O estudo foi desenvolvido em uma Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada dentro de uma universidade pública em Minas Gerais. Após a conclusão do estudo, foi elaborado como produto técnico um vídeo educativo intitulado: “Administração de vacinas acondicionadas em frasco-ampola com tampa de borracha pela via intramuscular, no músculo deltoide, dentro da UBS, utilizando dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia por 30 segundos antes e durante a administração da vacina”. As médias de dor esperada com a vacinação, ansiedade e satisfação dos participantes não apresentaram diferenças significativas entre os grupos ($p > 0,05$). A média de dor após a vacinação dos participantes que receberam o dispositivo de vibração associado a crioterapia foi menor do que

aqueles que não utilizaram o dispositivo. A média de desconforto com a crioterapia e vibração autorelatados foi de 6,0 e 5,9 pontos, respectivamente. No modelo linear generalizado verificou-se associação dos maiores níveis de dor após a vacinação com os participantes do grupo controle ($p=0,011$), do sexo feminino ($p=0,042$), com maior nível de dor esperada com a vacinação ($p<0,001$) e maior nível de ansiedade antes ($p<0,001$) e após a vacinação ($p=0,001$). O dispositivo de vibração associado à crioterapia demonstrou ser uma intervenção não farmacológica para redução da dor associada à vacina influenza em adultos, viável, de baixo custo, acessível e de fácil execução.

Palavras-chave: Vacinação. Dor. Ansiedade. Crioterapia. Enfermagem.

ABSTRACT

LIMA, Elaine Aparecida da Cunha Lima, M.Sc., Universidade Federal de Viçosa, December, 2022. **Effect of a non-pharmacological intervention on pain and anxiety related to influenza vaccine administration in adults**. Adviser: Luciene Muniz Braga Daskaleas. Co-advisers: Luana Vieira Toledo and Marisa Dibbern Lopes Correia.

Vaccination is one of the most important and cost-effective public health interventions. However, some individuals refuse or delay their own vaccination due to anxiety and pain caused during its administration. It is believed that the use of non-pharmacological interventions can minimize these negative events. Thus, this study aimed to evaluate the effect of high-frequency vibration associated with cryotherapy on the levels of self-reported pain and anxiety related to the administration of the influenza vaccine by the intramuscular route in adults. Two studies were carried out, the first being a methodological study to validate a Standard Operating Procedure (SOP) for the administration of influenza vaccine by the intramuscular route using a portable high-frequency vibration device associated with cryotherapy. After validation of the SOP by expert judges, a randomized clinical trial was carried out to assess the effect of the intervention on pain and anxiety. The study population consisted of 350 participants, allocated into two groups (intervention and control), aged over 18 years, of both sexes, with preserved cognition and who were eligible to receive the influenza vaccine via the intramuscular route in the deltoid region. The study was developed in a Basic Health Unit (BHU) located within a Federal University in Minas Gerais. After the conclusion of the study, an educational video was created as a technical product entitled: "Administration of vaccines packaged in a vial with a rubber stopper by the intramuscular route, in the deltoid muscle, inside the UBS, using a portable device with high frequency vibration associated with cryotherapy for 30 seconds before and during vaccine administration. Means of expected pain with vaccination, anxiety and satisfaction of participants did not show significant differences between groups ($p > 0.05$). The average pain after vaccination of participants who received the vibration device associated with cryotherapy was lower than those who did not use the device. The mean self-reported discomfort with cryotherapy and vibration was 6.0 and 5.9 points, respectively. In the generalized linear model, there was an

association of higher pain levels after vaccination with participants in the control group ($p=0.011$), female ($p=0.042$), with a higher level of pain expected with vaccination ($p<0.001$) and a higher level of anxiety before ($p<0.001$) and after vaccination ($p=0.001$). The cryotherapy-associated vibration device proved to be a viable, low-cost, affordable, and easy-to-perform non-pharmacological intervention to reduce influenza vaccine-associated pain in adults.

Keywords: Vaccination. Pain. Anxiety. Cryotherapy. Nursing.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 HISTÓRICO DA VACINAÇÃO	16
2.2 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO	18
2.3 VACINA INFLUENZA	20
2.4 DESAFIOS PARA O ALCANCE DA COBERTURA VACINAL	23
2.5 INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM PARA O MANEJO DA DOR E ANSIEDADE RELACIONADAS A VACINAÇÃO	26
2.6 DISPOSITIVO DE VIBRAÇÃO ASSOCIADO À CRIOTERAPIA	28
3. OBJETIVOS	31
3.1 OBJETIVO GERAL	31
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	31
4. MATERIAIS E MÉTODOS	33
4.1 ETAPA I - VALIDAÇÃO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)	33
4.1.1 Coleta de Dados	33
4.1.2 Análise dos dados	36
4.2 ETAPA II – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO (ECR)	36
4.2.1 Local do estudo	38
4.2.2 Participantes	38
4.2.3 Procedimento de Randomização	39
4.2.4 Procedimentos (Intervenção)	39
4.2.5 Coleta de dados	41
4.2.6 Desfechos primários	43
4.2.7 Desfechos secundários	43

4.2.8 Co-variáveis	44
4.2.9 Análise de dados	45
4.3 ASPÉCTOS ÉTICOS	45
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	47
5.1. ARTIGOS	47
5.1.1 Artigo I – Protocolo do Ensaio Clínico Randomizado.....	47
5.1.2 Artigo II – Estudo Metodológico.....	70
5.1.3 Artigo III – Resultados do ECR.....	87
5.2 PRODUTO TÉCNICO	111
5.2.1 Procedimento Operacional Padrão – POP	111
5.1.2 Link do vídeo educativo	124
6. CONCLUSÃO.....	125
REFERÊNCIAS.....	126
APÊNDICE A - Procedimento Operacional Padrão	133
APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	139
APÊNDICE C - Formulário de Identificação e Validação dos Itens do Procedimento Operacional Padrão.....	143
APÊNDICE D – Autorização do local do estudo	162
APÊNDICE E - Fluxograma entrada no setor - Recepção sala de vacina.....	163
APÊNDICE F – Fluxograma sala pré-vacinação	164
APÊNDICE G – Fluxograma sala administração da vacina	165
APÊNDICE H - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Participante	166
APÊNDICE I – Dados de identificação, sociodemográficos e da aplicação.....	170
ANEXO A - Escala Numérica (EN) - Dor antes da administração da vacina.....	171
ANEXO B - Escala Visual Analógica - Ansiedade antes da Administração da Vacina.....	172
ANEXO C - Escala Numérica (EN) - Dor após administração da vacina.....	173

ANEXO D - Escala visual analógica ansiedade após administração da vacina	174
ANEXO E - Escala satisfação com administração da vacina	175
ANEXO F - Escala desconforto temperatura da bolsa de gelo.....	176
ANEXO G – Avaliação do desconforto da vibração	177
ANEXO H - Parecer de Aprovação no Comitê de Ética.....	178
ANEXO I - Registro Brasileiro de Ensaios CLÍNICOS (ReBEC)	187

1. INTRODUÇÃO

A vacinação vem se consolidando como uma das intervenções em saúde pública mais importantes e de menor custo-benefício (DOMINGUES et al., 2019), por se constituir em uma das estratégias mais eficazes de prevenção, controle, eliminação e erradicação de doenças imunopreveníveis no mundo (SBIM/ASBAI, 2020). Nos últimos dois séculos, as vacinas foram responsáveis pelo aumento da expectativa de vida da humanidade em 30 anos (KFOURI; LEVI, 2019), evitam de 4 a 5 milhões de mortes por doenças imunopreveníveis anualmente, e caso fossem universais poderiam evitar mais 1 a 1,5 milhão de mortes (BINNS; LOW, 2022). No Brasil, em 1973, o Programa Nacional de Imunização (PNI) foi revisado e em 1975 foi regulamentado, com a finalidade de normatizar e orientar a imunização em todo o território nacional (BRASIL, 2014).

O PNI é coordenado de forma compartilhada pelo Ministério da Saúde (MS) com as secretarias estaduais e municipais de saúde. A cada ano suas ações são ampliadas e mais de 300 milhões de doses de imunobiológicos são disponibilizados gratuitamente visando a proteção de crianças, adolescentes, adultos e idosos (BRASIL, 2014). A operacionalização do PNI se dá por meio da aplicação de vacinas de rotina e realização de campanhas, dentre elas, a campanha contra Influenza, que desde 1999 é realizada anualmente com a finalidade de reduzir hospitalizações, complicações e óbitos por doenças respiratórias infecciosas (BRASIL, 2021).

Apesar do êxito comprovado do PNI, vários indivíduos recusam ou atrasam a própria vacinação, ou dos seus filhos. A desinformação, crenças religiosas e filosóficas, movimentos frequentes e persuasivos antivacinação e principalmente, a dor, a ansiedade e o medo de agulhas são algumas das razões para a não atualização do cartão vacinal (KENNEDY; BASKET; SHEEDY, 2011).

Embora as vacinas sejam seguras e eficazes, podem causar dor aguda durante sua administração por via parenteral; no entanto, este evento é esperado e pode ser minimizado. Caso isso não aconteça, podem surgir o medo antecipado, ansiedade, hipersensibilidade à dor, medo de agulha e não adesão à vacinação, ficando a pessoa exposta ao risco de adoecer e de transmitir doenças imunopreveníveis (TADDIO et al., 2009). Nesse contexto, evidencia-se que a ansiedade e a dor relacionadas à administração de vacinas são fenômenos esperados e, portanto, cabe à equipe de enfermagem traçar estratégias para o

manejo na prática clínica, a fim de minimizar o desconforto e promover melhor adesão da população (FONTES et al., 2018).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) apresentou sugestão de várias intervenções não farmacológicas viáveis para o manejo da dor e ansiedade durante a vacinação que podem ser implementadas por todos os países (WHO, 2015). Dentre as diversas opções, está a vibração em alta frequência associada à crioterapia (TADDIO et al., 2015).

É observado que, apesar do impacto negativo da dor e ansiedade nos adultos causados pela vacinação, há uma carência de estudos que se destinem a avaliar esses desfechos, sobretudo no que se refere à adoção de medidas preventivas. Dessa forma, fez-se necessário a realização de ensaios clínicos controlados de alta qualidade metodológica, com o objetivo avaliar o efeito de intervenções de enfermagem não farmacológicas, como a vibração em alta frequência associada à crioterapia, sobre os níveis da dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração da vacina. A partir desses estudos será possível reorientar a prática da enfermagem, em busca da promoção de maior segurança e adesão às campanhas de vacinação, minimizando a ocorrência de problemas decorrentes de sua realização.

Procurando preencher essa lacuna do conhecimento sobre o manejo dos níveis de dor e ansiedade autorreferidas durante vacinação pela via intramuscular (IM) em adultos questionou-se: Quais os efeitos da vibração em alta frequência associada à crioterapia durante a administração da vacina influenza pela via IM em adultos sobre os níveis de dor e ansiedade autorreferidas?

Espera-se que o uso de intervenção de enfermagem não farmacológica durante a administração da vacina pela via IM possa reduzir a dor e ansiedade em adultos, contribuindo para maior adesão à vacinação, fortalecimento do PNI e proteção do indivíduo, da família e da comunidade de doenças imunopreveníveis, como a Influenza.

A presente dissertação foi elaborada de acordo com as normas estabelecidas pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade Federal de Viçosa –UFV. O corpo do trabalho compreende uma introdução, objetivos gerais e específicos, revisão de literatura, metodologia, três artigos científicos, dois produtos técnicos e uma conclusão.

O primeiro artigo “Effect of vibration associated with cryotherapy on vaccine-related pain and anxiety levels in adults: study protocol for a randomized clinical trial” foi formatado de acordo com as normas da revista *Trials*, (Qualis B2 – Medicina I) e publicado no dia 01/08/22 com DOI: <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06564-7>. Acesso pelo link <https://rdcu.be/cSQFK>.

O segundo artigo intitulado “Validação de Procedimento Operacional Padrão sobre administração intramuscular de vacina em adultos: estudo metodológico” foi formatado de acordo com as normas da Revista Brasileira de Enfermagem (REBEn) (Qualis B3 – Medicina I) e submetido no dia 07/11/2022. Acesso pelo link https://drive.google.com/file/d/1tk1EPAIJ89oVzz_WgSZSjyGFA_0czmH-/view?usp=sharing

O terceiro estudo intitulado “Effect of a non-pharmacological intervention on vaccine-related pain: a randomized clinical trial” foi formatado de acordo com as normas do *Journal of Pain* (Qualis A2 - MEDICINA I) e submetido no dia 09/11/2022.

O primeiro produto técnico consiste em um Procedimento Operacional Padrão (POP), intitulado “Administração de vacinas acondicionadas em frasco-ampola com tampa de borracha pela via intramuscular, no músculo deltoide, dentro da unidade básica de saúde, utilizando dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo por 30 segundos antes e durante a administração da vacina”. O POP foi construído a partir da literatura científica e validado por juízes (Apêndice 1). Foi incluído como anexo do artigo submetido à REBEn e disponível em: https://drive.google.com/file/d/1M_-k-A-mPlufMI4js4TR-JtjIXpgWxE2/view?usp=sharing. Após a publicação do artigo, será divulgado nas mídias sociais do PPGCS.

O segundo produto técnico refere-se a um vídeo educativo intitulado: “Administração de vacinas acondicionadas em frasco-ampola com tampa de borracha pela via intramuscular, no músculo deltoide, dentro da unidade básica de saúde, utilizando dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia por 30 segundos antes e durante a administração da vacina”. O vídeo demonstra a execução da técnica de administração da vacina pela via IM no deltoide utilizando um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia. Ele foi gravado no cenário do estudo e submetido à REBEn e o anexo está disponível no link do drive: https://drive.google.com/file/d/1tk1EPAIJ89oVzz_WgSZSjyGFA_0czmH-

/view?usp=sharing. Após a publicação do artigo, será disponibilizado de forma gratuita a toda população na plataforma youtube® e divulgado nas mídias sociais do PPGCS.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 HISTÓRICO DA VACINAÇÃO

A história da imunização tem como marco a vacinação contra a varíola, doença causada pelo vírus *Poxvirus variolae*, que apresenta como sintomas febre alta, vômitos, dores generalizadas e aparecimento de bolhas que deixam cicatrizes pelo corpo. A varíola originou no período pré-histórico, aproximadamente 10 mil anos antes de Cristo. Ela se destacou como uma grave doença de saúde pública por devastar muitos povos durante anos (BALLALAI et al., 2015). O termo vacinação corresponde ao processo de aplicação ou administração da vacina, enquanto a imunização é quando a pessoa que foi vacinada apresenta resposta imunitária (BRASIL, 2022b).

O surgimento da vacina contra varíola é datado do século X na China, quando os cientistas transformavam as cascas de feridas de varíola em um pó contendo o vírus inativado e posteriormente espalhavam nas feridas das pessoas contaminadas, método denominado variolação. Porém, em 1796, Edward Jenner, médico inglês, criou uma vacina similar àquelas utilizadas atualmente (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

Em sua pesquisa, Jenner observou que moradores rurais de uma região que trabalhavam ordenhando vacas contaminadas por cowpox, “varíola da vaca”, não ficavam doentes com a varíola humana. Ele realizou um experimento aplicando em um garoto de oito anos uma pequena dose da varíola bovina e observou que ele desenvolveu a doença de forma branda. Algum tempo após a recuperação, o pesquisador introduziu novamente um vírus da varíola humana na forma mais letal, mas o menino, já imune, não desenvolveu a doença (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

Em 1870, Louis Pasteur e Robert Koch estabeleceram a relação de microrganismos patogênicos e doenças e para homenagear Edward Jenner, deram o nome de vacina a qualquer preparação de um agente utilizado para imunização de uma doença infecciosa (FEIJÓ; SÁFADI, 2006). Em 1885, Pasteur desenvolveu a vacina contra a raiva humana (CARDIN; NERY, 2019; FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

No Brasil, a primeira vacina contra varíola começou a ser utilizada em 1804 quando o Barão de Barbacena a trouxe para o país. No Rio de Janeiro foi estabelecido em 1832 um Código de Posturas, tornando obrigatório a vacinação

contra varíola para crianças; contudo, essa obrigatoriedade foi extinta em 1889 (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

A melhoria nos processos de desenvolvimento das vacinas e extensão da cobertura para toda população, contribuiu para que a varíola, doença que matou mais de 300 milhões de pessoas no mundo no século XX fosse reconhecida pela OMS como erradicada em 1980. Diante disso, diversas instituições internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), passaram a reconhecer a importância das imunizações (CARDIN; NERY, 2019; FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

A redução no número de óbitos devido à imunização foi observada também no sarampo. Antes de ter vacinação em 1963, o sarampo causava cerca de 2,6 milhões de mortes por ano no mundo, e em 2017 foi responsável por 110 mil óbitos (INSTITUTO BUTANTAN, 2022). No Brasil, em 1970, ano antes da implantação do PNI, foram registrados 109.125 casos de sarampo. Em 1992, ano da primeira campanha nacional de vacinação contra o sarampo, a cobertura vacinal atingiu 96% da população alvo, ou seja, crianças entre 9 meses e 14 anos de idade. Devido ao êxito da campanha, o número de casos registrados da doença foi diminuindo ao longo dos anos, sendo observados 45.778 em 1990, 23.000 em 1991 e 3.234 casos em 1992 (BRASIL, 2003).

No Brasil, em 1979, foram notificados 2.564 casos de pólio e no ano de 1980 quando as campanhas nacionais de vacinação tiveram início, foram notificados 1.290 casos, reduzindo em 1981 para 122 casos (BRASIL, 2003).

Ainda no que se refere à mortalidade por doenças imunopreveníveis, no município de São Paulo, em 1960 foram registradas 150 mortes por tétano e no ano de 2000 nenhum óbito foi registrado pela doença. Já o sarampo, em 1960 foram 328 óbitos e nenhum em 2000 (BUCHALLA; WALDMAN; LAURENTI, 2003).

O benefício da vacinação também pode ser observado nos gastos em saúde pública. Em 2000, o Reino Unido teve um gasto médio diário de US\$ 1500 a 2500 em cuidados intensivos com pacientes acometidos pelo tétano. No Brasil, de 2007 até 2016, a média de gastos foi de R\$ 5022,00 ao ano por cada paciente internado, valor muito mais elevado que o custo da vacina (MARTINS et al., 2020). A OMS estima que a vacina salva anualmente mais de cinco milhões de vidas, levando a uma economia de mais de US\$ 1 bilhão por ano (INSTITUTO BUTANTAN, 2022).

Desde março de 2020 o mundo enfrenta a pandemia da COVID-19, e mais uma vez é reconhecida a importância das vacinas, pois elas tornaram-se protagonistas para o controle da pandemia que trouxe danos econômicos, sociais e sanitários (PERES et al., 2021).

Apesar do Brasil, juntamente com outros países da região das Américas, terem sido certificados pela OMS como livres da poliomielite em 1994, da eliminação da circulação do vírus autóctone do Sarampo em 2000 e da Rubéola em 2009, tem-se observado um grande risco de reintrodução dessas doenças nos países (MACHADO et al., 2020), devido às notícias falsas disseminadas principalmente nas redes sociais (fake news) (TEIXEIRA; SANTOS, 2020), pela desinformação (ERAZO et al., 2021); (DOMINGUES et al., 2019), pelo medo da agulha e dos eventos adversos (LORENC et al., 2017).

Por esses e outros fatores, destaca-se a importância do PNI que coordena, organiza, operacionaliza, padroniza as ações de imunização em todo o território nacional (SLENDAK; DE CAMARGO; BURG, 2021).

2.2 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÃO

O PNI, referência nacional e internacional de programa público de imunização, teve início em 1973, sendo regulamentado pela Lei Federal nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e pelo Decreto nº 78.321, de 12 de agosto de 1976, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE). Trata-se de um programa que organiza toda a política nacional de vacinação e tem como principais aliados as secretarias estaduais e municipais de saúde, que têm como missão o controle, a erradicação e a eliminação de doenças imunopreveníveis (BRASIL, 2014).

O PNI como programa, articula as ações de vacinação no país, porque antes da sua implantação elas eram organizadas em campanhas de controle de doenças de acordo com as necessidades de saúde da população. Durante o planejamento da implantação do PNI, dentre muitas exigências, recebeu destaque a ampliação da vacinação nas áreas rurais, o aperfeiçoamento da vigilância epidemiológica, a capacitação de laboratórios nacionais para diagnósticos e o controle da qualidade de vacinas, a racionalização da aquisição e distribuição, a padronização das técnicas de administração, além da promoção da educação em saúde para aumentar a receptividade da população aos programas de vacinação (BENCHIMOL, 2001).

O PNI oferece gratuitamente em todo o território nacional vacinas para todas as faixas etárias. Para as crianças o calendário vacinal engloba as seguintes vacinas: Bacilo de Calmette e Guérin – BCG; Hepatite B; Meningocócica C; Febre amarela; Rota Vírus; Vacina Pólio Inativa – VIP; Pentavalente (Hepatite B; difteria; tétano; coqueluche; *Haemophilus influenzae* b – Hib); Tríplice Viral (Sarampo; Cachumba e rubéola); Hepatita A; DTP (Difteria; Tétano e Coqueluche); Varicela, Influenza; Vacina Oral Poliomielite - VOP e Pneumocócica. Para os adolescentes são oferecidas vacinas contra Papiloma vírus Humano – HPV; Meningocócica C; Meningocócica ACWY; Difteria e tétano – Dt; Influenza; Febre Amarela; Tríplice Viral (Sarampo, Cachumba e rubéola); Hepatite B e Antirrábica. Para as gestantes são disponibilizadas as vacinas contra Difteria, Tétano e Coqueluche acelular – Dtpa; Influenza, Difteria e tétano – Dt e Hepatite B). O calendário vacinal para os adultos contempla vacinas contra Influenza; Difteria e tétano – Dt e Hepatite B; Febre Amarela; Antirrábica; Tríplice Viral (Sarampo, Cachumba e Rubéola) e dos idosos contra Influenza; Antirrábica; Difteria e tétano – Dt e Hepatite B. O PNI ainda coordena os Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) que disponibilizam imunobiológicos indicados para situações e grupos populacionais específicos (BRASIL, 2014; DOMINGUES et al., 2020).

A gestão do PNI é compartilhada pelas três esferas: União, Estados e Distrito Federal e pelos Municípios. Na esfera federal, o PNI está sob responsabilidade da Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI), do Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis (DEVIT), da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) e do Ministério da Saúde. Nessa esfera compete a coordenação do PNI, as estratégias e as normatizações técnicas, o fornecimento das vacinas e a gestão do sistema de informação incluindo análise dos dados nacionais e a retroalimentação das informações ao estado (BRASIL, 2014).

Os estados são responsáveis pela coordenação estadual do PNI, fornecimento de seringas e agulhas e gestão do sistema de informação incluindo análise dos dados municipais, envio dos dados ao nível federal e a retroalimentação das informações à esfera municipal (BRASIL, 2014).

Na esfera municipal, compete a coordenação e a execução das ações de vacinação, incluindo a vacinação de rotina, campanhas, notificação e investigação de eventos adversos pós vacinação; a gestão do estoque de vacinas, seringas e agulhas; bem como o controle adequado desses insumos utilizados e a gestão do sistema de

informação, incluindo a coleta, o processamento, a consolidação e a avaliação dos dados (BRASIL, 2014).

A cada ano, o PNI vem se consolidando como umas das mais relevantes intervenções em saúde pública. São mais de 300 milhões de doses de vacinas distribuídas anualmente para serem aplicadas nas mais de 38 mil salas de vacinação espalhadas no território nacional. Anualmente são realizadas campanhas de vacinação específicas para algumas doenças como Poliomielite, Sarampo e Influenza (LIMA, 2017).

2.3 VACINA INFLUENZA

A Influenza, infecção viral aguda que afeta o sistema respiratório, é considerada um dos maiores desafios de saúde pública no mundo (KRAMMER et al., 2018; LÓPEZ et al., 2020). O vírus influenza é responsável por causar epidemias recorrentes de doenças respiratórias e febris há mais de 400 anos. Desde o século XVI, o mundo tem vivenciado uma média de três pandemias por século, sendo a maior delas historicamente conhecida como a gripe espanhola, registrada em 1918, quando o mundo enfrentou a pandemia causado pela Influenza A (H1N1), que culminou com a morte de aproximadamente 20 a 40 milhões de pessoas (STATES et al., 2022; TORRES et al., 2020). Em 2009, novamente o vírus Influenza A (H1N1) foi responsável pela primeira pandemia do século XXI, com mortalidade de quase 400.000 pessoas (FLERLAGE et al., 2021).

No mundo, cerca de 3 a 5 milhões de casos graves de influenza acontecem anualmente, levando ao aumento das hospitalizações, cerca de 250 a 500 mil óbitos, além de prejuízos sociais e econômicos (SOUZA et al., 2019). A gravidade e o impacto da doença estão associados à virulência e ao grau de transmissibilidade do vírus, bem como a adesão às medidas preventivas pela comunidade (FLERLAGE et al., 2021). Como o vírus possui altas taxas de mutação, a vacinação anual contra influenza é uma ferramenta eficaz na prevenção e na redução dos casos graves relacionados a essa doença (HAYWARD et al., 2006; ORGANIZATION, 2018).

Estima-se que, anualmente, a influenza infecte 1 em cada 5 crianças e 1 em cada 10 adultos não vacinados, totalizando mais de um bilhão de casos em todos os países, sendo três a cinco milhões considerados graves, causando óbito entre 290 a

650 mil por doenças respiratórias. A OMS recomenda a vacinação anual contra a influenza como a estratégia mais eficaz de preveni-la (STATES et al., 2022).

O agente etiológico da influenza é o Myxovírus influenzae, que se subdivide nos tipos mais conhecidos A, B e C, sendo os tipos A e B com relevância clínica em humanos (TORRES et al., 2020). O vírus da influenza tem um período de incubação que pode variar entre dois até quatro dias. A forma de contaminação ocorre principalmente por gotículas produzidas por tosse, espirros ou fala de uma pessoa contaminada. Os casos de influenza podem variar de quadros leves a graves, com alta morbimortalidade, principalmente entre os idosos, crianças e portadores de doenças crônicas (MENEZES et al., 2021). Os sinais e sintomas da doença podem variar de infecção assintomática, síndrome gripal com aparecimento súbito de febre, cefaleia, mialgia, dor de garganta, coriza e tosse até complicações graves como pneumonia, que podem necessitar de hospitalização. Os casos mais graves podem evoluir para a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), ou mesmo óbito (BRASIL, 2022a).

A vacinação está entre os maiores avanços médicos e de saúde pública (BINNS; LOW, 2022) e tem contribuído para prevenção de doenças infectocontagiosas, redução da morbimortalidade em todas as faixas etárias, melhoria da saúde e bem estar das comunidades (SLENDAK; DE CAMARGO; BURG, 2021). A vacinação é responsável por proporcionar economia para a sociedade, pois reduz custos com consultas, tratamentos e internações causados pelas doenças imunopreveníveis, além de contribuir com a diminuição do absenteísmo escolar e de trabalho (FEIJÓ; SÁFADI, 2006).

Dentre as medidas de prevenção e controle, destaca-se a vacinação anual contra o vírus da Influenza, adotada por diversos países (FLERLAGE et al., 2021; PURI et al., 2020).

A vacinação anual justifica-se devido a composição e concentração de antígenos hemaglutinina (HA) que são atualizados de acordo com dados epidemiológicos fornecidos pela OMS a cada ano (BUTANTAN, 2021).

Anualmente a OMS define qual será a composição da vacina influenza no hemisfério sul. No segundo semestre de cada ano, os laboratórios de referências informam sobre a prevalência das cepas circulantes. No Brasil, no dia 04 de abril de 2022 teve início a 24ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza, e segundo a Resolução RE Nº 3.903, de 14 de outubro de 2021 da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária (Anvisa), foram utilizadas as vacinas influenza fragmentada, inativada, trivalentes com três tipos de cepas de vírus em combinação, sendo A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09, A/Darwin/9/2021 (H3N2) e B/Áustria/02/1359417/2021 (linhagem B/Victoria). O público-alvo da campanha foram trabalhadores da saúde; idosos com 60 anos e mais; crianças com seis meses a menores de cinco anos; gestantes; puérperas; povos indígenas; professores; portadores de comorbidades; pessoas com deficiência permanente; profissionais das forças de segurança e salvamento e das forças armadas; caminhoneiros; trabalhadores de transporte coletivo rodoviário; trabalhadores portuários; funcionários do sistema prisional; adolescentes e jovens de 12 a 21 anos de idade sob medidas socioeducativas e população privada de liberdade. A meta é vacinar 90% dos grupos elegíveis, o que representa 77.940.329 pessoas (BRASIL, 2022a).

No Brasil, o PNI coordena anualmente a campanha nacional de vacinação desde 1999 (DOMINGUES et al., 2020). No entanto, apesar da importância da vacinação, verifica-se que em diferentes países, a campanha contra a Influenza tem baixa adesão. Em 2017 na Espanha apenas 40,3% da população com condições crônicas recebeu a imunização (MARTINEZ-HUEDO et al., 2020). Da mesma forma, em 2021, na China, apenas 4,7% dos idosos a partir de 60 anos foram vacinados (LI et al., 2021). No contexto nacional, a cobertura vacinal vem avançando, passando de 70% em 1999, para 82,8% em 2020 (BRASIL, 2021). No entanto, apesar do aumento positivo da população vacinada, em 2009, foram confirmados 50.482 casos de infecção por Influenza (TORRES et al., 2020) e 2.150 em 2020 (BRASIL, 2021).

Para ampliar a cobertura vacinal contra influenza nos adultos, a equipe de enfermagem, que é responsável pelas campanhas de vacinação em nível municipal, deve implementar intervenções não farmacológicas para manejo da dor e redução da ansiedade.

A escolha da vacina influenza para esse estudo se justifica pelo fato dela ser inativada e administrada pela via IM, que é a mais dolorida., em relação às vias subcutânea e intradérmica. Vacinas inativadas, como influenza, dupla adulto, hepatite B, necessitam de maior quantidade de antígenos em relação às vacinas atenuadas, além da adição de adjuvantes para melhorar a resposta imune e aumentar o tempo de proteção, podendo ocasionar maior dor durante a administração (CHAGAS et al., 2019).

Outra característica é a necessidade de mais de uma dose, porque a primeira dose apenas sensibiliza o organismo e a segunda e/ou a terceira desenvolvem uma resposta imune protetiva. Em alguns casos, são necessários reforços periódicos para garantir a proteção (CHAGAS et al., 2019).

2.4 DESAFIOS PARA O ALCANCE DA COBERTURA VACINAL

O emprego de recursos financeiros em vacinas é comprovadamente um excelente investimento em saúde no que se refere à relação custo-benefício. A OMS estima que a vacina salva anualmente mais de cinco milhões de vidas, levando a uma economia de mais de US\$ 1 bilhão por ano (INSTITUTO BUTANTAN, 2022). Apesar de evitar anualmente milhões de morte e aumentar a expectativa de vida, a aceitação das vacinas não é universal (SUCCI et al., 2019). Diversos países têm enfrentando o aumento preocupante de pessoas optando por adiar e/ou recusar algumas ou todas as vacinas, levando à baixa cobertura vacinal e reduzindo a proteção da comunidade contra doenças evitáveis pela vacinação (DUBÉ et al., 2021).

Estudo realizado em Moçambique acerca do custo-benefício da vacinação contra rotavírus comparado a nenhuma vacinação, estimou que de 2021 a 2030 poderiam ser evitadas 9.000 mortes por diarreia grave causadas pelo rotavírus, com economia na ordem de US\$ 7,8 milhões em saúde, o que equivale atualmente R\$ 40,36 milhões (GUIMARÃES et al., 2022).

O desenvolvimento de vacinas é a mais importante contribuição da saúde para sobrevivência e bem-estar da população, pois a sua utilização reduziu de forma eficiente muitas doenças e algumas delas causavam graves sequelas ou eram fatais (LIRIA, 2017). Como exemplo podemos citar a varíola, erradicada em 1977 (CDC; PREVENTION, 2006); a poliomielite em 1994 (MACHADO et al., 2020); sarampo, rubéola e caxumba com taxas de redução superiores a 99%; difteria, praticamente desaparecida (CID; FAAP, 2012); e tétano com diminuição da incidência na ordem de 97%. Destaca-se que estas duas últimas doenças, não foram erradicadas devidos às características epidemiológicas de seus agentes causadores, assim a única forma de prevenção é a vacinação (CDC, 2006).

No Brasil, a partir da expansão e modernização constante no PNI e da manutenção de elevadas coberturas vacinais, o país sofreu alterações importantes

no cenário epidemiológico com redução dos casos de mortes pelas doenças imunopreveníveis. Em decorrência do sucesso da vacinação, diversas doenças deixaram de circular e passaram a ser desconhecidas. Por outro lado, o desconhecimento acerca dessas doenças, tem como consequência a não adesão às vacinas (DOMINGUES et al., 2020).

De acordo com a OMS, a baixa cobertura vacinal nos países pode aumentar o risco de morte e adoecimento por doenças imunopreveníveis (WHO, 2020). Uma das razões para a queda na cobertura de vacinas é a hesitação vacinal, definida como demora para aceitar a vacinação, mesmo quando ela está disponível no sistema público de saúde (MACHADO et al., 2020) A hesitação, atraso ou recusa da vacina disponível é considerada pela OMS como uma das dez ameaças à saúde a serem combatidas entre 2019-2023 (WHO, 2019).

Apesar dos esforços das organizações internacionais e nacionais para manter a vacinação em dia, a cobertura vacinal global caiu de 86% em 2019 para 81% em 2021 (WHO, 2022; ERAZO et al., 2021; PAVLIČ et al., 2020). No Brasil, apesar do sucesso e reconhecimento do PNI, os Índices de coberturas vacinais (IVC) vêm diminuindo. Na década de 1990 os IVC estavam acima de 95%, e a partir de 2016 elas têm declinado cerca de 20%. Foi observado em estudo uma predisposição de redução no número de vacinações, com quedas de 0,9%, 1,3% e 2,7% ao ano nas coberturas de BCG, poliomielite e tríplice viral, respectivamente (ARROIO et al., 2020).

Em consequência disso, o mundo vive um processo de reemergência de doenças que já não faziam mais parte da realidade dos sistemas de saúde, doenças consideradas controladas ou erradicadas. No Brasil, por exemplo, foram registrados no estado de Ceará e Pernambuco 1310 casos de sarampo de 2013-2015, em Roraima e Amazonas mais de 1500 casos no ano de 2015, esses dois últimos estados, tiveram ainda o surto da febre amarela em 2007-2008 e novamente em 2017-2018 (DOMINGUES et al., 2020),

As causas pela não vacinação ou hesitação são questões complexas e diversas, pois envolvem aspectos sociais, culturais e econômicos e podem variar de um local para outro (SATO, 2018). Globalmente, os principais motivos mencionados pela aceitação ou recusa da vacina foram relacionados às percepções de que os riscos de determinadas doenças são baixos; a disponibilidade física; diferentes característica geográficas e financeira; preocupações com a segurança; confiança e

benefícios das vacinas (COOPER et al., 2019); falta de conhecimento; barreiras relacionadas à religião; cultura; gênero; emoções; formas rotineiras de pensar; fontes de informação; redes sociais; bem como a qualidade do serviço; a falta de confiança nas instituições e prestadores de cuidados de saúde e experiências passadas com serviços de saúde (DUBÉ et al., 2021; LANE et al., 2018).

Na cidade de Quito, no Peru, 36,6% das gestantes não se vacinaram contra influenza, sendo a desinformação a principal causa (73,9%) (ERAZO et al., 2021). Na Itália, 26,4% dos profissionais de saúde entrevistados não se vacinaram contra a gripe em 2013, sendo o principal motivo o medo de eventos adversos, especialmente a dor (51%) (DURANDO et al., 2016). O medo de agulha e de eventos adversos também foram motivos para quase metade das pessoas não aderirem à vacinação em outros estudos (LORENC et al., 2017).

Nas últimas décadas observa-se que um “movimento antivacina” vem crescendo e aproveitando o ciberespaço com as mídias sociais e os canais de comunicação com grande alcance para disseminar notícias falsas sobre a segurança das vacinas, causando o declínio nas taxas de vacinação no mundo (JOHNSON et al., 2020; TAFURI et al., 2014). O termo “movimento antivacina” é frequentemente usado para denominar as pessoas que dispõem tempo e recursos para expressar publicamente suas preocupações sobre as vacinas, com o objetivo de convencer outras pessoas a aderirem ao movimento (DUBÉ et al., 2021). Esse “movimento antivacina” é considerado pelos órgãos de saúde como o principal fator da queda no número de pessoas vacinadas nas campanhas e também pela baixa adesão aos programas de vacinação em todo o mundo (JÚNIOR et al., 2022).

O “movimento antivacina” ganhou força em 1998 quando o médico Andrew Wakefield apresentou uma pesquisa preliminar na conceituada revista *Lancet* associando a vacinação tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) ao aumento da incidência de autismo (DESTEFANO, 2007). Este artigo foi duramente criticado por apresentar resultados inconsistentes, e, dos doze coautores, dez pediram para que seus nomes fossem retirados do estudo. O artigo é considerado uma das maiores fraudes da história da medicina. Em 2004, a revista reconheceu que não deveria ter publicado o estudo (CARDIN; NERY, 2019). Embora as evidências científicas já tenham demonstrado que as vacinas são seguras e não tem relação com o desenvolvimento do autismo, a infodemia de mídia social vem crescendo e grupos

antivacinas utilizam este estudo em suas discussões (AMIN et al., 2017; PRIOR, 2003).

Diante dos variados desafios, é necessário ações para fortalecer a confiança nas vacinas, sendo imprescindível identificar as pessoas hesitantes, fornecer informações seguras e atualizadas sobre o tema, esclarecer dúvidas, combater as notícias falsas e os “movimentos antivacina” na internet, garantir o acesso integral às vacinas para toda comunidade e capacitar profissionais para que sejam capazes de monitorar, reconhecer e reduzir a ansiedade e a dor e dessa forma, reorientar a prática no trabalho em busca da promoção de maior segurança e adesão à vacinação, dessa forma, reforçando o importante papel do profissional de saúde como agente multiplicador na confiança e aceitação das vacinas (DOMINGUES et al., 2019; JÚNIOR et al., 2022; MACIEL et al., 2021).

2.5 INTERVENÇÕES DE ENFERMAGEM PARA O MANEJO DA DOR E ANSIEDADE RELACIONADAS A VACINAÇÃO

Embora as vacinas sejam seguras e eficazes, podem causar dor aguda durante sua administração por via parenteral (HERDMAN; KAMITSURU; LOPES, 2021). A vacina é a fonte mais frequente de dor iatrogênica que tem início na infância e perdura em todas as fases da vida (FONTES et al., 2018). Apesar da dor ser o evento adverso mais comum neste momento e a ansiedade poder piorá-la, elas têm sido negligenciadas e medidas preventivas nem sempre são utilizadas pelos profissionais de enfermagem (MCLENON; ROGERS, 2019; MCMURTRY et al., 2015).

Segundo Tannure e Gonçalves (2010), a equipe de enfermagem deve estar sempre atenta para diagnosticar as necessidades de cada indivíduo e direcionar suas ações para atender às necessidades biológicas, sociais, espirituais e psíquicas do indivíduo, da sua família e da comunidade. Percebe-se que a dor aguda e a ansiedade resultantes de procedimentos que utilizam agulha, como a imunização, constituem-se como importantes diagnósticos de enfermagem (DE), que ainda são negligenciados pelos profissionais de enfermagem (PAVLIČ et al., 2020).

A dor é definida pela Associação Internacional para o Estudo da Dor (IASP) como “uma experiência sensitiva e emocional desagradável, associada, ou semelhante àquela associada, a uma lesão tecidual real ou potencial” (DESANTANA

et al., 2020, p. 7). Ela vem de uma experiência pessoal, um fenômeno subjetivo que pode ser influenciada, em graus variáveis, por fatores biológicos, psicológicos, sociais (DESANTANA et al., 2020), culturais, religiosos, condições ambientais, experiências anteriores, nível de ansiedade ou diversas outras causas (KROGER; HUNTER; BAHTA, 2021).

A dor foi reconhecida como quinto sinal vital em 1996 (VALÉRIO et al., 2019). Em 2010, a IASP elaborou a Declaração de Montreal, documento que assegura o direito de todo paciente ao alívio da dor e atribui responsabilidade de garanti-lo à equipe de saúde (INTERNATIONAL PAIN SUMMIT; PAIN, 2010).

Nesse sentido, o enfermeiro, durante a avaliação do paciente que apresente característica como gestos de inquietação, contato visual insuficiente, nervosismo, irritação, medo, apreensão, preocupação antes de ser vacinado, pode diagnosticá-lo como portador da “Ansiedade”. Esse DE é definido pela NANDA-I® como “uma resposta emocional a uma ameaça difusa em que o indivíduo antecipa perigo iminente não específico, catástrofe ou infortúnio” (HERDMAN; KAMITSURU; LOPES, 2021, p. 284).

Dor e ansiedade relacionados à vacinação ganharam destaque no cenário internacional. Em 2015, a OMS emitiu um documento se posicionando sobre essa questão e apresentou uma variedade de intervenções viáveis baseadas em evidências, classificadas como boa prática de imunização, para serem implementadas por todos os países, independente da condição econômica (WHO, 2015).

A maioria das intervenções recomendadas são não farmacológicas, acessíveis, de fácil execução, de baixo ou nenhum custo e demandam pouco tempo e treinamento (WHO, 2015). São elas: a não aspiração durante administração de vacina pela via IM; relaxamento da musculatura; injetar a vacina rapidamente (BRASIL, 2020; SANTOS; OLIVEIRA; MOURA, 2017); realizar a vacinação em ambiente reservado (NIR et al., 2003); administração da injeção da vacina mais dolorosa por último (WHO, 2015) e utilização de dispositivo portátil de vibração de alta frequência associado à crioterapia (ŞAHIN; EŞER, 2018). Mesmo as intervenções que geram gastos podem ser compensadas evitando os custos de danos posteriores, com a não adesão à vacinação para o indivíduo, a família e comunidade (TADDIO et al., 2015).

A vibração em alta frequência associada à crioterapia como estratégia não farmacológica para o alívio da dor relacionada a procedimentos com agulhas é citada em estudos com adultos (REDFERN et al., 2018; ŞAHIN; EŞER, 2018) e em crianças (LESCOP et al., 2021; SAPÇI; KOCAMAZ; GUNGORMUS, 2021). Trata-se de um dispositivo portátil de plástico, reutilizável, não invasivo, que alia os benefícios da vibração em alta frequência associado à crioterapia (bolsa de gelo) (BALLARD et al., 2019).

No que se refere a evidências científicas, a maioria das pesquisas relacionadas ao manejo da dor utiliza um dispositivo de vibração em alta frequência associada à crioterapia durante procedimentos com agulhas foi realizada em populações pediátricas (BALLARD et al., 2019; FONTES et al., 2018; LESCOP et al., 2021). Entretanto, as pesquisas voltadas para o estudo da redução da ansiedade e da dor em adultos na prática cotidiana da vacinação pela via IM são escassas. O ensaio clínico randomizado (ECR) dos autores Redfern, Chein e Sibrel (2018) demonstrou que o grupo de crianças que recebeu vibração em alta frequência associado à crioterapia durante vacinação de rotina em comparação ao grupo controle obteve escores médios de dor relatada de 3,56 versus 5,92 ($p=0,0015$). Outro ECR (SAPÇI; KOCAMAZ; GUNGORMUS, 2021) demonstrou que a aplicação de frio externo e vibração durante a vacinação em crianças foi eficaz na redução do nível de dor e ansiedade, sendo $2,44 \pm 1,85$ e $5,77 \pm 2,14$ para nível de dor e; $5,33 \pm 1,70$ e $6,37 \pm 1,54$ para nível de ansiedade, nos grupos controle e intervenção, respectivamente.

Cabe aos profissionais da sala de vacina buscarem estratégias para garantir um atendimento individualizado e de qualidade, assegurando o cuidado integral, com o foco único e exclusivo no paciente (MACIEL et al., 2021).

2.6 DISPOSITIVO DE VIBRAÇÃO ASSOCIADO À CRIOTERAPIA

Amy Baxter, uma pediatra americana, foi a responsável por desenvolver um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associado a crioterapia, conhecido como Buzzy®. O dispositivo é baseado na teoria de “controle do portão da dor”, ao utilizar os estímulos não dolorosos do frio e da vibração em alta frequência no deltoide antes e durante a pessoa receber o estímulo doloroso da vacinação,

inibindo a transmissão dos estímulos dolorosos causados pela aplicação da vacina (CMC et al., 2020).

A teoria do “portão da dor” afirma que a dor pode ser modulada por meio de estímulos sensoriais tácticos e térmicos. A ação acontece no corno posterior da medula onde existe a Substância Gelatinosa de Rolando (SGR), que funciona como um portão da dor, capaz de enviar estímulos inibitórios às células T, que são condutoras de estímulo nociceptivo aos centros superiores via trato espinotalâmico lateral que é quem transmite as sensações de dor e temperatura. Quando uma pessoa recebe um estímulo nociceptivos, as fibras nervosas tipo C (que são pequenas e amielínicas) e A- delta (que são mielínicas de pequeno calibre) enviam um estímulo inibitório à SGR e estímulos excitatórios às células T, assim o impulso nociceptivo é transmitido normalmente. Entretanto, se a pessoa receber estímulos térmicos e táteis, como por exemplo o Buzzy®, ao mesmo tempo que os estímulos nociceptivos (por exemplo a vacinação), os estímulos da temperatura (crioterapia) e tato (vibração em alta frequência) chegarão primeiro à SGR, porque estes estímulos são conduzidos por fibras A-beta (que são mielinizadas e com grande calibre) com maior velocidade de condução. A SGR, ao ser estimulada, envia estímulos inibitórios às células T, ocorrendo uma inibição da condução nociceptiva (CMC et al., 2020; DE MORAES et al., 2018; SCHECHTER et al., 2007). A Figura 1 apresenta a imagem do dispositivo de vibração associado à bolsa de gelo.

Figura 1 – Dispositivo de vibração com a bosa de geloc



Fonte: Própria Pesquisadora

Seguindo o manual do dispositivo, a bolsa de gelo (corresponde a asas da abelha) devem ser mantidas no congelador e retirada apenas no momento do uso. Imediatamente após retirada do congelador, ela deve ser acoplada à parte posterior do dispositivo de vibração, fixada no deltoide, apertar o botão para iniciar a vibração, cronometrar 30 segundos, mover o dispositivo acoplado à bolsa de gelo cerca de 2 a

3 centímetros proximal e realizar a administração da vacina. Imediatamente ao término da administração, retirar o dispositivo, desligá-lo, desacoplar a bolsa de gelo, realizar a desinfecção com álcool 70% de ambos e retornar a bolsa de gelo ao congelador, conforme demonstrado na Figura 2 (PAIN CARE LABS, 2021).

Figura 2 - Manual buzzy®

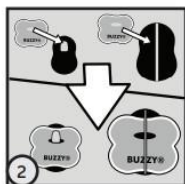
Directions For Use:



1 Place wings in freezer.

(Do not freeze vibration unit). Leave in until frozen solid (~30-60 minutes). Remove wings from freezer just prior to use. Wings stay frozen for ~10 minutes at room temp.

Note: To transport, place between 2 commercial cold packs (sold separately) in an insulated environment to maintain frozen temperature.



2 Attach wings to back of Buzzy®.

Why Frozen?

Our unique formula freezes solid to transmit vibration; commercial gels absorb the specific vibration frequency needed for pain. Ice provides up to 60% of the numbing, because intense cold causes the brain to inhibit pain everywhere.



3 Flip switch or press button firmly to activate.

Buzzy® Placement:



4 Buzzy® controls pain on contact.

Place directly on injury or "between the brain and the pain" for procedures.

For Injections:

Place Buzzy® directly on the injection site for 30-120 seconds. Leave on longer for larger volumes or more painful injections. Move 2-3 cm proximal during injection and press in place. Closer to the injection is better.

Fonte: (PAIN CARE LABS, 2021).

3. OBJETIVOS

Os objetivos deste estudo foram didaticamente divididos em geral e específicos.

3.1 OBJETIVO GERAL

- Avaliar o efeito da vibração em alta frequência associada à crioterapia nos níveis de dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração da vacina influenza pela via IM em adultos.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Validar um Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre a técnica de administração de vacinas pela via IM com a utilização da vibração em alta frequência associada à crioterapia;
- Identificar as características sociodemográficas e clínicas dos adultos que receberam vacina influenza pela via IM;
- Avaliar o nível de dor autorreferida esperada dos adultos antes da administração da vacina influenza pela via IM com e sem a utilização da vibração em alta frequência associada à crioterapia;
- Avaliar o nível de dor autorreferida dos adultos após a administração da vacina influenza pela via IM com e sem a utilização da vibração em alta frequência associada à crioterapia;
- Avaliar o nível de ansiedade autorreferida dos adultos antes e após a administração da vacina influenza pela via IM com e sem a utilização da vibração em alta frequência associada à crioterapia;
- Avaliar o nível de satisfação com a administração da vacina influenza pela via IM utilizando ou não o dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia;
- Avaliar o nível de desconforto causado pela temperatura da bolsa de gelo do dispositivo portátil em contato com a pele durante a administração da vacina influenza pela via IM;

- Avaliar o nível de desconforto causado pela vibração do dispositivo portátil em contato com a pele durante a administração da vacina influenza pela via IM.

4. MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo foi dividido em duas etapas:

4.1 ETAPA I - VALIDAÇÃO DE UM PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO (POP)

Nessa etapa foi realizado um estudo metodológico para validação de um POP (Apêndice A). Os estudos metodológicos favorecem a condução de inquirições com rigor acentuado tratando-se do desenvolvimento, da validação e da avaliação de instrumentos e métodos de pesquisa, principalmente frente à crescente demanda por avaliações com resultados sólidos e confiáveis (LIMA, 2011).

Inicialmente foi realizada uma revisão de literatura narrativa a partir da busca de artigos, livros e notas técnicas sobre a técnica de vacinação IM no deltoide, nacionais e internacionais, nas bases de dados *PubMed* e *SciELO*, a fim de selecionar as melhores evidências sobre a prática de vacinação IM no deltoide utilizando o dispositivo de vibração em alta frequência associada à crioterapia.

Em seguida, realizou-se a construção do protocolo assistencial e validação de conteúdo por juízes, segundo os critérios propostos por Guimarães et al. (2016), que valoriza a experiência clínica dos indivíduos de acordo com o fenômeno em estudo.

4.1.1 Coleta de Dados

Os juízes convidados a participarem da validação de conteúdo foram selecionados por meio dos sites das Instituições de Ensino Superior e Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

Critérios de inclusão: ser enfermeiro e seguir as características propostas por Guimarães et al. (2016) para garantir a força de evidências. O Quadro 1 apresenta a pontuação, segundo os critérios propostos pelos autores.

Quadro 1 – Critérios de pontuação para seleção de juízes.

Critérios	Pontuação
1. Experiência clínica de, no mínimo, quatro anos na área de dor ou imunizações/saúde coletiva (obrigatório)	4 pontos
2. Experiência de, no mínimo, um ano de ensino clínico na área específica de dor ou imunizações/saúde coletiva	1 ponto
3. Experiência em pesquisa com artigos publicados em periódicos de referência em enfermagem	1 ponto
4. Participação de, no mínimo, dois anos em grupos de pesquisa na área específica de dor ou imunizações/saúde coletiva	1 ponto
5. Doutorado em enfermagem na área de dor ou imunizações/saúde Coletiva	2 pontos
6. Mestrado em enfermagem na área de dor ou imunizações/saúde Coletiva	1 ponto
7. Residência de enfermagem na área de dor ou imunizações/saúde Coletiva	1 ponto

Fonte: (GUIMARÃES et al., 2016).

Para cada ano de experiência clínica ou experiência de ensino, foi adicionado um ponto ao score.

De acordo com os critérios, os juízes foram classificados em três níveis:

- júnior: mínimo de 5 pontos, sendo obrigatória experiência clínica na área específica do estudo de, no mínimo, quatro anos;
- máster: score entre seis e 20 pontos;
- sênior: score maior que 20 pontos.

Crêterios de exclusão: não responder a todos os itens do instrumento de coleta de dados.

Os juízes foram contactados, via e-mail, de forma individual, possuindo apenas um remetente e um destinatário. Na carta convite foi explicitado ao participante que antes de responder às perguntas sobre a valida o do POP, foi apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) online, disponível pela plataforma do *Google Forms*®, para a sua anuência (Apêndice B). Foi enfatizada a importância de o participante guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico. Também foi explicitado o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explica o ou justificativa. Além de ter garantido a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar o consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sendo necessário apenas informar tal desejo para o seguinte endereço eletrônico: pesquisas.cienciasdasaudeufv@gmail.com. Portanto, o consentimento foi previamente apresentado e, caso de assentimento para participar da pesquisa foi considerada a anuência quando responderam ao TCLE (Apêndice B), ao formulário de identifica o e de valida o dos itens do POP (Apêndice C). A pesquisadora responsável realizou o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, e apagou todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual.

Cada juiz avaliou a relevância, a clareza e a precisão dos itens, separadamente, por meio de uma escala *Likert* com cinco níveis definidos a seguir:

1. Discordo totalmente;
2. Discordo parcialmente;
3. Indiferente;
4. Concordo parcialmente;
5. Concordo totalmente.

A relevância refere-se à capacidade do item ser consistente com o atributo definido e com as outras expressões que se relacionam ao mesmo atributo. A clareza refere-se à capacidade do item ser inteligível, com frases curtas, expressões simples (apresentar uma única ideia) e inequívocas. E a precisão refere-se à capacidade do item de possuir uma posi o definida no contínuo do atributo e ser

distinto dos demais itens que se referem ao mesmo contínuo (PASQUALI, 1998). Em cada item avaliado havia um espaço para que o juiz apontasse sugestões de modificações, principalmente quando o item fosse avaliado com escore 1 ou 2.

4.1.2 Análise dos dados

A concordância entre as respostas dos juízes foi obtida pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que permite avaliar cada item do instrumento, bem como em sua totalidade.

O escore foi calculado pela soma das avaliações dos itens que receberam nota 4 ou 5 pelos juízes, seguindo a fórmula:

$$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas 4 ou 5}}{\text{número total de respostas}}$$

Para ser considerado como validado, o item deveria ter o IVC mínimo de 0,80. Os itens que não atingiram o IVC de 0,80 foi revisado seguindo as sugestões dos juízes (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

4.2 ETAPA II – ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO (ECR)

Realizou-se um ECR do tipo paralelo, aberto, com dois braços, que foi reportado conforme as recomendações do *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT, 2010), para avaliar o efeito de uma intervenção de enfermagem não farmacológica nos níveis de dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza pela via IM em adultos utilizando um dispositivo portátil de plástico, não invasivo, reutilizável, chamado *Buzzy®*, que possui tecnologia de vibração em alta frequência associada à crioterapia (bolsa de gelo). A bolsa de gelo é acoplada na parte inferior desse dispositivo.

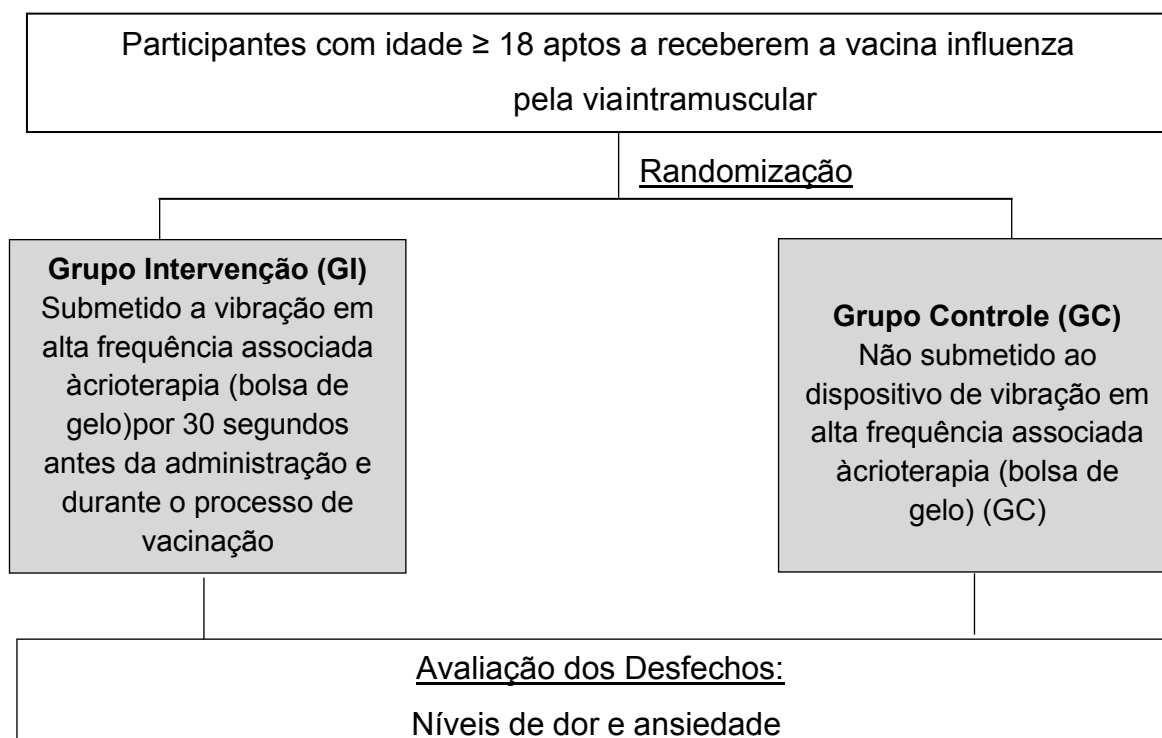
O estudo será do tipo aberto, sem cegamento, pois não será possível que participante e pesquisador não percebam a presença ou não do referido dispositivo.

Os participantes foram alocados aleatoriamente em dois grupos: Grupo Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC) e permaneceram nesses grupos até o final do estudo.

- GI - participantes que receberam a vacina influenza pela via IM utilizando o dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia por 30 segundos antes da administração e durante o procedimento;
- GC - participantes cuja aplicação da vacina influenza pela via IM foi realizada sem utilização do dispositivo portátil de vibração associada à crioterapia, ou seja, conforme o protocolo padrão da instituição de saúde.

A Figura 3 ilustra o delineamento do estudo tipo paralelo com dois braços para avaliação do efeito do uso do dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia nos níveis de dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração da vacina influenza pela via IM em participantes adultos.

Figura 3 - Delineamento do ECR paralelo com dois braços para a avaliação do efeito do uso do dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia nos níveis de dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração da vacina influenza pela via IM em participantes adultos.



Fonte: Própria Pesquisadora.

4.2.1 Local do estudo

O estudo foi desenvolvido em uma sala de vacinação de uma Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada dentro de uma Universidade pública de um município de porte médio da Zona da Mata Mineira, MG. No primeiro trimestre de 2020 foi criada nessa UBS uma unidade de Ensino, Pesquisa e Extensão (UEPE) e virou campo de estágio curricular para o curso de Enfermagem e de residência do curso de Medicina dessa referida Universidade.

Trata-se de uma UBS que oferece atendimento ambulatorial nas áreas médica, nutricional, odontológica, de enfermagem, de fisioterapia, de fonoaudiologia, além de exames laboratoriais e radiológicos para discentes, docentes e servidores técnico-administrativos da universidade. A sala de vacinação é aberta a toda comunidade, pois é um serviço credenciado pelo Ministério da Saúde (MS). A equipe de profissionais que atuam na imunização é constituída por uma enfermeira, uma técnica de enfermagem e uma auxiliar de enfermagem (UFV, 2021). O estudo teve início após aprovação da responsável pelo departamento onde o mesmo foi conduzido (Apêndice D).

4.2.2 Participantes

A população de estudo foi composta pelos participantes que comparecerem à UBS para receberem a vacina Influenza pela via IM durante a 24ª Campanha Nacional de imunização. A coleta de dados teve início em 04/04/2022 e foi até 05/05/2022.

Foram adotados como critérios de elegibilidade:

Critérios de inclusão: idade igual ou superior a 18 anos; ambos os sexos; cognição preservada; receber apenas administração da vacina influenza pela via IM na região deltoidea.

Critérios de exclusão: participantes com relato de dor nos membros superiores; presença de lesão ou escoriações na região deltoidea; perda ou alteração da sensibilidade nos membros superiores, uso prévio de analgésico nas últimas seis horas anteriores à vacinação.

Para o cálculo amostral, não foi realizado teste piloto, utilizou-se os dados disponíveis em estudo anterior, que também avaliou os desfechos de dor e

ansiedade relacionada à administração da vacina influenza utilizando ou não o *Buzzy*®. Para o desfecho dor pós vacinação foram considerados os valores de média no GI= 0,87 ($\pm 0,07$) e GC= 1,12 ($\pm 0,10$). Para o desfecho ansiedade pós vacinação os valores utilizados para a base do cálculo amostral foram: GI= 1,53 ($\pm 0,13$) e GC= 1,48 ($\pm 0,15$) (REDFERN et al., 2018). O cálculo foi realizado pelo software *G*power* 3.1.9.2, adotando-se poder estatístico de 90% e nível de significância de 5%. Para o desfecho dor foi estimada uma amostra de 86 participantes em cada grupo, totalizando 172 participantes. Para o desfecho ansiedade foi estimada uma amostra de 167 participantes em cada grupo, totalizando 334 participantes. A fim de evitar as perdas, o cálculo amostral foi corrigido em 5%, totalizando 350 participantes, que foram randomizados para os grupos controle e intervenção.

4.2.3 Procedimento de Randomização

Os participantes foram aleatoriamente randomizados por um pesquisador independente, externo à pesquisa, por meio do site www.randomization.com. Foi gerada uma tabela de randomização em 7 blocos, cada um com 50 pessoas, a fim de garantir o equilíbrio entre o número de participantes entre os grupos caso houvesse algum problema durante a realização do estudo que fosse necessária à sua interrupção. A listagem com a randomização dos participantes entre GI e GC foi recortada e colocada em um envelope opaco, numerado com uma sequência crescente com o código P1; P2; P3 e assim sucessivamente até P350, cada participante era identificado por esse código, garantindo o seu anonimato. O envelope foi lacrado pelo mesmo pesquisador externo alheio ao estudo. No momento da administração da vacina, o envelope era aberto pela pesquisadora assistente para saber qual a técnica seria realizada para administração da vacina influenza pela via IM.

4.2.4 Procedimentos (Intervenção)

A vacina influenza trivalente (fragmentada, inativada) é utilizada para prevenção da infecção pelo vírus influenza *Myxovirus influenzae*, causador da gripe

(BUTANTAN, 2021). Ela foi escolhida para este estudo porque é fornecida ao Ministério da Saúde há vários anos pelo laboratório do Instituto Butantan, o que favorece sua padronização na fabricação e manutenção do fabricante no decorrer do estudo.

A vacina influenza é constituída por vírus inativados, fracionados e purificados, características que lhe asseguram não causar a doença. Entretanto, mesmo ela tendo esse perfil excelente de segurança e bem tolerada, os eventos adversos pós-vacinação (EAPV) podem ocorrer e serão manifestações clínicas locais ou sistêmicas na grande maioria dos casos classificadas como não graves. Os principais sintomas locais são dor, eritema, inchaço e endureção, que geralmente cessam em 48 horas e acometem cerca de 15% dos vacinados; já as principais manifestações sistêmicas são febre, mal-estar e mialgia que podem persistir por dois dias, mas são notificadas em apenas 10% dos vacinados (BRASIL, 2020).

A pesquisadora principal foi a responsável pela administração da vacina no GI e GC. Os participantes foram randomizados para um dos grupos e o nível da ansiedade autorreferida foi avaliada antes e após o procedimento, o nível da dor esperada foi avaliado antes do procedimento e o nível da dor autorreferida foi avaliada imediatamente após o procedimento.

O procedimento de vacinação pela via IM no GI foi realizado usando um dispositivo portátil de plástico, reutilizável, chamado *Buzzy*®, que possui uma bolsa de gelo reutilizável e um botão para acionar a vibração em alta frequência.

O procedimento de vacinação pela via IM no GC foi realizado sem utilização do dispositivo portátil de vibração associada à crioterapia (bolsa de gelo), conforme o protocolo padrão da instituição de saúde.

A pesquisadora e um pesquisador assistente foram responsáveis pela organização de todo o material necessário para a vacinação e a pesquisadora foi a responsável em realizar a administração da vacina influenza, seguindo as orientações do Procedimento Operacional Padrão (POP), que foi construído e validado no estudo da etapa I.

O tempo de permanência do dispositivo portátil no deltoide dos participantes do GI antes da administração da vacina influenza pela via IM foi cronometrado, utilizando-se o cronômetro digital da marca *Vollo*® com alarme. Seguindo as recomendações do manual do dispositivo portátil de vibração associada à crioterapia (PAIN CARE LABS, 2021), foram cronometrados 30 segundos, após esse tempo, o

dispositivo era deslizado cerca de 2cm acima do local da administração, realizado a administração da vacina e o dispositivo portátil era retirado e desligado ao término da vacinação.

Todas as medidas não farmacológicas utilizadas pelo serviço continuaram a serem implementadas nos dois grupos, como: oferecer um ambiente limpo, organizado, tranquilo, climatizado e individualizado; manter paciente sentado em uma cadeira ou deitado em uma maca para evitar acidentes como queda devido mal-estar, tonteira ou desmaio; explicar o procedimento; esclarecer dúvidas; orientar sobre possível ocorrência de EAPV locais e sistêmicos como dor, eritema, inchaço, endureção, febre, mialgia e mal-estar e ainda orientar como amenizá-los, sendo as principais recomendações: não massagear o local após a aplicação da vacina e ao chegar no domicílio aplicar compressas frias nas primeiras 24 a 48 horas após a vacinação nos casos de reações mais intensas, permanecer em repouso no domicílio, em ambiente bem ventilado, ingerir líquidos para reidratação oral, e se necessário usar analgésico prescrito pelo profissional de saúde. Caso os sintomas não cessassem, a pessoa deveria procurar atendimento médico. Como medida não farmacológica utilizou-se também: uma seringa hipodérmica estéril de 1 ml sem agulha; usou-se para aspirar uma agulha 25mm x 0,7dec/mm e realizou a troca por agulha 25mm x 0,6 dec/mm para aplicação da vacina, garantindo a integridade do corte da agulha para reduzir a dor, além de evitar resíduos da vacina aspirada na ponta da agulha e ela entrar em contato com outra via de administração que não seja preconizado pelo fabricante; posicionou-se adequadamente o membro superior e o paciente foi orientado para relaxar ombro; usou-se a técnica em Z para evitar retorno do líquido administrado na via IM para outra via não preconizada pelo fabricante; não realizou-se aspiração e injetou-se a vacina rapidamente para reduzir tempo de permanência da agulha no músculo (BRASIL, 2020; KROGER; HUNTER; BAHTA, 2021; SILVA, 2021; ZEYREK et al., 2019).

4.2.5 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada por uma única pesquisadora responsável por administrar a vacina influenza pela via IM e por outros três pesquisadores assistentes responsáveis pela distribuição dos instrumentos de coletas aos

participantes para obtenção dos dados dos efeitos dessa administração sob as variáveis dor e ansiedade.

Para participar do estudo, 15 pesquisadores assistentes, que atuaram em turnos realizados por escalas, sendo escalados 5 pesquisadores por dia, passaram por um treinamento teórico-prático a fim de garantir a padronização durante o fluxo da coleta de dados. A partir de uma simulação realística, baseada em fluxogramas construídos pela pesquisadora (Apêndices E, F, G) os pesquisadores foram treinados para recepcionarem os pacientes e coletarem os dados antes e após a vacinação. Cada pesquisador recebeu treinamento para atuar em qualquer um dos três ambientes da coleta de dados. Ressalta-se que a administração da vacina influenza foi realizada pela pesquisadora principal em ambos os grupos, a fim de reduzir a possibilidade de viés em relação à intervenção.

Na sala de espera, um pesquisador assistente fez a abordagem ao participante, orientou sobre os objetivos da pesquisa, reforçou que ele é identificado com código de participante (P1; P2...P350), garantindo o anonimato e o preenchimento e assinatura do TCLE (Apêndice H). Após anuência do participante, o pesquisador assistente realizou a coleta de dados sociodemográficos e clínicos por meio de um formulário (Apêndice I). Ainda na sala de espera, antes da vacinação, foi avaliado o nível de dor esperado com a aplicação da vacina, utilizando a Escala Numérica (EN) (Anexo A) (0 igual a nenhuma dor; 1-4 dor leve; 5-6 dor moderada; 7-9 dor forte; 10 pior dor) (PEREIRA et al., 2015) e o nível de ansiedade, a partir da escala visual analógica de ansiedade (VAS: Visual Analogue Scale) (Anexo B), previamente validada, assinalando-se o seu nível de ansiedade ao longo de uma linha horizontal com uma escala de 0-10 (0 = sem ansiedade e 10 = maior ansiedade possível) (Anexo B) (KINDLER et al., 2000), (REDFERN et al., 2018).

Após a coleta dos dados iniciais, o participante foi encaminhado para a sala de administração, onde um pesquisador assistente realizou abertura do envelope da randomização e informou ao pesquisador principal que executou o procedimento segundo o grupo sorteado.

Imediatamente ao término da vacinação, o pesquisador assistente avaliou novamente os desfechos principais de dor e ansiedade. Aplicada a EN (Anexo C), para avaliar o nível da dor autorreferida (PEREIRA et al., 2015), e a VAS (Anexo D), para avaliar o nível de ansiedade após a vacinação (REDFERN et al., 2018).

Nesse momento também foi avaliado os desfechos secundários: a) satisfação com a administração da vacina influenza pela via IM, medidos em uma escala *Likert* de 10 pontos (0 = totalmente insatisfeito; 10 maior satisfação possível) (Anexo E); b) desconforto causado pela temperatura da bolsa de gelo do dispositivo portátil em contato com a pele, avaliado apenas pelos participantes do GI, por uma escala *Likert* (0=“Nem um pouco” a 10 = “Extremamente desconfortável”) Anexo F); c) desconforto causado pela vibração do dispositivo portátil em contato com a pele, que foi avaliado apenas pelos participantes do GI, por uma escala *Likert* (0=“Nem um pouco” a 10 = “Extremamente desconfortável”) (REDFERN et al., 2018). (Anexo G).

4.2.6 Desfechos primários

- Dor: Variável numérica, mensurada antes e após a administração da vacina. Dado coletado a partir da Escala Numérica de 0 até 10, sendo: 0 igual a nenhuma dor; 1- 4 dor leve; 5-6 dor moderada; 7-9 dor forte; 10 pior dor (PEREIRA et al., 2015).
- Ansiedade: Variável ordinal, mensurada antes e após a administração da vacina, a partir da escala visual analógica de ansiedade, em que assinalava o seu nível de ansiedade ao longo de uma linha horizontal com uma escala de 0-10 (0 = sem ansiedade e 10 = maior ansiedade possível) (Anexo B) (REDFERN et al., 2018).

4.2.7 Desfechos secundários

- Satisfação com a administração da vacina = variável ordinal, mensurada em uma escala *Likert* de 10 pontos (0 = totalmente insatisfeito; 10 maior satisfação possível);
- Desconforto causado pela temperatura da bolsa congelada de gelo do dispositivo portátil em contato com a pele = variável ordinal, avaliado apenas pelos participantes do GI, por uma escala *Likert* (0 = “Nem um pouco” a 10 = “Extremamente desconfortável”);

- Desconforto causado pela vibração do dispositivo portátil em contato com a pele = variável ordinal, avaliado apenas pelos participantes do GI, por uma escala *Likert* (0 = “Nem um pouco” a 10 = “Extremamente desconfortável”).

4.2.8 Co-variáveis

- Grupo de vacina: variável categórica nominal, considerando-se Idoso, Profissional de Saúde, Professor e Outro.
- Idade: variável contínua. Dado coletado pela data de nascimento por meio do formulário aplicado pela pesquisadora assistente e estimada em anos.
- Sexo: variável categórica, considerando-se sexo masculino e feminino. Dado coletado por meio do formulário.
- Escolaridade: variável categórica, considerando-se, ensino fundamental incompleto, ensino fundamental completo, ensino médio incompleto, ensino médio completo, ensino superior incompleto, ensino superior completo, pós-graduação, curso técnico e não informado. Dado coletado por meio do formulário.
- Dor nos membros superiores: variável contínua. Dado coletado pelo formulário, considerando-se não e sim, direito ou esquerdo.
- Uso de analgésico nas últimas seis horas: variável contínua. Dado coletado por meios do formulário, considerando não e sim, qual medicação e horário da última dose.
- Lesão nos membros superiores: variável contínua. Dado coletado por meio do formulário, considerando não e sim, direito ou esquerdo.
- Sensibilidade dos membros superiores: variável contínua. Dado coletado por meiodo formulário, considerando não e sim, direito ou esquerdo.

- Comorbidade: variável contínua. Dado coletado por meio do formulário, considerando não e sim, Hipertensão Arterial Sistêmica, Diabetes Mellitus, Insuficiência Renal Crônica, Depressão, Transtorno de Ansiedade e Outra.
- Medicamentos ansiedade e/ou depressão: variável dicotômica (não/sim). Dado coletado por meio do formulário. Serão avaliados os seguintes medicamentos: Alprazolam, Clonazepam, Excitalopran, Fluoxetina, Sertralina, Quetiapina, Venlafaxina, Rivotril e Outro.
- Horário do último medicamento: variável numérica. Dado coletado a partir do formulário e registrado em horas e minutos, nos casos em que a questão anterior (Medicações ansiedade e depressão forem positivas).

4.2.9 Análise de dados

Os dados coletados foram tabulados no Microsoft Office Excel, versão 2013, por dois pesquisadores independentes, e posteriormente sua consistência foi testada.

Na análise descritiva, foram utilizadas as distribuições de frequências absoluta e relativa, medidas de tendência central (média e mediana) e medidas de variabilidade (desvio padrão e quartis). Realizou-se a análise da normalidade dos dados a partir do teste de *Kolmogorov-Smirnov*.

Na análise inferencial, para comparação entre os grupos foram utilizados os testes Qui-quadrado, para variáveis categóricas, e os testes T de *Student* ou *Mann Whitney* para as variáveis contínuas.

Para avaliar os fatores associados à dor pós-vacinação utilizou-se a análise de Modelos lineares generalizados. Para todas as análises adotou-se como significativo p-valor <0,05.

4.3 ASPÉCTOS ÉTICOS

O estudo atendeu aos preceitos éticos para pesquisa com seres humanos. Foram atendidas às determinações das Diretrizes e Normas Regulamentadoras envolvendo Seres humanos, estabelecidas pela Resolução 466/2012 do Conselho

Nacional de Saúde e foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Viçosa (CEP-UFV), com número 5.138.564 (ANEXO H). O Ensaio clínico foi aprovado pelo Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC): Registro número RBR-5zgy25w. Registrado em 09 de dezembro de 2021 (ANEXO I). O início da pesquisa foi condicionado à aprovação pelo CEP-UFV.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Em consonância às recomendações do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde (PPGCS), os resultados do presente estudo serão apresentados em forma de artigo científico e produto técnico.

5.1. ARTIGOS

5.1.1 Artigo I – Protocolo do Ensaio Clínico Randomizado

da Cunha Lima et al. *Trials* (2022) 23:620
<https://doi.org/10.1186/s13063-022-06564-7>

Trials

STUDY PROTOCOL

Open Access

Effect of vibration associated with cryotherapy on vaccine-related pain and anxiety levels in adults: study protocol for a randomized clinical trial



Elaine Aparecida da Cunha Lima^{1*} , Luana Vieira Toledo¹, Marisa Dibbern Lopes Correia¹, Daniela de Almeida Pereira², Renata Oliveira Caetano¹, Thaís Bitencourt Faria¹ and Luciene Muniz Braga¹

Title

Effect of vibration associated with cryotherapy on vaccine-related pain and anxiety levels in adults: study protocol for a randomized clinical trial

Names protocol contributors

Elaine Aparecida da Cunha Lima, Luana Vieira Toledo, Marisa Dibbern Lopes Correia, Daniela de Almeida Pereira, Renata Oliveira Caetano, Thaís Bitencourt Faria, Luciene Muniz Braga

Abstract

Background: Vaccination is one of the most effective strategies for prevention and eradication of immunopreventable diseases, but community acceptance of vaccination can be influenced by different factors, such as pain and anxiety. The use of high-frequency vibration associated with cryotherapy has been used to manage pain and anxiety during the vaccination process in children, but studies with

adults are still scarce. This study aims to evaluate the effect of high-frequency vibration associated with cryotherapy on the levels of self-reported pain and anxiety related to administration of the Influenza vaccine intramuscularly in adults.

Métodos: A two-arm, parallel, Randomized Clinical Trial conducted in a Brazilian Primary Health Care Unit is proposed. A sample of 350 adults will be randomly assigned to participate in the control group, receiving the vaccine intramuscularly according to the standard protocol of the service, or in the intervention group, receiving the vaccine by the same route and using a portable device of high frequency vibration associated with cryotherapy for 30 seconds before and during administration. The primary endpoints will be self-reported levels of pain, assessed before and after vaccine administration. Secondary endpoints will be levels of anxiety, satisfaction with vaccine administration and discomfort caused by high frequency vibration and temperature of the frozen bag in contact with the skin. Self-reported levels of pain and anxiety will be compared before and after vaccination as well as between the control and intervention groups.

Discussion: By evaluating the effect of high-frequency vibration associated with cryotherapy on pain and anxiety levels, we expect to find evidence that will support nursing practice, in order to promote greater comfort and safety in the vaccination process and, consequently, greater compliance by the population, by minimizing its undesirable effects.

Trial registration: Human Research Ethics Committee Opinion Number: 5.138.564. Approved on December 2, 2021. Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC): Registration number RBR-5zgy25w. Registered on December 09, 2021.

Descritores: Vacinação; Dor; Ansiedade; Manejo da dor; Crioterapia; Enfermagem.

Administrative information

Note: the numbers in curly brackets in this protocol refer to SPIRIT checklist item numbers. The order of the items has been modified to group similar items (see <http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/spirit-2013-statement-defining-standard-protocol-items-for-clinical-trials/>).

Title {1}	Effect of vibration associated with cryotherapy on vaccine-related pain and anxiety levels in adults: study protocol for a randomized clinical trial
Trial registration {2a and 2b}.	The Brazilian Clinical Trials Registry (ReBec): RBR-5zgy25w
Protocol version {3}	03/17/2022 Version 1.0
Funding {4}	The study was financed with own resources.
Author details {5a}	Elaine Aparecida da Cunha Lima: elaine.aparecida@ufv.br ¹

	<p>Luana Vieira Toledo: luana.toledo@ufv.br¹</p> <p>Marisa Dibbern Lopes Correia: marisa.lopes@ufv.br¹</p> <p>Daniela de Almeida Pereira: danalmeidap@yahoo.com.br²</p> <p>Renata Oliveira Caetano: renata.o.caetano@ufv.br¹</p> <p>Thaís Bitencourt Faria: thais.bitencourt@ufv.br¹</p> <p>Luciene Muniz Braga: luciene.muniz@ufv.br; ¹</p> <p>¹Department of Medicine and Nursing, Federal University of Viçosa, Minas Gerais, Brazil</p> <p>²Health Division, Federal University of Viçosa, Minas Gerais, Brazil.</p>
Name and contact information for the trial sponsor {5b}	The study was financed with own resources. There is no sponsor.
Role of sponsor {5c}	No sponsor of the study, the resources were two own researchers.

Introduction

Background and rationale {6a}

Influenza is an acute viral infection that affects the respiratory system [1,2]. The severity and impact of the disease are associated with the virulence and the degree of transmissibility of the virus, as well as the adherence to preventive measures by the community [3].

It is estimated that each year, 20% of the world's population is infected, with severe Influenza infection being one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide [4]. The largest pandemic historically recorded occurred in 1918, and was caused by the Influenza A H1N1 virus, known as the Spanish flu, responsible for more than 20 million deaths worldwide [5]. In 2009, again the Influenza A virus caused the first pandemic of the 21st century, with mortality of almost 400.000 individuals [3].

Among the measures of prevention and control, the annual vaccination against influenza virus, adopted by several countries [3,6], stands out. In Brazil, the National Immunization Program annually coordinates the national vaccination campaign since [19997]. However, despite the importance of vaccination, it is found that in different countries, the campaign against Influenza has low adherence. In 2017 in Spain only 40.3% of the population with chronic conditions received the immunization [8]. Similarly, in 2021 in China, only 4.7% of the elderly aged 60 years and older were vaccinated [9]. In the national context, vaccination coverage has been advancing from 70% in 1999, to 82.8% in 2020[10]. However, despite the positive increase in the vaccinated population, 50.482 cases of Influenza infection were confirmed in 2009, [5] and 2.150 in 2020 [10].

The causes for people's non-vaccination or hesitation are complex and diverse issues, as they involve social, cultural and economic aspects and may vary from one place to another [11]. Among the

main causes are misinformation (73.9%) [12,13], fear of the needle and adverse events (55.4%) [14].

The fear of the needle is a result of the pain generated during application in the muscle, being considered a personal and subjective experience. This individual perception can be influenced, in variable degrees, by biological, psychological and social factors, with consequent anxiety in future immunizations [15].

Vaccine-related pain and anxiety have gained prominence on the international scene. In 2015 the World Health Organization (WHO) issued a position paper on this issue and presented a variety of feasible evidence-based, mostly non-pharmacological, accessible, easy to perform, low or no cost, training- and time-intensive interventions, such as tactile stimulation, distraction, high-frequency vibration, and cryotherapy (ice pack) [16].

The use of high-frequency vibration associated with cryotherapy as a non-pharmacological strategy for the relief of pain related to needle procedures has been used, especially in the pediatric population [17,18,19,20]. A randomized clinical trial (RCT) demonstrated that during vaccination, the group of children who received high-frequency vibration associated with cryotherapy had lower mean reported pain scores than children who did not receive this intervention (3.56 vs 5.92 - $p=0.015$) [21]. In adults, two international studies demonstrated the effectiveness of the portable high-frequency vibration device associated with cryotherapy on pain and anxiety levels during intramuscular (IM) vaccine administration [22]. However, there is a lack of national studies aimed at evaluating the effect of this intervention in the general adult population.

Thus, controlled clinical trials of high methodological quality are necessary to evaluate the effect of non-pharmacological nursing interventions such as high-frequency vibration associated with cryotherapy on the levels of self-reported pain and anxiety related to the administration of influenza vaccine by IM in adults. The results of this study may support the reorientation of nursing practices in order to promote greater comfort for the population and safety in the vaccination process. Thus, it is expected to improve the adherence of adults to immunization campaigns by minimizing undesirable effects during administration, especially pain.

Objectives {7}

The general objective of this study is to evaluate the effect of high frequency vibration associated with cryotherapy on the levels of self-reported pain and anxiety related to the administration of the Influenza vaccine by IM in adults. In addition, it has as secondary objectives:

- 1 To evaluate the level of self-reported pain expected by adults before administration of the Influenza vaccine by IM with and without the use of high-frequency vibration associated with cryotherapy;
- 2 To evaluate the level of pain self-reported by adults after administration of the Influenza vaccine by IM with and without the use of high-frequency vibration associated with cryotherapy;
- 3 To evaluate the level of anxiety self-reported by adults before and after administration of the Influenza vaccine by IM with and without the use of high-frequency vibration associated with cryotherapy;

Trial design {8}

This is a parallel, open, two-armed RCT, with allocation of participants in a 1:1 ratio and structured to evaluate the superiority of the use of a portable high-frequency vibration device associated with cryotherapy, on the levels of pain and anxiety related to the administration of the Influenza vaccine (Intervention Group - IG), compared to the absence of its use (Control Group - CG).

Methods: Participants, interventions and outcomes

Study setting {9}

The study will be conducted in a vaccination room of a Basic Health Unit located on the premises of a public Brazilian higher education institution. This is a service that offers multidisciplinary outpatient care with doctors, nutritionists, nurses, dentists and speech therapists, directed to students, teachers and technical-administrative servers of that institution.

The vaccination room is accredited with the Brazilian Ministry of Health and open to the entire community. The team of professionals working in vaccination consists of a nurse, a nursing technician and a nursing assistant. The national immunization program provides nineteen vaccines for different age groups, among them the Influenza, in addition to special immunobiologicals, sent to patients with contraindications for the vaccines usually administered or patients in special conditions of morbidity.

Eligibility criteria {10}

The study population will consist of adults who come to the basic health unit to receive the Influenza vaccine by the IM route during the National Immunization Campaign of the year 2022.

Participants will be included if they are 18 years of age or older, have good cognition, are literate, and exclusively receive influenza vaccine via IM in the deltoid region during the study.

Participants with previous reports of pain in the upper limbs; presence of lesions or abrasions in the deltoid region; loss or alteration of sensation in the upper limbs; and previous use of analgesics in the last six hours prior to immunization will be excluded.

Who will take informed consent? {26a}

All potential participants will be invited to participate in the study by personal contact made by members of the study team while waiting to receive the vaccine. The researchers will explain the details of the study to the potential participants, and if they are interested in participating, they will be asked to read and sign the Informed Consent Form.

Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens {26b}

Not applicable. The study does not include biological data collection.

Interventions

Explanation for the choice of comparators {6b}

The Control Group (CG) will be composed of participants who received the vaccine intramuscularly, according to the standard protocol of the service, without the use of any intervention for pain relief and anxiety. This group will be compared with the intervention group (IG).

Intervention description {11a}

Patients will be randomized and assigned to one of two groups: Control Group (CG) or Intervention Group (IG). They will remain in these groups until the end of the study.

- CG: participants who will receive the Influenza vaccine by IM as per the standard protocol of the service, without the use of any intervention for pain relief and anxiety.
- IG: participants who will receive the Influenza vaccine by IM route using the portable high-frequency vibration device associated with cryotherapy for 30 seconds before application and during administration of the vaccine. The reusable plastic handheld device called Buzzy® has a reusable ice pack (cryotherapy) and a button to trigger the high-frequency vibration. The device is based on the pain gate control theory by using the non-painful stimuli of cold and high frequency vibration on the deltoid before and during vaccine administration to inhibit the transmission of painful stimuli [19].

The research will take place during the 2022 National Influenza Immunization Campaign, starting in April. The principal investigator will be responsible for administering the influenza vaccine to all participants in both groups.

The Influenza vaccine consists of inactivated, fractionated and purified viruses, characteristics that ensure that it does not cause the disease. The immunobiological distributed free of charge by the Ministry of Health will be used. The influenza vaccine (fragmented, inactivated), is an injectable suspension composed of different strains of the inactivated, fragmented and purified Myxovirus influenzae virus, A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09; A/Darwin/9/2021 (H3N2); B/Austria/02/1359417/2021 (linhagem B/Victoria).

In both groups (Control and Intervention), the participants will be seated, in an air-conditioned environment, and will receive guidance about the procedure and possible adverse events. If there is no contraindication, the participants can choose which limb they want to receive the vaccine in (right or left deltoid). The researcher will perform hand hygiene and help with the correct positioning, keeping the forearm of the selected limb over the abdomen, with the aim of relaxing the shoulder.

CG: The researcher will check the integrity of the immunization liquid and expiration date of the vial with the participant. The researcher will clean the rubber of the vial with dry cotton and will attach a 25x7.0 dec/mm needle to the 1 ml sterile syringe and insert it into the vial. He will homogenize the liquid and then aspirate 0.5 ml of immunizer, as directed by the Health Ministry. After aspiration of the immunizing liquid, the needle will be replaced by the 25mm x 0.6 dec/mm needle. The 25mm x 0.6dec/mm needle, attached to the syringe, will be inserted completely into the deltoid muscle at a 90° angle to the skin of the arm, then the vaccine will be administered quickly to reduce the time the nee-

dle stays in the muscle. The needle will be removed at a 90° angle, while the researcher with a cotton swab, lightly presses the muscle. After complete removal of the needle, compression will be maintained on the application site, without massage, for approximately 30 seconds. After this time the presence of local reactions, such as bleeding, will be evaluated. If present, compression will be maintained until the bleeding stops completely and an antiseptic bandage will be applied.

IG: The researcher will check the integrity of the immunizer liquid and expiration date of the vial with the participant. The researcher will clean the rubber of the vial with dry cotton and will attach a 25x7.0 dec/mm needle to the 1 ml sterile syringe and insert it into the vial. He will homogenize the liquid and then aspirate 0.5 ml of immunizer, as directed by the Health Ministry. After aspiration of the immunizing liquid, the needle will be replaced by a 25mm x 0.6 dec/mm needle. An assistant researcher will remove the ice pack (cryotherapy) from the freezer at the moment of vaccine administration and will attach it to the portable vibration device. The button to trigger the vibration will be turned on, the device will be attached to the site where the vaccine will be administered (deltoid muscle) and will remain for 30 seconds. The device's dwell time will be timed, using a Vollo® digital stopwatch with alarm. After this time, the attached device will be slid about 2cm above the administration site and the vaccine will be administered by the principal investigator. The 25mm x 0.6dec/mm needle, attached to the syringe, will be inserted fully into the deltoid muscle at a 90° angle to the skin of the arm, then the vaccine will be administered quickly to reduce the time the needle remains in the muscle. The needle will be removed at a 90° angle while the researcher lightly presses the muscle with a cotton swab. After complete removal of the needle, compression will be maintained at the application site, without massage, for approximately 30 seconds. The handheld device will be turned off and removed from the limb. Local reactions such as bleeding will be evaluated. If present, compression will be maintained until the bleeding stops completely, and an antiseptic bandage will be applied. The assistant researcher will disinfect the portable high-frequency vibration device and the ice pack with 70% alcohol. The ice pack will be returned to the freezer for later use.

After vaccine administration, the syringe and needle packaging will be discarded in regular trash containers and the vaccine bottle in an appropriate place, according to legislation. The researcher will perform hand hygiene and sign the full name legibly on the vaccine card and return it to the participant, who will be instructed to remain on the premises for 15 minutes to observe for possible adverse events.

Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions {11b}

Vaccination is a one-time intervention, and assessment of outcomes will occur before and after administration. However, during its realization, the volunteer may be discontinued if he/she withdraws from the study. For the participants of IG, the discontinuation may occur by any change or discomfort related to the use of the portable vibration device associated with cryotherapy.

It should be noted that participants who withdraw from the study will be guaranteed the right to be immunized and the health professional will perform the procedure according to the standard protocol of the service and the guidelines of the Ministry of Health. If the participant has contraindications to

receive the vaccine in both deltoids, the vaccine may be administered in the ventro gluteal muscle; however, participants who receive the vaccine by this route will not be included in the study.

Strategies to improve adherence to interventions {11c}

Since this is a one-time intervention, participants will not be required to complete any follow-up time, which facilitates adherence. All participants' questions about the procedure will be answered at any time during the research. In IG participants, the dwell time of the handheld device on the deltoid prior to vaccine administration will be timed for 30 seconds, so as not to exceed the required time and cause any discomfort that may influence the participants' acceptance.

Relevant concomitant care permitted or prohibited during the trial {11d}

Participants having used analgesics in the last six hours prior to vaccination will not be included in the study, in order to avoid influencing the primary outcome - pain.

A companion will be allowed to be present during the administration of the vaccine, if the participant wishes.

Provisions for post-trial care {30}

The participant will be evaluated in relation to his/her state of anxiety. Thus, if he/she develops any psychological discomfort/shock as a result of the research, he/she will be referred for psychological treatment with a Psychologist Specialist in Cognitive-Behavioral Therapy, at no cost to the participant.

The Influenza vaccine, as well as other vaccines, may cause adverse events, if the participant presents any of them, he/she will be referred to a physician specialized in Infectious Diseases and Allergies, at no cost for the participant. In case of severe reactions immediately after the vaccination, the participant will be attended by the health unit staff and if necessary, the Mobile Emergency Care Service. will be requested.

If the participant presents any adverse event at home, he/she must contact the responsible researcher by phone, who will make the referrals and schedule an appointment with the psychologist or doctor of the research team.

In the face of eventual damages, identified and proven, resulting from the research, the participant is assured the right to compensation.

All adverse events will be described, analyzed and reported.

Outcomes {12}

Primary outcomes

The primary outcome is pain, collected in two instances: before and after vaccination. The prima-

ry outcome will be compared between groups (control and intervention), by Student's t test or Mann Whitney test, and also within groups (before and after vaccine administration) by paired Student's t test or Wilcoxon test, according to the result of normality test.

- **Pain:** Numerical variable, measured before and after vaccine administration. Data collected from the Numerical Pain Scale, from 0 to 10, being classified as 0 equal to no pain; 1-4 mild pain; 5-6 moderate pain; 7-9 severe pain; 10 worst pain [23].

Secondary outcomes:

- **Anxiety:** Numerical variable, measured before and after vaccine administration, from the visual analog anxiety scale, in which they should mark their anxiety level along a horizontal line with a scale of 0-10 (0 = no anxiety and 10 = highest possible anxiety) [22,24].
 - **Satisfaction with vaccine administration:** ordinal variable, measured on a 10-point Likert scale (0 = totally dissatisfied; 10 highest possible satisfaction) [22];
 - **Discomfort caused by the temperature of the frozen bag in contact with the skin:** rated only by the IG participants, by a Likert scale (0 = "Not at all" to 10 = "Extremely uncomfortable") [22];
 - **Discomfort caused by the vibration of the device in contact with the skin:** rated only by the IG participants, by a Likert scale (0 = "Not at all" to 10 = "Extremely uncomfortable") [22].

Participant timeline {13}

The steps of the study will be conducted based on the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guidelines for reporting clinical trials in a clear, transparent and comprehensive manner [25]. The protocol is reported according to the Standard Protocol Items: Recommendations for Intervention Trials (SPIRIT) statement [26]. Figure 1 presents the operationalization steps of the study.

Figure 1: Stages of study operationalization. 2022.

Steps	Study period			
	Enrolment	Allocation	Intervention	Post-intervention
Timepoint:	-T ₁	T ₀		T ₁
Enrolment:				
Identification of the Study Population - National Influenza Immunization Campaign	X			
Eligibility Criteria	X			
Informed Consent	X			
Randomisation				
Allocation of participants		X		
Interventions				

Control Group			X	
Intervention Group			X	
Assessment				
Sociodemographic Data Collection	X			
Expected level of pain with the vaccine	X			
Self-reported anxiety level before the vaccine	X			
Level of self-reported pain after vaccination	X			X
Self-reported anxiety level after the vaccine				X
Satisfaction with vaccine administration				X
Discomfort caused by the temperature of the frozen bag in contact with the skin				X
Discomfort caused by the vibration of the device in contact with the skin				X

Sample size {14}

For sample calculation, we used the data available in a previous study that also evaluated the outcomes of pain and anxiety related to administration of Influenza vaccine using or not the Buzzy® device [22]. For the outcome pain we considered the mean values (\pm standard deviation) IG = 0.87 (\pm 0.07) and CG = 1.12 (\pm 0.10). For the anxiety outcome, the values used for the basis of sample calculation were: IG = 1.53 (\pm 0.13) and CG = 1.48 (\pm 0.15). The calculation was performed by the software G*power 3.1.9.2, adopting a statistical power of 90% and a significance level of 5%.

For the pain outcome, a sample of 86 participants was estimated in each group, for a total of 172 participants. For the anxiety outcome, a sample of 167 participants was estimated in each group, totaling 334 participants. In order to avoid losses, 350 participants will be selected and randomized to the control and intervention groups.

Recruitment {15}

The research will take place during the 2022 National Influenza Immunization Campaign, held starting in April. Participants will be recruited in the waiting room while waiting to be vaccinated. An assistant researcher will initially approach the participant and orient them to the research objectives and invite them to participate.

Assignment of interventions: allocation

Sequence generation {16a}

The randomization process will be carried out by a researcher external to the study, through the website (<http://www.randomization.com/>). Seven blocks of 50 people will be generated, with the permutation of the two groups (control group and intervention group). The randomization will be carried out in blocks, because if there is any problem during the study and it is necessary to interrupt it, it will be easier to obtain a balance between the number of participants in each group.

Concealment mechanism {16b}

After the randomization generation, the same external researcher will distribute the random sequence of participants in each group, in sequentially numbered envelopes, opaque and sealed. The confidentiality of each patient's allocation will be disclosed to the researchers responsible only at the moment of vaccination administration, when the respective envelopes are opened.

Implementation {16c}

At the time of vaccine administration, the envelope will be opened by the principal investigator to learn how the IM administration of influenza vaccine will be performed (using or not the portable vibration device in association with cryotherapy).

Assignment of interventions: Blinding

Who will be blinded {17a}

The study will be of the open, unblinded type, since it will not be possible for the participant and the researcher to be unaware of the presence or absence of the portable vibration device associated with cryotherapy.

Procedure for unblinding if needed {17b}

Not applicable, because this study has no blinding step.

Data collection and management

Plans for assessment and collection of outcomes {18a}

Before vaccination, an auxiliary researcher will collect data on sociodemographic characterization such as age, gender, and education. Baseline data on the primary outcomes will also be obtained: level of pain expected with the vaccine, from the previously validated Numerical Scale from 0 to 10 [23] and pre-vaccine anxiety level, from the previously validated visual analog anxiety scale, in which they should mark the anxiety level along a horizontal line, containing a scale from 0 to 10 [22,24].

After vaccination, another assistant researcher will collect the data on pain and anxiety levels

after vaccination, for comparison with the values previously collected (baseline) and also for comparison between the groups, control and intervention. The levels of pain and anxiety after vaccination will be obtained from the same instrument used in the pre-vaccination step.

In addition, information will be collected on satisfaction with vaccine administration, measured on a 10-point Likert scale, where 0 = totally dissatisfied and 10 = highest possible satisfaction) [22]. The IG participants will also be asked about the discomfort caused by both the temperature of the frozen bag in contact with the skin and the vibration of the device in contact with the skin, both will be evaluated by a Likert scale in which 0 = "Not at all" and 10 = "Extremely uncomfortable"[22].

Auxiliary researchers will participate in a training session to perform data collection, based on realistic simulation.

Plans to promote participant retention and complete follow-up {18b}

Because this is a one-time intervention, there will be no follow-up period, which reduces the possibility of discontinuity. The outcomes will be measured in two moments: before and immediately after vaccination. Participants who drop out of the study and do not submit responses about pain and anxiety levels before and after vaccination will not be included in the study.

Data management {19}

The data generated by the study will be collected on paper forms and stored for a period of five years. The data will be entered independently into spreadsheet software by two auxiliary researchers. The database will be checked by the principal investigator and then exported to *Statistical Package for Social Science* (SPSS) version 22.0 software. The clinical trial data will be managed and analyzed by one of the researchers who will not participate in the recruitment and intervention to ensure the authenticity, integrity, and privacy of the data during the research process.

Confidentiality {27}

The researchers will treat the identity of the participants with professional standards of secrecy and confidentiality, following the principles of the Declaration of Helsinki. Participants will be identified only by the initials of their name and coded by the letter P followed by a number, according to the order of allocation (P1, P2, P3...). All information about the participants is confidential and will be used only for the purpose of the research.

Plans for collection, laboratory evaluation and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in this trial/future use {33}

Not applicable, as the study does not include biological samples.

Statistical methods

Statistical methods for primary and secondary outcomes {20a}

Data will be analyzed using SPSS software, version 22.0. Descriptive and inferential analysis

will be performed. The descriptive analysis will use absolute and relative frequency distributions, measures of central tendency (mean and median), and measures of variability (standard deviation and quartiles). The Kolmogorov-Smirnov test will be used to test normality of distribution. The primary outcomes (pain) will be compared between groups (control and intervention), by Student's t test or Mann Whitney test, and also within groups (before and after vaccine administration) by paired Student's t test or Wilcoxon test, according to the result of normality test. The significance level will be 95%. The secondary outcomes, such as anxiety, satisfaction with vaccine administration; discomfort caused by the temperature of the frozen bag in contact with the skin and discomfort caused by the vibration of the device in contact with the skin, will be used as co-variables in order to identify association with pain. Association of two disabilities with sociodemographic characteristics will also be verified.

Interim analyses {21b}

The study is considered low risk and all interventions are standardized actions of the vaccination room health team. The data collected will be included in the database within 48 hours of the participant's inclusion in the study; however, the analysis will be performed after all participants are included, given the sample size previously calculated. If there are any adverse events, they will be notified and analyzed immediately by the research team, which will make the decision to terminate the study, if applicable.

Methods for additional analyses (e.g. subgroup analyses) {20b}

The outcome will be compared between the groups devoted to vaccination: elderly and adult health professionals, in order to verify if there is a difference between pain among them.

Methods in analysis to handle protocol non-adherence and any statistical methods to handle missing data {20c}

Data from participants who withdraw from the survey and do not submit responses on pain levels before and after vaccine administration will not be analyzed.

Plans to give access to the full protocol, participant level-data and statistical code {31c}

Sharing of data, including the full protocol, participant dataset, and statistical codes, will be considered upon reasonable request.

Oversight and monitoring

Composition of the coordinating center and trial steering committee {5d}

The trial will be coordinated by professors from the Department of Medicine and Nursing of the Federal University of Viçosa, Brazil. The execution team will be composed of nurses and nursing stu-

dents from that institution. The data management team will be composed of professors with experience in clinical research and data analysis. The group will meet weekly to evaluate the applicability of the protocol in the pre-intervention period, and daily during the data collection period.

Composition of the data monitoring committee, its role and reporting structure {21a}

The study has a Data Monitoring Committee (DMC), consisting of 5 members, two nurses, two physicians, and one statistician. The DMC has no conflict of interest in the trial and will be responsible for blinded monitoring and analysis of the data independently, and will provide confidential risk reporting to the human research ethics committee in case of suspected unexpected serious adverse events. No interim analysis is planned for this study. The DMC will conduct analysis of the study data on a weekly basis and will advise the Human Research Ethics Committee on continuation, modification, or discontinuation of the study.

Adverse event reporting and harms {22}

The participant will be instructed to contact the principal investigator to spontaneously report the occurrence of adverse events, which may be local or systemic clinical manifestations. Adverse events will be reported to the National Vaccination System of the Brazilian Ministry of Health.

In addition, auxiliary researchers will conduct telephone contact with participants 24 hours and 48 hours after vaccine administration to identify the occurrence of any adverse events.

Participants who need medical or other professional attention will be referred, free of charge, by the research team.

Frequency and plans for auditing trial conduct {23}

There are no scheduled audits, but the Ethics Committee on Human Research of the proposing institution can schedule audits at any time.

Plans for communicating important protocol amendments to relevant parties (e.g. trial participants, ethical committees) {25}

If it is necessary to make changes in the protocol, these will be forwarded to the Ethics Committee on Human Research of the proponent institution and to the Brazilian Registry of Clinical Trials. After approval by the respective units, they will be communicated to the study participants, who may withdraw their consent at any time.

Dissemination plans {31a}

The results obtained will be published in peer-reviewed open access journals and presented at national and international conferences, in order to allow wide dissemination. In addition, we intend to

produce a video on the technique of administration of influenza vaccine using the portable device of high-frequency vibration associated with cryotherapy and make available the link for free access through the YouTube® channel.

Discussion

Vaccines are one of the most viable strategies for prevention and control of immunopreventable diseases, among them Influenza pneumonia [27]. Despite the importance of mass vaccination adherence, the WHO issued a document warning about the risks of death and illness from immunopreventable diseases due to low vaccination coverage in different countries. The hesitation, delay, or refusal of available vaccine was considered by WHO as one of the ten health threats it intends to combat between 2019-2023 [28].

The causes for people's hesitation are complex and diverse issues, as they involve social, cultural, and economic aspects and can vary from one place to another [11]. Among the main causes are misinformation coupled with strong and persuasive anti-vaccination movements [12,13]. Although not a new phenomenon, hesitation or refusal of vaccination in the world and in Brazil, has been increasing as immunopreventable diseases have disappeared [29]. The Internet in recent years has contributed to the increase of this phenomenon, through social networks with the aim of misinformation of the population, the so-called fake news [30,31].

Other important factors for non-vaccination or hesitation are physical, geographical and financial availability, safety and confidence in the vaccine, perception of efficacy [32], fear of needles [21] and anxiety [33].

The Influenza vaccine consists of inactivated, fractionated and purified viruses, characteristics that ensure that it does not cause the disease [10]. However, inactivated vaccines require a greater amount of antigens than attenuated vaccines, in addition to the addition of adjuvants to improve the immune response and increase the protection time, and may cause more pain during administration [34]. The vaccine should be administered IM or subcutaneously [35]. Routinely, the route chosen by professionals is IM, however, it is more painful, because it uses a needle with larger diameter and caliber, capable of penetrating the muscle. In adults, the deltoid muscle is usually selected to receive the vaccine, because at this age, the muscle pain generated after vaccination could temporarily affect ambulation if it was administered in the anterolateral thigh muscle [36].

Although vaccines are safe and effective, they can cause fear, anxiety, and acute pain during IM administration. Although pain is the most common adverse event at this time, and anxiety can worsen it, preventive measures are not routinely used by nursing professionals, which may impact the community's acceptance of this preventive intervention [37].

Throughout the assistance offered, the nursing team must always be attentive to diagnose the needs of each individual and direct their actions to meet them. It is perceived that acute pain and anxiety resulting from procedures that use needles, such as vaccination, are important nursing diagnoses, which are still neglected by health professionals [38].

In 2015, the WHO recommended some evidence-based interventions for pain management during vaccination, most of which are non-pharmacological interventions, highlighting the use of a

portable, disposable device that combines high-frequency vibration associated with cryotherapy [16]. The indicated device is based on the pain gate control theory. It uses the non-painful stimuli of high-frequency vibration and cold applied to the muscle, before and during the generation of the painful stimulus resulting from the administration of the vaccine, thus inhibiting its transmission [19].

Thus, considering the importance of pain for vaccination adherence and the possibility of promoting a better experience with vaccination through low-complexity interventions, this study aims to evaluate the effect of high-frequency vibration associated with cryotherapy during IM administration of influenza vaccine in adults on self-reported levels of pain and anxiety.

The results of this study should be interpreted with caution, since it has limitations such as the absence of blinding of researchers and participants, because during vaccine administration, it will not be possible to mask the intervention, i.e., the use or not of the vibration device and cryotherapy. In addition, it will be performed in a single health care institution. However, it is noteworthy that the unit chosen serves the entire population of the city and a previously calculated sample will be used, based on previous studies, allowing greater representativeness.

It is believed that the results will provide evidence to reorient nursing practice, in search of promoting greater safety and adherence to vaccination campaigns by the population, thus minimizing the occurrence of problems resulting from non-vaccination. Thus, it is expected that the use of non-pharmacological nursing intervention during IM vaccine administration can reduce pain and anxiety in adults, contributing to greater adherence to vaccination, strengthening the National Immunization Program and protecting the individual, family and community from immunopreventable diseases.

Trial status

Protocol Version 1.0 dated March 17, 2022. The first participant will be recruited when the national Influenza campaign in Brazil begins, scheduled for April 04, 2022. Expected completion June 03, 2022.

Abbreviations

WHO - World Health Organization

RCT - Randomized Clinical Trial

IM - Intramuscular

IG - Intervention Group

CG - Control Group

CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials

SPIRIT - Standard Protocol Items: Recommendations for Intervention Trials

SPSS - Statistical Package for Social Science

DMC - Data Monitoring Committee

Statements

Acknowledgements

Not applicable.

Authors' contributions {31b}

EACL designed the study, led the proposal and protocol development. LVT contributed to the study design, was the lead methodologist for the study, contributed to protocol development. DAP, ROC, TBF and MDLC contributed to the study design and protocol development. LMB is the lead researcher, conceived the study, led the proposal and protocol development. All authors read and approved the final manuscript.

Funding {4}

The study was financed with own resources.

Availability of data and materials {29}

The final data set will be accessed only by the researchers on the team. Data used or analyzed during the current study will be made available by the corresponding author upon completion of the study analysis and upon reasonable request.

Ethics approval and consent to participate {24}

The study protocol was approved by the Ethics Committee on Human Research of the proponent institution, opinion no. and 5.138.564 registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials platform RBR-5zgy25w. Written informed consent will be obtained from all participants.

Consent for publication {32}

FREE AND INFORMED CONSENT FORM

You are being invited as a volunteer to participate in the research project "**Effect of a non-pharmacological intervention on pain and anxiety related to the administration of influenza vaccine in adults**". In this research we intend to "**evaluate the effect of a non-pharmacological nursing intervention that uses high-frequency vibration associated with cryotherapy (ice pack) of a device called Buzzy® on the level of self-reported pain and anxiety related to the administration of influenza vaccine by the intramuscular route (IM) in adults**". The reason that leads us to study the management of pain and anxiety levels related to the administration of influenza vaccine intramuscularly in adults is because this procedure is a daily practice of primary care nursing staff. Although pain is the most common adverse event at this moment and anxiety can worsen it, preventive measures are not routinely used by nursing professionals. Evidence-based planning of nursing care in intramuscular vaccine administration will provide comprehensive and individualized care, enabling the implementation of interventions that meet the real needs of each person, minimizing the risks arising from its implementation. Thus, in view of these considerations and the scarce knowledge about

the best nursing care during intramuscular administration of influenza vaccine in adults, this research is justified.

The following procedures will be adopted for this study: By agreeing to participate in the study, during intramuscular administration of the influenza vaccine, you may randomly be included in the control group or the intervention group.

If you are included in the control group, you will receive the vaccine in the traditional way as it is already performed annually.

If you are included in the intervention group, you will receive the vaccine in the traditional way as it is already performed annually, but you will have the aid of a high-frequency vibration device associated with cryotherapy (ice pack) placed on your arm 30 seconds before receiving the painful stimulus of vaccination and during the vaccination process. This portable, non-invasive, reusable plastic device called Buzzy® aims to inhibit the transmission of painful stimuli caused by the administration of the vaccine. It has a button to trigger high-frequency vibration and a separate reusable ice pack that is placed on the inside of the device that is in contact with the arm.

Before vaccine administration, the level of pain expected with vaccine administration will be assessed, using a 0 to 10 point scale, where 0 equals no pain; 1-4 mild pain; 5-6 moderate pain; 7-9 severe pain; 10 worst pain. Similarly, the level of anxiety before vaccination will be assessed, from a scale of 0 to 10 points, where 0 corresponds to no anxiety and 10 to the maximum level of anxiety. Immediately after vaccination will be assessed their level of pain felt at the time of vaccination, using and a scale of 0 to 10 points, where 0 equals no pain; 1-4 mild pain; 5-6 moderate pain; 7-9 severe pain; 10 worst pain. Their level of anxiety after vaccination will be assessed, using a scale of 0 to 10 points, where 0 corresponds to no anxiety and 10 to the maximum level of anxiety. Satisfaction with the administration of influenza vaccine by the IM route will be assessed, using a scale of 0 to 10 points, with 0 being totally dissatisfied and 10 being the highest possible satisfaction. For the participants of intervention group (GI), the level of discomfort caused by the temperature of the ice pack of the portable device in contact with the skin and the level of discomfort caused by the vibration of the portable device in contact with the skin will be assessed, using a scale of 0 to 10 points for each variable, where 0 corresponds to not at all and 10 to extremely uncomfortable. All these variables are verified in a simple way, without the need for invasive procedures.

Benefits: the benefits of this study include the opportunity to contribute to provide theoretical improvements in the implementation of safe nursing practices during pain and anxiety management during IM vaccination administration, minimizing undesirable effects, contributing to greater adherence to vaccination, strengthening the National Immunization Program (NIP), protecting the individual, family and community from immunopreventable diseases.

Risks: the risks arising from participation in this research are grouped into psychological and physical risks. Psychological risks include those related to the possibility of embarrassment and/or discomfort when answering the questions of the data collection instrument, especially the anxiety scale, which assesses a component of mental health: anxiety. Thus, to avoid any diagnostic inference and cause

discomfort/psychic trigger, the anxiety scale will be filled only with an X in the number reported by the participant and it will not be possible to identify any score relation, because it will only be calculated at the time of data tabulation by the researchers. You will be placed in a reserved place to answer the questions. In addition, you should be aware that it will be possible to clarify any doubts about the questions to be addressed and that it will be possible to stop filling out the instrument if you feel embarrassed and/or uncomfortable, and that you may withdraw your consent at any stage of the study, having the freedom not to participate in it. Furthermore, if any unforeseen damage or breach of secrecy and confidentiality of the data occurs, compensation will be guaranteed in relation to them. In case of difficulties, you may contact the researcher by e-mail or telephone for further clarification. If you develop any discomfort/psychological trigger, you should contact the responsible researcher, who will immediately provide the necessary psychological care with Psychologist Edinea Batista Freire Dhingra, CRP:04/49857, Specialist in Cognitive Behavioral Therapy.

Regarding physical risks, they include risks arising from the vaccination procedure itself, but that will be minimized by using the appropriate technique and according to the scientific literature. Transitory discomfort may occur due to the contact of the ice pack with the arm. If you have any major discomfort during this administration, you may notify the researcher to stop the evaluation immediately.

Due to the pain and anxiety inherent in IM vaccine administration, you may feel uneasy, dizzy or even faint. To minimize these events, the temperature of the administration room will remain at 21°C. To reduce the risk of accidents such as falling due to these symptoms, you will be seated in a chair or lying on a stretcher. You will be asked if you have felt ill at other times and will be instructed to report if you begin to feel any of these symptoms so that further care can be implemented immediately.

The Basic Health Unit where the study will take place has qualified physicians, with a minimum residency title in Internal Medicine, who can be called to evaluate the participant and take the necessary steps, and if necessary to refer the participant to a hospital, the service has an ambulance for patient removal.

Influenza vaccine, like other vaccines, can cause adverse post-vaccination events, the vast majority of which are local or systemic clinical manifestations classified as non-severe. The main local symptoms are pain, redness and swelling. To minimize them, do not massage the area after vaccination, in cases of more intense reactions you should apply cold compresses in the first 24 to 48 hours after vaccination, if necessary, use an analgesic prescribed by the healthcare professional. The main systemic manifestations are fever, malaise and body pain. In order to reduce them, rest at home in a well-ventilated place, drink liquids for oral rehydration and, if necessary, use painkillers prescribed by a healthcare professional. If the symptoms do not cease, you should contact the responsible researcher, who will immediately provide the necessary medical care with the physician Alex Pinheiro Simiqueli de Faria, CRM MG 40729, Specialist in Infectology and Allergy.

It is important that you inform the researcher about any local clinical manifestation or assistance to report adverse events following immunization. In addition, you will be contacted by telephone 24 hours and 48 hours after the administration of the vaccine to identify the occurrence of any adverse event.

Another risk involved is infection, which can be minimized with the use of disposable materials, as well as cleaning of the environment and use of aseptic technique throughout the procedure.

At any time during the study, you may notify the researcher to discontinue the evaluation immediately. It is also emphasized that refusal to participate in the study will not have any future implications. You will receive the vaccine in the same way and will be attended by the staff with the same cordiality. Participating in this study will not have any cost, nor will receive any financial advantage. However, in the event of any damages, identified and proven, resulting from the research, you have the right to compensation. You are guaranteed complete freedom to refuse to participate or to withdraw your consent at any stage of the research, with no need for prior notice. Your participation is voluntary and refusal to participate will not result in any penalty or change in the way you are cared for by the researcher and the health team of this unit. The results of the research will be available to you when completed. You will not be identified in any publication that may result from this study. Your name or material indicating your participation will not be released without your permission.

This consent form is printed in two original copies, one of which will be filed by the responsible researcher at the Department of Medicine and Nursing at the address: Av. Peter Henry Rolfs, s/n Campus Universitário, Viçosa – MG, Brazil - Zip Code: 36570-900.

The data and instruments used in the research will be stored with the researcher responsible for a period of five years after the end of the research. After this period, they will be destroyed.

The researchers will treat your identity with professional standards of secrecy and confidentiality, in accordance to Brazilian legislation (Resolution 466/2012 of the National Health Council), and will use the information only for academic and scientific purposes.

I, _____ contact

I have been informed of the objectives of phase II of the study "**Effect of a non-pharmacological intervention on pain and anxiety related to the administration of influenza vaccine in adults**" in a clear and detailed manner and have clarified my doubts. I know that at any time I may request new information and change my decision to participate if I so wish. I agree to participate. I have received an original copy of this informed consent form and have been given the opportunity to read and clarify my questions.

Luciene Muniz Braga Daskaleas

Av. Peter Henry Rolfs, s/n Campus Universitário (Edifício da Saúde- DEM), Viçosa – MG, Brazil - Zip Code: 36570-900.

Phone: (31) 986513362 E-mail: luciene.muniz@ufv.br

In case of disagreement or irregularities under the ethical aspect of this research, you may contact:

CEP/UFV - Ethics Committee on Research with Human Beings

Federal University of Viçosa

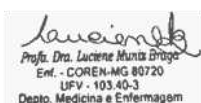
Edifício Arthur Bernardes, piso inferior.

Av. Peter Henry Rolfs, s/n - Campus Universitário Cep: 36570-900, Viçosa – MG, Brazil- Zip Code: 36570-900.

Phone: (31)3612-2316 E-mail: cep@ufv.br - www.cep.ufv.br

Viçosa, _____ de _____ de 20_____.

Signature of Participant



Prof. Dra. Luciene Muniz Braga
Enf. - COREN-MG 88720
UFV - 103.40-3
Depto. Medicina e Enfermagem

Signature of Researcher

Competing interests {28}

The authors declare that they have no conflicting interests

References

- [1] López P, Mariño C, Mojica JA, et al. Influenza: datos de interés. *Rev Latinoam Infectología Pediátrica* 2020; 33: 19-27.
- [2] Krammer F, Smith GJD, Fouchier RAM, et al. Influenza. *Nat Rev Dis Prim* 2018; 4: 1-21.
- [3] Flerlage T, Boyd DF, Meliopoulos V, et al. Influenza virus and SARS-CoV-2: pathogenesis and host responses in the respiratory tract. *Nat Rev Microbiol* 2021; 19: 1.
- [4] Sellers SA, Hagan RS, Hayden FG, et al. The hidden burden of influenza: A review of the extra-pulmonary complications of influenza infection. *Influenza Other Respi Viruses* 2017; 11: 372.
- [5] Torres CC, Facco L, Fecury AA, et al. Number of pandemic influenza cases in Brazil in the years 2009 and 2010. *Rev Científica Multidiscip Núcleo do Conhecimento* 2020; 81-92.
- [6] Puri N, Coomes EA, Haghbayan H, et al. Social media and vaccine hesitancy: new updates for the era of COVID-19 and globalized infectious diseases. *Hum Vaccin Immunother* 2020; 16: 2586.
- [7] Domingues CMAS, Maranhão AGK, Teixeira AM, et al. 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. *Cad Saude Publica* 2020; 36: 1-17.
- [8] Martinez-Huedo MA, Lopez-De-Andrés A, Mora-Zamorano E, et al. Decreasing influenza vaccine coverage among adults with high-risk chronic diseases in Spain from 2014 to 2017. *Hum Vaccin Immunother* 2020; 16: 95.
- [9] Li Q, Zhang M, Chen H, et al. Influenza Vaccination Coverage among Older Adults with Hypertension in Shenzhen, China: A Cross-Sectional Survey during the COVID-19 Pandemic. *Vaccines* 2021, Vol 9, Page 1105 2021; 9: 1105.

- [10] Brazil. Informe Técnico 23ª Campanha Nacional de Vacinação Contra a Influenza Brasília, 2021. 2021; 01-30.
- [11] Sato APS. How important is vaccine hesitancy in the decline of vaccine coverage in Brazil? *Rev Saude Publica* 2018; 52: 1-9.
- [12] Erazo CE, Erazo C V., Grijalva MJ, et al. Knowledge, attitudes and practices on influenza vaccination during pregnancy in Quito, Ecuador. *BMC Public Health* 2021; 21: 1-11.
- [13] Domingues CMAS, Fantinato FFST, Duarte E, et al. Vaccine Brazil and strategies for training and development in immunizations. *Epidemiol and Health Services* 2019; 28: 1-4.
- [14] Lorenc T, Marshall D, Wright K, et al. Seasonal influenza vaccination of healthcare workers: systematic review of qualitative evidence. *BMC Health Serv Res* 2017; 17: 732.
- [15] DeSantana JM, Perissinotti DMN, Oliveira Junior JO de, et al. Definition of pain reviewed after four decades. *BrJP* 2020; 3: 197-198.
- [16] Maciel ÉAF, Santos BP, Maciel EVO, et al. Reduction of pain and anxiety at vaccination: integrative literature review. *Res Soc Dev* 2021; 10: e15610816508.
- [17] Ballard A, Khadra C, Adler S, et al. External cold and vibration for pain management of children undergoing needle-related procedures in the emergency department: A randomised controlled non-inferiority trial protocol. *BMJ Open* 2019; 9: 23214.
- [18] Fontes VS, Ribeiro CJN, Dantas RAN, et al. Pain relief strategies during immunization. *Brazilian J Pain* 2018; 1: 270-273.
- [19] CMC S, Lord H, Vargese SS, et al. Effectiveness of physical stimulation on injection pain in adults receiving intramuscular injections: a systematic review protocol. *JBI Evid Synth* 2020; 19: 419-425.
- [20] Lescop K, Joret I, Delbos P, et al. The effectiveness of the Buzzy® device to reduce or prevent pain in children undergoing needle-related procedures: The results from a prospective, open-label, randomised, non-inferiority study. *Int J Nurs Stud* 2021; 113: 103803.
- [21] Redfern RE, Chen JT, Sibrel S. Effects of Thermomechanical Stimulation during Vaccination on Anxiety, Pain, and Satisfaction in Pediatric Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Pediatr Nurs* 2018; 38: 1-7.
- [22] Redfern RE, Micham J, Seegert S, et al. Influencing Vaccinations: A Buzzy Approach to Ease the Discomfort of a Needle Stick-a Prospective, Randomized Controlled Trial. *Pain Manag Nurs* 2018; 20: 164-169.
- [23] Pereira LV, Pereira GA, de Moura LA, et al. Pain intensity among institutionalized elderly: A comparison between numerical scales and verbal descriptors. *Rev da Esc Enferm* 2015; 49: 804-810.
- [24] Kindler CH, Harms C, Amsler F lic, et al. The visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of patients' anesthetic concerns. *Anesth Analg* 2000; 90: 706-712.
- [25] Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med* 2010; 152: 726-732.
- [26] Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. *Ann Intern Med* 2013; 158: 200.
- [27] Silva PV de C, Nicoli LH da S, Oliveira SH, et al. Anti-influenza vaccination coverage in the elderly, Minas Gerais, Brazil. *Res Soc Dev* 2021; 10: e3610615222.

- [28] WHO. Meet the 10 health threats the UN will combat in 2019 | UN News, <https://news.un.org/pt/story/2019/01/1655582> (2019, accessed 22 June 2021).
- [29] Nobre R, Guerra LD da S, Carnut L. Hesitação e recusa vacinal em países com sistemas universais de saúde: uma revisão integrativa sobre seus efeitos. *Saúde em Debate* 2022; 46: 303–321
- [30] Teixeira A, Santos RDC. Fake news colocam a vida em risco: a polêmica da campanha de vacinação contra a febre amarela no Brasil. *Rev Eletrônica Comun Informação e Inovação em Saúde* 2020; 14: 72–89.
- [31] Germani F, Biller-Andorno N. The anti-vaccination infodemic on social media: A behavioral analysis. *PLoS One* 2021; 16: e0247642.
- [32] Cardin VSG, Nery LMG. Hesitação vacinal: direito constitucional à autonomia individual ou um atentado à proteção coletiva? *Prism Jurídico* 2019; 18: 224–24
- [33] Kennedy A, Basket M, Sheedy K. Vaccine attitudes, concerns, and information sources reported by parents of young children: Results from the 2009 HealthStyles survey. *Pediatrics*; 127. Epub ahead of print 2011. DOI: 10.1542/peds.2010-1722N.
- [34] Di Pasquale A, Bonanni P, Garçon N, et al. Vaccine safety evaluation: Practical aspects in assessing benefits and risks. *Vaccine* 2016; 34: 6672–6680.
- [35] Butantan I. Vacina Influenza Trivalente (Fragmentada e Inativada) Instituto Butantan: Bula original, extraída, <https://consultaremedios.com.br/vacina-influenza-trivalente-fragmentada-e-inativada-instituto-butantan/bula> (2021, accessed 23 July 2021).
- [36] Government of Canada. Vaccine administration practices: Canadian Immunization Guide. *Part 1 - Key Immunization Information*, <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-8-vaccine-administration-practices.html#t4> (2017, accessed 24 September 2021.).
- [37] McLennon J, Rogers MAM. The fear of needles: A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs* 2019; 75: 30–42.).
- [38] Pavlič DR, Maksuti A, Podnar B, et al. Reasons for the low influenza vaccination rate among nurses in Slovenia. *Prim Health Care Res Dev* 2020; 21: 1–8.

5.1.2 Artigo II – Estudo Metodológico



ARTIGO ORIGINAL

Validação de Procedimento Operacional Padrão sobre administração intramuscular de vacina em adultos: estudo metodológico

RESUMO

Objetivo: validar um Procedimento Operacional Padrão sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular em adultos utilizando vibração em alta frequência associada à crioterapia. **Métodos:** revisão narrativa de literatura sobre a prática de vacinação intramuscular utilizando dispositivo de vibração associado à crioterapia. Em seguida, elaborou-se um formulário para validação do instrumento, com detalhamento dos itens que foram avaliados por juízes seguindo recomendações da literatura. As respostas dos juízes foram avaliadas pelo Índice de Validade de Conteúdo, sendo validados os itens cujo índice foi maior ou igual a 0,80. **Resultados:** 25 enfermeiros participaram da validação sobre a relevância, clareza e precisão dos itens. Os juízes validaram o instrumento, segundo os valores que permaneceram entre 0,88 e 1,0. **Conclusões:** Conclui-se que o método permitiu validar o Procedimento Operacional Padrão sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular em adultos utilizando vibração em alta frequência associada à crioterapia, que certamente irá contribuir para padronizar a prática de imunização na sala de vacina e, conseqüentemente,

aliviar a dor relacionada ao procedimento

Descritores: Enfermagem; Vacinas contra influenza; Injeções intramusculares; Estudo de validação; Avaliação de processos em cuidados de saúde.

Descriptors: Nursing; Influenza vaccines; Injections, intramuscular; Validation study; Process assessment, health care.

Descriptores: Enfermería; Vacunas contra la influenza; Inyecciones intramusculares; Estudio de validación; Evaluación de procesos, atención de salud.

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Imunização (PNI), instituído no Brasil em 1973, é reconhecido internacionalmente como um dos mais avançados do mundo, além de ser um dos maiores programas públicos de imunização. O PNI oferece cobertura gratuita para todos os brasileiros e suas ações vêm sendo ampliadas ao longo dos anos, promovendo impacto positivo na melhoria da expectativa de vida da população ⁽¹⁻²⁾.

Embora as vacinas sejam seguras e eficazes, podem causar dor aguda durante sua administração por via parenteral. No entanto, este fenômeno é esperado e cabe à equipe de enfermagem da sala de vacinação usar estratégias para o manejo da dor na sua prática ⁽³⁾.

Em 2015, a Organização Mundial de Saúde (OMS) se posicionou sobre a importância de usar intervenções viáveis, acessíveis, de fácil execução, com baixo ou nenhum custo e baseadas em evidências para o manejo da dor durante a vacinação em todos os países, independente de suas condições econômicas ⁽⁴⁾.

Estudos recentes vêm mostrando a utilização de um dispositivo de vibração em alta frequência associado à crioterapia para reduzir a dor durante procedimentos dolorosos. Esta técnica apresentou efetividade principalmente com a população pediátrica, mostrando ser uma intervenção não farmacológica viável e acessível ⁽⁵⁾, mas apresenta escassos estudos para avaliar o efeito na população adulta.

As evidências científicas produzem conhecimentos que fundamentam ações e práticas de enfermagem direcionadas ao cuidado com a saúde dos indivíduos. Dessa

forma, as atividades de enfermagem podem estar atreladas a recursos tecnológicos que fornecem orientações para direcionar os trabalhadores e contribuir para uma assistência qualificada ⁽⁶⁾.

Os protocolos assistenciais podem ser recursos importantes nos serviços de saúde. Sua incorporação pode propiciar qualidade ao trabalho do profissional da saúde ao padronizar a prática, favorecendo melhorias nas ações, como as de imunização. Assim, as ações da equipe de enfermagem da sala de vacinação podem ser padronizadas por meio de procedimentos seguros, atualizados e baseados em evidências científicas⁽⁶⁾.

O Procedimento Operacional Padrão (POP) é um tipo de protocolo assistencial que descreve de forma sistematizada cada passo dos procedimentos que devem ser realizados por toda a equipe para garantir os resultados esperados. Além disso, o uso do POP contribui para capacitar os profissionais no manuseio e aplicação da técnica correta, ajudam a sintetizar informações, esclarecer dúvidas, promover a tradução do conhecimento para melhorar a prática e minimizar os riscos diante do procedimento⁽⁷⁻⁸⁾. Um POP validado possui credibilidade científica, sendo considerado uma ferramenta de gestão de qualidade nos serviços de saúde, principalmente daqueles que visam segurança do paciente por meio da redução ou erradicação de eventos adversos ⁽⁹⁾.

Diante do descrito, este estudo busca validar a padronização de ações dos profissionais responsáveis pela sala de vacina durante a realização da técnica de administração da vacina pela via intramuscular, propondo a utilização de uma medida não farmacológica para alívio da dor em adultos, para melhorar a assistência prestada ao paciente.

OBJETIVO

Validar um Procedimento Operacional Padrão sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular (IM) em adultos com a utilização da vibração em alta frequência associada à crioterapia.

MÉTODOS

Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Viçosa, sob número de registro 5.138.564 sendo respeitados os princípios éticos da Resolução 466/2012.

Desenho, local do estudo e período

Trata-se de um estudo metodológico para validação de conteúdo de um POP, realizado no período de dezembro de 2021 a março de 2022, na sala de vacinação de uma Unidade de Saúde localizada em uma Universidade Federal, no interior de Minas Gerais, Brasil.

O estudo ocorreu em duas etapas. Na primeira, foi realizada uma revisão narrativa de literatura, a fim de selecionar as melhores evidências sobre a prática de vacinação IM utilizando o dispositivo de vibração em alta frequência associado à crioterapia para a construção do POP e, em seguida, elaborou-se um formulário para validação, com detalhamento dos itens para avaliação de juízes. Os juízes convidados a participarem da validação de conteúdo foram selecionados por meio dos sites das Instituições de Ensino Superior e Plataforma *Lattes* do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

População e amostra, critérios de inclusão e exclusão

A apreciação do instrumento foi realizada por um grupo de juízes, que foram contactados via e-mail, de forma individual. No e-mail havia um convite formal apresentando os objetivos, finalidade e desenvolvimento do estudo. Foram selecionados os especialistas que atenderam os seguintes critérios de inclusão: ser enfermeiro; experiência mínima de quatro anos em dor, vacinação e/ou saúde coletiva; experiência profissional (clínica, ensino ou pesquisa); artigo publicado em periódico indexado; participação de, no mínimo, dois anos em grupos de pesquisa, doutorado, mestrado e residência na área de interesse do estudo. Foram excluídos os especialistas que não responderam ao convite de participação do estudo.

Protocolo do estudo

A fim de possibilitar a validação de conteúdo do POP, elaborou-se um questionário em forma de escala, dividido em duas partes, via plataforma do *Google Forms*. A primeira continha perguntas necessárias para a caracterização dos juízes segundo os critérios propostos por Guimarães et al (2016)⁽¹⁰⁾, que valoriza a experiência clínica dos

indivíduos de acordo com o fenômeno em estudo, sendo atribuído um escore para classificação dos especialistas (júnior, máster e sênior) de acordo com uma pontuação de cinco a 20 pontos.

Em seguida, o formulário abrangia os itens avaliativos do POP quanto à relevância, à clareza e à precisão dos itens, separadamente, por meio de uma escala *Likert* com cinco níveis: 1 – Discordo totalmente, 2 – Discordo parcialmente, 3 – Indiferente, 4 – Concordo parcialmente e 5- Concordo totalmente⁽¹¹⁾. No final de cada item avaliativo, havia um espaço para os participantes fornecerem sugestões para aperfeiçoar o instrumento.

Análise dos resultados e estatística

A concordância entre as respostas dos juízes foi avaliada pelo Índice de Validade de Conteúdo (IVC) que permite avaliar cada item do instrumento, bem como sua totalidade. O escore foi calculado pela soma das avaliações dos itens que receberam nota 4 ou 5 pelos juízes e foi dividido pelo número total de juízes que participaram da pesquisa.

Foram considerados validados os itens cujo IVC foi maior ou igual a 0,80. Os juízes poderiam sugerir adequações gramaticais ou de redação para os itens ⁽¹²⁾.

RESULTADOS

A amostra de juízes foi composta por 25 enfermeiros, todos com experiência clínica recente de, no mínimo, quatro anos na área de dor, vacinação e/ou saúde coletiva. A maioria dos participantes (92%) era do sexo feminino, 80% com experiência em pesquisa, com artigos publicados em periódicos de referência em enfermagem, 36% com participação em grupos de pesquisa nas áreas de dor ou imunizações/saúde coletiva e 24% com doutorado em enfermagem nas áreas específicas (Tabela 1).

Tabela 1 - Caracterização da amostra de enfermeiros juízes, 2022. (n=25)

Variável	n	%
Sexo		
Feminino	23	92
Masculino	2	8
Estado em que atua		
MG	24	96
RJ	1	4
Anos de formação		
5 a 10 anos	7	28
10 a 20 anos	14	56
20 a 40 anos	4	16
Experiência profissional		
Experiência em pesquisa com artigos publicados	20	80
Participação em grupos de pesquisa na área	9	36
Doutorado em enfermagem na área	6	24
Mestrado em enfermagem na área	6	24
Residência em enfermagem na área	3	12

Fonte: Dados do estudo.

Em seguida, os juízes foram classificados nos níveis conforme Guimarães et al (2016)⁽¹⁰⁾: 84% receberam classificação sênior, possuindo um escore maior que 20 pontos, ou um conhecimento tanto quanto o júnior ou o máster, devido aos anos de experiência e 16% receberam classificação máster devido a um escore entre seis e 20 pontos. Nenhum juiz foi considerado júnior.

A análise do conteúdo do POP se deu por etapas. Primeiramente, os juízes avaliaram o cabeçalho do instrumento que continha detalhadamente informações sobre o procedimento, o responsável, a supervisão, o objetivo e os materiais necessários para realização. Na segunda sessão, foram avaliadas as ações que deveriam ser realizadas antes da administração da vacina contendo 11 itens, explicitando os passos a serem seguidos na sala de recepção. Na sessão relacionada ao preparo da vacina na sala de aplicação foram avaliados 10 itens. Todos os itens das referidas sessões receberam o IVC 1,0 entre os especialistas, recebendo sugestões apenas para adequação da redação dos itens 1.9 e 1.11 (Quadro 1).

Quadro 1. Avaliação dos juízes quanto à relevância, clareza e precisão para cabeçalho, objetivo, materiais, sala de recepção e sala de aplicação: preparo, do Procedimento Operacional Padrão. Viçosa, Minas Gerais, Brasil, 2022

Itens	Relevância - IVC	Clareza - IVC	Precisão - IVC
Cabeçalho - Procedimento: Administração de vacinas acondicionadas em frasco-ampola com tampa de borracha pela via intramuscular, no músculo deltoide, dentro da unidade básica de saúde, utilizando dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo por 30 segundos antes e durante a administração da vacina. Responsável: Equipe de Enfermagem. Supervisão: Enfermeiro(a)	1,0	1,0	1,0
Objetivo - Orientar os profissionais de enfermagem sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular na região deltoidea, utilizando um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associado à bolsa de gelo.	1,0	1,0	1,0
Materiais necessários - 01 dispositivo externo de plástico de vibração em alta frequência; 01 bolsa de gel congelada; 03 pilhas AAA; 01 cronômetro; 01 caneta; 01 pinça “dente de rato” ou extrator de grampo; Seringas de plástico descartáveis de 1,0ml ou 3,0ml; Agulhas descartáveis 25x8,0 dec/mm; 25x7,0 dec/mm; 25x6,0 dec/mm; e 20x5,5 dec/mm; Algodão; Álcool 70%; Cobertura absorvente estéril, 01 caixa de perfuro cortante; 01 bandeja de inox; Luvas de procedimento	1,0	1,0	1,0
Antes da administração da vacina - Sala de Recepção			
1.1 Garantir tempo mínimo de espera para atendimento	1,0	1,0	1,0
1.2 Avaliar o estado atual de saúde do usuário	1,0	1,0	1,0
1.3 Avaliar o histórico de vacinação do usuário e garantir oferta da vacina correta	1,0	1,0	1,0
1.4 Informar sobre a administração da vacina, os benefícios e riscos de receber ou não a vacina	1,0	1,0	1,0

1.5 Investigar histórico de reação grave após receber vacina ou se tem conhecimento de alguma alergia aos componentes da vacina	1,0	1,0	1,0
1.6 Orientar sobre possível ocorrência de eventos adversos locais e sistêmicos pós-vacinação como: dor local, vermelhidão, inchaço, febre, dor no corpo, diarreia e mal-estar	1,0	1,0	1,0
1.7 Em casos de eventos adversos locais e sistêmicos pós-vacinação orientar: Usar compressa fria no local da aplicação da vacina para amenizar dor local, vermelhidão e inchaço; Permanecer em repouso no domicílio, em ambiente bem ventilado, ingerir líquidos para reidratação oral, e se necessário usar analgésico prescrito pelo médico para amenizar a febre, dor no corpo, diarreia e mal-estar; Procurar atendimento médico caso o(s) evento(s) adverso(s) local(is) e sistêmico(s) pós-vacinação não apresentarem melhora ou agravar; Comunicar ao serviço de vacinação os sintomas apresentados para fazer a notificação	1,0	1,0	1,0
1.8 Fornecer oportunidade para usuário e/ou acompanhante/responsável fazer perguntas e esclarecer dúvidas	1,0	1,0	1,0
1.9 Obter o consentimento do usuário ou acompanhante/responsável para realizar a vacina	0,96	0,96	0,96
1.10 Anotar na caderneta de vacinação o nome da vacina, data da administração com dia, mês e ano, lote, validade do frasco, laboratório produtor, unidade de saúde e deixar espaço para o vacinador assinar, aprazar retorno da próxima dose, se indicado.	1,0	1,0	1,0
1.11 Registrar a dose administrada no Sistema de Informação vigente no Programa Nacional de Imunização	1,0	0,96	1,0
Sala de Aplicação: Preparo da administração da vacina			
2.1 Higienizar a bancada, cadeiras e maca com álcool 70%	1,0	1,0	1,0
2.2 Higienizar as mãos com água e sabão, conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição	1,0	1,0	1,0
2.3 Recepcionar o usuário e fechar a porta para garantir privacidade	1,0	1,0	1,0
2.4 Organizar, checar a integridade e a data de validade de todo material necessário	1,0	1,0	1,0
2.5 Checar as anotações no cartão de vacina, confirmando a vacina a ser administrada e os dados do usuário que irá recebê-la	1,0	1,0	1,0
2.6 Colocar o usuário sentado ou em posição de decúbito dorsal ou decúbito lateral (se necessário)	1,0	1,0	1,0
2.7 Explicar o procedimento sobre a administração da vacina e esclarecer dúvidas	1,0	1,0	1,0
2.8 Oportunizar ao usuário a escolher o deltoide direito ou esquerdo para administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.	1,0	1,0	1,0

2.9 Expor completamente o membro superior, do ombro até o cotovelo. Se necessário, solicitar para retirar a blusa, mantendo privacidade	1,0	1,0	1,0
2.10 Avaliar sujidade da pele, se necessário, lavar o local onde será administrada a vacina com água e sabão ou usar algodão embebido em álcool a 70% por 30 segundos em direção única. Aguardar 30 segundos até a evaporação completa do álcool	1,0	1,0	1,0

Fonte: Dados do estudo.

Na sessão seguinte, referente à técnica a ser realizada durante a administração do imunizante, foram avaliados pelos especialistas 27 itens que continham os passos a serem seguidos para a realização correta da administração da vacina. A concordância foi de 100% nos critérios avaliados e, apenas os itens referentes à técnica em Z receberam 88% de concordância no IVC. Para estes, os peritos sugeriram avaliar a utilização da referida técnica na aplicação de vacinas (quadro 2)

Por fim, a última sessão continha 10 itens relacionados às ações pós-vacinação, que deveriam ser realizados pela equipe de enfermagem na finalização da imunização dos indivíduos. Os itens referentes à finalização do procedimento receberam escore de concordância entre os especialistas de 1,0 IVC sendo que, apenas, os itens 4.9 e 4.10 (0,92 e 0,96 IVC, respectivamente) receberam breve sugestões para adequação da redação (Quadro 2).

Quadro 2. Avaliação dos juízes quanto à relevância, clareza e precisão para sala de aplicação: técnica e sala de aplicação: pós vacinação, do Procedimento Operacional Padrão. Viçosa, Minas Gerais, Brasil, 2022

Sala de Aplicação: Técnica	Relevância - IVC	Clareza - IVC	Precisão - IVC
3.1 Higienizar as mãos com antisséptico à base de álcool 70%, quando não houver sujidade visível, ou, lavar com água e sabão, nos casos de presença de sujidade. Se necessário calçar luvas de procedimento (presença de lesões abertas nas mãos ou risco de contato com fluidos corporais), realizando a troca e a higienização das mãos entre os usuários	1,0	1,0	1,0
3.2 Escolher o tamanho da seringa de acordo com o volume da vacina a ser administrada e escolher o comprimento e calibre da agulha, conforme biotipo do usuário	1,0	1,0	1,0

3.3 Conferir nome da vacina, integridade do líquido e data de validade	1,0	1,0	1,0
3.4 Mostrar ao usuário o frasco e ler junto com ele o nome da vacina a ser administrada e a validade.	1,0	1,0	1,0
3.5 Remover o lacre do frasco da vacina com o auxílio da pinça de dente de rato ou extrator de grampos e limpar a borracha do frasco com algodão seco	1,0	1,0	1,0
3.6 Acoplar uma agulha 25x7,0 dec/mm, 25x8,0 dec/mm na seringa e introduzi-la no frasco	1,0	1,0	1,0
3.7 Homogeneizar o líquido, com movimento rotativo do frasco, em sentido único e sem produzir espuma, até que uma suspensão uniforme seja obtida	1,0	1,0	1,0
3.8 Colocar a seringa na posição vertical, na altura dos olhos, aspirar o líquido correspondente a dose a ser administrada e eliminar o ar com a agulha ainda dentro do frasco, imediatamente antes da sua aplicação	1,0	1,0	1,0
3.9 Realizar a troca da agulha 25x7,0 dec/mm ou 25x8 dec/mm por agulha 25x6,0 dec/mm ou 20x5,5 dec/mm, de acordo com o biótipo do usuário e mantê-la protegida	0,96	0,96	0,96
3.10 Acondicionar a seringa na caixa térmica	0,96	0,96	0,96
3.11 Posicionar o membro superior alinhado ao corpo com o ombro relaxado e o antebraço sobre o abdome.	1,0	1,0	1,0
3.12 Localizar o músculo deltoide identificando o acrômio, marcar 3 cm abaixo do acrômio e traçar um triângulo imaginário com a base voltada para cima	1,0	1,0	1,0
3.13 Pegar a bolsa de gelo no freezer, acoplá-la na parte posterior do dispositivo portátil de vibração em alta frequência e colocá-la em contato com a pele, no centro do triângulo imaginário, onde será administrada a vacina, fixar o dispositivo de vibração associado à bolsa de gelo com o torniquete que acompanha o referido dispositivo, ligar o botão da vibração e cronometrar 30 segundos, após esse tempo, com o dispositivo ainda ligado, deslizar o dispositivo cerca de 2cm acima do local da administração da vacina	1,0	1,0	1,0
3.14 Administrar a vacina utilizando a técnica em Z	0,96	0,96	0,96
3.15 Introduzir a agulha no músculo deltoide no centro do triângulo imaginário, em ângulo reto (90°) com bisel lateralizado	1,0	1,0	1,0
3.16 Não aspirar	0,96	0,96	0,96
3.17 Manter a técnica em Z enquanto administra a vacina rapidamente	0,88	0,88	0,88
3.18 Retirar a agulha com movimento rápido e firme e desfazer a técnica em Z	0,88	0,88	0,88
3.19 Ativar o sistema de segurança sobre a agulha, se aplicável	1,0	1,0	1,0
3.20 Colocar algodão seco e manter leve compressão no local de administração da vacina	1,0	1,0	1,0
3.21 Desligar e retirar o dispositivo de vibração associado à bolsa de gelo	1,0	1,0	1,0
3.22 Não fazer fricção no local de administração da vacina	1,0	1,0	1,0

3.23 Observar se há presença de sangramento no local da administração da vacina, se necessário manter compressão até cessar o sangramento	1,0	1,0	1,0
3.24 Observar reações do usuário, ficar atento para ocorrência de eventos adversos imediatos	1,0	1,0	1,0
3.25 Desprezar a seringa com a agulha na caixa de perfuro cortante	1,0	1,0	1,0
3.26 Retirar o algodão e desprezá-lo no lixo infectante	1,0	1,0	1,0
3.27 Aplicar cobertura absorvente sobre o local de administração da vacina	1,0	1,0	1,0
Sala de aplicação: Pós-vacinação			
4.1 Desprezar a embalagem da seringa e da agulha no lixo comum	1,0	1,0	1,0
4.2 Desprezar o frasco em local apropriado, de acordo com a legislação	1,0	1,0	1,0
4.3 Higienizar as mãos com água e sabão, conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição	1,0	1,0	1,0
4.4 Assinar o nome por extenso, de forma legível, no cartão de vacina e devolvê-lo ao usuário	1,0	1,0	1,0
4.5 Orientar o usuário a permanecer sentado nas dependências da unidade por 15 minutos para observação	1,0	1,0	1,0
4.6 Esclarecer dúvidas	1,0	1,0	1,0
4.7 Liberar o usuário	1,0	1,0	1,0
4.8 Realizar desinfecção do dispositivo portátil de vibração em alta frequência com álcool 70%	1,0	1,0	1,0
4.9 Realizar a desinfecção da bolsa de gel com álcool 70% e retorná-la para o freezer	0,92	0,92	0,92
4.10 Higienizar as mãos com água e sabão, conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição	0,96	0,96	0,96

Fonte: Dados do estudo.

Em geral, o nível de concordância IVC dos juízes quanto aos itens do instrumento permaneceu entre 0,88 e 1,0.

DISCUSSÃO

Estudos de validação de conteúdo objetivam aprimorar, refinar e aperfeiçoar diagnósticos, intervenções e resultados oriundos da prática clínica. Dessa forma, é utilizado também para validar instrumentos que padronizam o cuidado, buscando uniformização da

linguagem, melhorar a assistência e suprir lacunas da prática. Assim, a literatura vem mostrando que os estudos de validação de conteúdo estão em evolução constante, tal como o processo de enfermagem⁽¹³⁾.

Neste estudo, optou-se por validar um Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre a técnica de administração de vacina intramuscular utilizando intervenção não farmacológica partindo da apreciação do instrumento por um grupo de juízes. Em relação aos estudos de validação de conteúdo, a literatura mostra fortes evidências científicas sobre a participação de especialistas na avaliação do instrumento, sempre levando em consideração a experiência e qualificação dos membros dessa comissão⁽¹²⁾. Dessa forma, foram adotados os critérios propostos por Guimarães et al (2016)⁽¹⁰⁾ para a inclusão de juízes, valorizando sua experiênciaprofissional de acordo com o fenômeno do estudo.

O perfil dos juízes corrobora com os aspectos sociodemográficos analisados pelo estudo de Machado et al (2015)⁽¹⁴⁾, com a maioria dos juízes residentes na região sudeste e majoritariamente do sexo feminino. Além disso, a idade e a fase de vida profissional da amostra de juízes reflete a realidade do perfil da enfermagem brasileira, corroborando com os achados da pesquisa de Machado et al (2015)⁽¹⁴⁾ em que tem-se 28% da amostra presente na fase de formação profissional (26 a 35 anos) e 72% na fase de maturidade profissional (36 a 50 anos). Aliado a isso, o tempo de atuação e experiência profissional dos juízes, em sua maioria, estava entre 10 a 20 anos, nas áreas de dor, vacinação e/ou saúde coletiva, o que demonstra uma amostra composta por enfermeiros qualificados e especializados dentro das áreas específicas de interesse deste estudo.

Dessa forma, com suas capacidades cognitivas, técnicas e práticas consolidadas nas áreas de dor, vacinação e/ou saúde coletiva, os juízes receberam classificação sênior (84%) e máster (16%) conforme critérios propostos por Guimarães et al (2016)⁽¹⁰⁾. Os critérios de classificação adotados valorizam a experiência clínica sobre a experiência acadêmica, denotando a força da opinião desse grupo de especialistas. A caracterização em níveis dos juízes permitiu, também, conhecer com mais propriedade o perfil dos especialistas, confirmando a fase profissional em que se encontravam e evidenciando a especialização nas áreas do presente estudo.

O procedimento de validação de conteúdo possibilitou captar o parecer dos juízes quanto aos itens avaliativos do POP como relevância, clareza e precisão dos itens, separadamente, o qual subsidiou a reformulação, principalmente gramatical, de alguns itens.

De acordo com o IVC estipulado de 0,80, observou-se que os juízes consideraram os itens do instrumento adequado, sendo, portanto, validado o instrumento.

Apesar da validação de conteúdo obtida por meio do IVC maior ou igual a 0,80, os especialistas manifestaram algumas sugestões para a melhoria da clareza e precisão de alguns itens do POP.

Os itens 1.9 e 1.11 tiveram sua redação aprimorada para: “Obter o consentimento do usuário ou acompanhante/responsável para realizar a vacina” e “Registrar a dose administrada no Sistema de Informação vigente no Programa Nacional de Imunização”, respectivamente, visando uma melhora na clareza e precisão dos itens.

Uma das sugestões para o aprimoramento do item 3.9 foi modificar a redação para: “Realizar a troca da agulha 25x7,0 dec/mm ou 25x8 dec/mm por agulha 25x6,0 dec/mm ou 20x5,5 dec/mm, de acordo com o biotipo do usuário e mantê-la protegida”, para deixar mais clara e precisa a informação. Já o item 3.10 recebeu apenas uma colocação de um perito que não adota tal ação, de acondicionamento de seringa em caixa térmica, em sua prática cotidiana, alegando riscos de contaminação. Diante disso, vale destacar que a utilização do equipamento de vibração associado à bolsa de gelo, quando colocada no braço do paciente, deve-se cronometrar 30 segundos antes de aplicar o imunizante, o que justifica, nesse caso, a necessidade de acondicionar a seringa em caixa térmica visando maior segurança na manutenção do imunológico em temperatura resfriada.

Apesar dos itens 3.14, 3.16, 3.17 e 3.18, que dizem respeito sobre o passo a passo da técnica em Z de administração intramuscular, receberem IVC superior a 0,80, alguns peritos questionaram sobre a utilização da referida técnica na administração do imunizante. As recomendações foram de: “Avaliar a utilização da técnica em Z em administração de vacinas” na literatura científica. Diante disso, a literatura mostra, conforme revisão sistemática e metanálise realizada por Zeyrek et al (2019) ⁽¹⁵⁾, que a técnica em Z é uma alternativa para redução moderada da dor durante a realização do procedimento de injeções intramusculares. Dessa maneira, a utilização da técnica em questão e do dispositivo de vibração em alta frequência associada à crioterapia, seria mais um fator de redução de dor nos pacientes, reforçando o objetivo deste estudo.

Ademais, os itens finais 4.9 e 4.10 que dizem respeito a desinfecção com álcool 70% da bolsa de gelo e higienização das mãos com água e sabão ao final do procedimento, receberam sugestões para alteração da redação dos itens. No entanto, após análise crítica das

sugestões, optou-se por manter a redação original.

Por fim, após análise crítica do POP, evidenciando as sugestões dos juízes, o instrumento foi reestruturado conforme as sugestões apresentadas, no intuito de torná-lo adequado para a realização do procedimento de administração de vacina pela via intramuscular utilizando equipamento de vibração associado a bolsa de gelo para alívio da dor nos pacientes.

Limitações do estudo

Como limitação do estudo, destaca-se o tamanho do instrumento, sendo este muito extenso e disponibilizado *online*, o que gerou um grande quantitativo de especialistas que não responderam ao convite de participação do estudo, sendo realizado 100 convites via *e-mail* e apenas 28 respostas de participação. Além disso, a maioria dos especialistas participantes residiam na região sudeste do Brasil. Dessa forma, pode haver diferenças nas práticas adotadas por estes juízes comparados com outros de outras regiões, não refletindo o território nacional.

Contribuições para a área da enfermagem, saúde ou política pública

O estudo apresenta contribuições para a área da Enfermagem, uma vez que o instrumento desenvolvido e validado é uma ferramenta capaz de garantir a segurança e padronizar o trabalho de todos os profissionais da enfermagem em sala de vacinas, potencializando a efetivação da prática de imunização congruentes com a qualidade dos cuidados prestados pela equipe de enfermagem.

CONCLUSÕES

O estudo atingiu o objetivo proposto, pois foi possível validar o POP junto a juízes. Os enfermeiros que participaram desta pesquisa reconheceram a importância da padronização da aplicação de vacinas intramusculares utilizando medidas não farmacológicas para alívio da dor contribuindo com o aperfeiçoamento do instrumento.

O instrumento foi elaborado à luz da literatura e os resultados sustentados pelas evidências científicas e com a experiência profissional dos enfermeiros juízes. Espera-se que este estudo e o instrumento validado contribuam para a prática do enfermeiro nas salas de imunização e evidencie a importância da implementação do POP e da padronização das ações da equipe de enfermagem nos diversos ambientes de atenção à saúde.

MATERIAL SUPLEMENTAR

Link para acesso da versão final do POP validado:

<https://drive.google.com/file/d/1tDNMzGHp5HBzDJzJ4ArjIKVLIPc3KyH/view?usp=sharing>

Link para acesso ao Vídeo produzido como produto técnico/tecnológico de demonstração do POP:

https://drive.google.com/file/d/1tk1EPAIJ89oVzz_WgSZSjyGFA_0czmH-/view?usp=sharing

VINCULAÇÃO ACADÊMICA: Este artigo é parte da dissertação de mestrado profissional de Elaine Aparecida da Cunha Lima pela Universidade Federal de Viçosa – UFV, intitulada “Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos”.

REFERÊNCIAS

1. Domingues CMAS, Maranhão AGK, Teixeira AM, Fantinato FFS, Domingues RAS. 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2020 [cited 2021 Jun 22];36(suppl 2):1–17. Available from: <http://sipni.datasus.gov.br>
2. Kfourri R de Á, Levi GC, editors. *Controvérsias em Imunizações 2019*. In: *Controvérsias em Imunizações 2019* [Internet]. São Paulo: Segmento Farma; 2019 [cited 2021 Jun 21]. p. 1–161. Available from: <https://sbim.org.br/images/books/controversias-imunicacoes-2019.pdf>
3. Fontes VS, Ribeiro CJN, Dantas RAN, Ribeiro M do C de O. Pain relief strategies

- during immunization. *Brazilian J Pain* [Internet]. 2018 [cited 2021 Jun 8];1(3):270–3. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2595-31922018000300270&lng=en&nrm=iso&tlng=en
4. WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper, September 2015-Recommendations. *Vaccine* [Internet]. 2015 Jul 12 [cited 2021 Jun 12];34(32):3629–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26571310/>
 5. Lescop K, Joret I, Delbos P, Briend-Godet V, Blanchi S, Brechet C, et al. The effectiveness of the Buzzy® device to reduce or prevent pain in children undergoing needle-related procedures: The results from a prospective, open-label, randomised, non-inferiority study. *Int J Nurs Stud*. 2021 Jan 1;113:103803.
 6. Medeiros SG de, Lima AV de, Saraiva COP de O, Barbosa ML, Santos VEP. Avaliação da segurança no cuidado com vacinas: construção e validação de protocolo. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2019 Jan 1 [cited 2021 Oct 6];32(1):53–64. Available from: <http://www.scielo.br/j/ape/a/VnY5xXRKtwgvDtTRWtjBgCx/?lang=pt>
 7. Honório RPP, Caetano JÁ, Almeida PC de. Validação de procedimentos operacionais padrão no cuidado de enfermagem de pacientes com cateter totalmente implantado. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2011 [cited 2021 Oct 21];64(5):882–9. Available from: <http://www.scielo.br/j/reben/a/RrGdRLhQBqKZPVYLVxwYG8C/abstract/?lang=pt>
 8. Paim AE, Nascimento ERP do, Bertencello KCG, Sifroni KG, Salum NC, Nascimento KC do. Validação de instrumento para intervenção de enfermagem ao paciente em terapia vasoativa. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2017 May 1 [cited 2022 Jan 4];70(3):453–60. Available from: <http://www.scielo.br/j/rben/a/VnY5xXRKtwgvDtTRWtjBgCx/?lang=pt>
 9. Walter R da R, Gahlen MH, Ilha S, Zamberlan C, Freitas HMB de, Pereira FW. Procedimento operacional padrão no ambiente hospitalar: percepção de enfermeiros Standard operating procedure in the hospital context: the nurses' perception. *Rev Pesqui Cuid é Fundam Online* [Internet]. 2016 Oct 4 [cited 2022 Aug 8];8(4):5095–100. Available from: <http://www.seer.unirio.br/cuidadofundamental/article/view/4413>
 10. Guimarães HCQCP, Pena SB, Lopes J de L, Lopes CT, Bottura Leite de Barros AL.

- Experts for Validation Studies in Nursing: New Proposal and Selection Criteria. *Int J Nurs Knowl* [Internet]. 2016 Jul 1 [cited 2021 Jun 13];27(3):130–5. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25782343/>
11. Pasquali L. Principios de elaboracao de escalas psicologicas. *Rev Psiquiatr clín (São Paulo)* [Internet]. 1998 [cited 2021 Jun 8];206–13. Available from: <http://www.hcnet.usp.br/ipq/revista/vol25/n5/conc255a.htm>
 12. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Vol. 16, *Ciencia e Saude Coletiva*. ABRASCO - Associação Brasileira de Saúde Coletiva; 2011. p. 3061–8.
 13. Monteiro D da R, Pedroso M de LR, Lucena A de F, Almeida M de A, Motta M da GC da. Estudos sobre validação de conteúdo em interface com os sistemas de classificação de enfermagem: revisão de literatura. *Rev Enferm UFPE line* [Internet]. 2013 Mar 13 [cited 2022 Aug 8];7(5):1508–15. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/11641>
 14. Machado MH, Filho WA, De Lacerda WF, De Oliveira E, Lemos W, Wermelinger M, et al. CARACTERISTICAS GERAIS DA ENFERMAGEM: O PERFIL SÓCIO DEMOGRÁFICO. *Enferm em Foco*. 2016 Jan 27;7(ESP):9.
 15. Zeyrek AS, Kurban NK, Takmak S, Arslan S. Systematic review and meta-analysis: Physical-procedural interventions used to reduce pain during intramuscular injections in adults. *J Adv Nurs*. 2019;75(12):3346–61.

5.1.3 Artigo III – Resultados do ECR

Effect of a non-pharmacological intervention on vaccine-related pain: a randomized clinical trial

Elaine Aparecida da Cunha Lima. Department of Medicine and Nursing. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. Postal code: Rua Purdue, s/n - Campus Universitário – Divisão de Saúde, Viçosa - MG, 36570-000. E-mail: elaine.aparecida@ufv.br (Corresponding author)

Luana Vieira Toledo. Department of Medicine and Nursing. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. E-mail: luana.toledo@ufv.br

Marisa Dibbern Lopes Correia. Department of Medicine and Nursing. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. E-mail: marisa.lopes@ufv.br

Daniela de Almeida Pereira. Health Division. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. E-mail: daniela.pereira@ufv.br

Renata Oliveira Caetano. Department of Medicine and Nursing. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. E-mail: renata.o.caetano@ufv.br

Thaís Bitencourt Faria. Department of Medicine and Nursing. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. E-mail: thais.bitencourt@ufv.br

Caroline de Castro Moura. Department of Medicine and Nursing. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. E-mail: caroline.d.moura@ufv.br

Paula Krempser. Child Department and Public Health. Universidade Federal de Juiz de Fora. Juiz de Fora, Minas Gerais, Brazil. E-mail: paula@krempser.com.br

Luciene Muniz Braga. Department of Medicine and Nursing. Universidade Federal de Viçosa. Viçosa, Minas Gerais, Brazil. E-mail: luciene.muniz@ufv.br

Short running title: Effect of an intervention on vaccine-related pain

This research has not received any specific grants from funding agencies in the public, commercial, or non-profit sectors.

Highlights

- High-frequency vibration associated with cryotherapy reduces vaccine-related pain;
- The level of pain reported after the vaccine is related to the level of pain expected previously;
- Women in the control group who reported higher levels of self-reported anxiety had higher levels of pain.

Disclosures: This research did not receive any specific grants from funding agencies in the public, commercial, or non-profit sectors.

Summary

Acute pain during vaccine administration is an expected event, but some strategies may minimize it, such as the use of high-frequency vibration devices associated with cryotherapy. This study evaluated the effect of high-frequency vibration and cryotherapy on the level of pain related to the administration of intramuscular influenza vaccine in adults. A randomized clinical trial was conducted with 350 adults who received influenza vaccine. The participants allocated to the intervention group used a high frequency vibration device associated with cryotherapy during vaccination, and those in the control group received routine administration of the vaccine. The mean self-reported pain after vaccination for participants who used the device was lower (1.5 ± 1.7) when compared to those who did not use it (1.9 ± 1.9) ($p = 0.041$). There was an association of the highest levels of pain after vaccination with participants in the control group ($p = 0.011$), female ($p = 0.042$), with higher levels of pain expected with vaccination ($p < 0.001$) and higher levels of anxiety before ($p < 0.001$) and after vaccination ($p = 0.001$). The use of high frequency vibration associated with cryotherapy proved to be a viable non-

pharmacological intervention for reducing pain associated with influenza vaccination in adults.

Study approved on December 02, 2021 by the Ethics Committee for Research with Human Beings, (number 5.138.564).

Brazilian Registry of Clinical Trials (REBEC), on December 09, 2021, number RBR-5zgy25w.

Perspective

This paper presents current evidence on the effectiveness of a non-pharmacological intervention, high frequency vibration coupled with cryotherapy, in reducing levels of pain related to intramuscular administration of influenza vaccine in adults.

Keywords: Vaccination; Pain; Pain Management; Cryotherapy; Nursing

Introduction

Vaccination is one of the most effective strategies for disease prevention, control, elimination and eradication, and is considered to be one of the most important and cost-effective public health interventions in all countries ^{1,2}.

In Brazil, the National Immunization Program (PNI) was created in 1973, and is currently considered one of the largest public immunization programs in the world, a national and international reference regarding free population coverage and actions³. The PNI annually distributes more than 300 million doses of vaccines to be applied in different age groups. In addition, specific vaccination campaigns are held annually for some diseases such as Poliomyelitis, Measles and Influenza⁴.

Specifically regarding Influenza, it is emphasized that its severity and impact are associated with the virulence and the degree of transmissibility of the virus, as well as the adher-

ence to preventive measures by the community⁵. As the influenza virus has a high mutation rate, the World Health Organization (WHO) recommends annual vaccination as an effective strategy for the prevention and reduction of severe cases related to the disease^{6,7}. Evidence shows that low vaccination coverage increases the risk of death and illness from immunopreventable diseases. Therefore, the WHO set it as a priority in the period 2019-2023, to combat hesitancy, delay or refusal of available vaccine^{8,9}.

Despite being considered safe and effective, vaccines can cause acute pain during parenteral administration¹⁰, since it is an invasive procedure in which a needle penetrates the muscle and the tissues that cover it. The possibility of the occurrence of acute pain can generate anxiety in the person to be vaccinated and contribute to refusal¹¹.

Because pain is a factor that interferes in the individual's decision whether or not to be vaccinated, it has gained prominence in the international arena. In 2015, the WHO issued a position paper on this issue and presented a variety of feasible, evidence-based interventions, classified as good immunization practices, to be implemented by all countries, regardless of economic status¹². One of the alternatives is to treat pain by means of interventions, mostly non-pharmacological, that are accessible, easy to perform, at little or no cost, and that require little time and training¹³. Among the options is the use of high-frequency vibration associated with cryotherapy¹⁴.

Studies using high-frequency vibration associated with cryotherapy have been developed, mainly with the pediatric population¹⁵. A Randomized Clinical Trial (RCT) demonstrated that during vaccination, children in the group that used high-frequency vibration associated with cryotherapy reported less pain when compared to those who did not receive the intervention¹⁶. In adults, a survey conducted with healthcare professionals also demonstrated effectiveness of this intervention on pain and anxiety levels during administration of an intramuscular vaccine¹⁷. However, there are still few studies to evaluate the effect of high-

frequency vibration associated with cryotherapy in the adult population. Thus, this study aimed to evaluate the effect of high-frequency vibration associated with cryotherapy on the level of pain related to the administration of influenza vaccine intramuscularly in adults.

Materials and Methods

This is an open-label, parallel RCT based on the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) guideline for clinical trials¹⁸.

The study was conducted in the vaccination room of a Basic Health Unit located in a Federal Institution of Higher Education, Brazil in the period from 04/04/2022 to 05/05/2022.

Adults aged 18 years or older, of both sexes, with preserved cognition, literate, and who received only intramuscular (IM) administration of the influenza vaccine in the deltoid region were included in the study. Adults with reports of upper limb pain, presence of lesions or excoriations in the deltoid region, loss or alteration of sensation in the upper limbs, or previous use of analgesics in the last six hours prior to vaccination were excluded.

Data collection began with the 24th National Vaccination Campaign against Influenza that occurs annually in the country. In this campaign, the target audience was health professionals, seniors aged 60 years or more, children aged six months to less than five years, pregnant women, mothers who have recently given birth, indigenous people, teachers, people with comorbidities, people with permanent disabilities, professionals from the security and rescue forces and the armed forces, truck drivers, collective road transport workers, port workers, employees of the prison system, adolescents and young people aged 12 to 21 years under socio-educational measures, and the population deprived of freedom¹⁹. In that vaccination room, which is open to the whole community because it is a service accredited by the Ministry of Health (MS), 383 adults agreed to participate in the study and 33 did not meet the inclusion criteria.

Participants were randomly allocated into two groups, Intervention Group (IG) or Control Group (CG) and remained in these groups until the end of the study. In both groups, participants received the same influenza vaccine, with the same needle gauge, same syringe size, and all remained seated during vaccination. In GI, participants received the influenza vaccine by IM using the non-pharmacological intervention - high frequency vibration associated with cryotherapy - through a portable device, which was applied to the vaccine application site for 30 seconds before and during administration. In the CG participants received the influenza vaccine by IM without the use of the portable vibration device associated with cryotherapy, according to the standard protocol of the healthcare institution where the study was conducted.

For sample calculation, we used the data available in a previous study, which evaluated pain and anxiety related to administration of influenza vaccine using or not high-frequency vibration associated with cryotherapy, through the device called Buzzy[®]. For the outcome pain we considered the mean values (\pm standard deviation) GI = 0.87 (\pm 0.07) and CG = 1.12 (\pm 0.10). For the anxiety outcome the values used for the basis of sample calculation were: IG = 1.53 (\pm 0.13) and CG = 1.48 (\pm 0.15)¹⁷. The calculation was carried out by the G*power 3.1.9.2 software, adopting a statistical power of 90% and a significance level of 5%. For the pain outcome, a sample of 86 participants was estimated in each group, totaling 172 participants. For the anxiety outcome, a sample of 167 participants was estimated in each group, totaling 334 participants. In order to avoid losses, 350 participants were selected, 175 were randomized to IG and 175 to CG, and there were no losses.

The participants were randomized by an independent researcher, external to the research, through the site www.randomization.com. A randomization table was generated in 7 blocks, each one with 50 people, in order to guarantee the balance between the number of participants between the groups in case there were any problems during the study that re-

quired its interruption. The list with the randomization of the participants between GI and CG was cut and placed in an opaque envelope, numbered with an increasing sequence with the code P1, P2, P3, and so on until P350, each participant was identified by this code, guaranteeing their anonymity. The envelope was sealed by the same external researcher unrelated to the study. At the time of vaccine administration, the envelope was opened by the assistant researcher to find out which technique would be used for IM administration of the influenza vaccine. her to find out which technique would be used for IM administration of the influenza vaccine.

Data collection involved four people, the main researcher, the only one responsible for administering the Influenza vaccine by IM route in the IG and CG, following the guidelines of the Standard Operating Procedure, which was built and validated in step I of this study, and three assistant researchers: one responsible for remaining in the waiting room and performing the approach to the participant, the second responsible for collecting the sociodemographic, clinical data and data related to the level of pain and anxiety expected before vaccination, and the third responsible for receiving the participant in the administration room, perform the opening of the randomization envelope, collect data related to the level of pain and anxiety after vaccine administration, level of satisfaction with vaccine administration, and when the participant was from the IG, to time the high-frequency vibration device associated with cryotherapy on the participant's deltoid for 30 seconds and collect data related to the discomfort of the ice pack and the vibration device used.

To participate in the study, 15 assistant researchers underwent theoretical and practical training to ensure standardization during the flow of data collection. Using a realistic simulation, the researchers were trained to receive patients, collect data before and after vaccination. Each researcher was trained to work in any of the three data collection environments. It should be noted that the administration of the influenza vaccine was performed by the princi-

pal investigator in both groups in order to reduce the possibility of bias regarding the intervention.

In the participants of IG, the procedure of administering the Influenza vaccine via IM in the deltoid was performed using a reusable plastic portable device called Buzzy[®] that has a reusable ice pack and a button to trigger high-frequency vibration. The vibration device associated with cryotherapy was attached to the deltoid by the main researcher, and the dwell time was measured by the assistant researcher using a Vollo[®] digital stopwatch with alarm. It was timed 30 seconds and, after this time, the device was slid about 2-3cm above the administration site, the vaccine was administered, and the portable device was turned off and removed immediately after the end of vaccination.

In the CG participants, the Influenza vaccine administration procedure via IM in the deltoid was performed according to the standard protocol of the healthcare institution, without the use of the portable vibration device associated with cryotherapy.

All non-pharmacological measures used by the service were implemented in both groups, such as: providing a clean, organized, quiet, air-conditioned, and individualized environment; keeping the patient sitting on a chair to avoid accidents such as falling due to discomfort, dizziness, or fainting; explaining the procedure, clarifying doubts, and providing guidance on the possible occurrence of local and systemic adverse events after vaccination, such as pain, erythema, swelling, induration, fever, myalgia, and malaise, and also guiding how to mitigate them, and the main recommendations were do not massage the area after vaccination, and when arriving home apply cold compresses in the first 24 to 48 hours after vaccination in cases of more intense reactions, remain at rest at home in a well-ventilated environment, drink liquids for oral rehydration, and if necessary use an analgesic prescribed by the health professional. If the symptoms did not stop, the participants were instructed to seek medical attention. For the vaccine application procedure, the following materials were used: a

25mm x 0.7dec/mm needle and a 1 ml sterile hypodermic syringe without a needle to aspirate the vaccine, and a 25mm x 0.6dec/mm needle to apply the vaccine. The needle exchange aimed to ensure the integrity of the needle, and to avoid residues of the aspirated vaccine on the tip of the needle and it coming into contact with other tissues, such as skin and subcutaneous tissue. The participant was seated, and the upper limb was positioned with the forearm supported over the abdomen and the participant was told to relax the shoulder. During vaccine administration, the Z technique was used to prevent the return of liquid administered via IM to another route not recommended by the manufacturer; the vaccine was applied without aspiration and injected rapidly to reduce the time the needle remained in the muscle^{20, 21, 22, 23}.

The primary endpoint was pain. Expected pain level before vaccination and reported pain after vaccination were measured from the Numerical Scale, with values from 0 to 10, where 0 equals no pain; 1-4 mild pain; 5-6 moderate pain; 7-9 severe pain and 10 worst pain²⁴.

In addition to the primary outcome, the level of reported anxiety before and after vaccination was assessed and measured using the Visual Anxiety Scale from 0 to 10 (0="No anxiety" to 10="Highest possible anxiety")¹⁷. Satisfaction with IM administration of influenza vaccine was assessed, measured on a 10-point Likert scale (0= "Completely dissatisfied" to 10= Highest possible satisfaction"); The discomfort caused by the temperature of the ice pack of the handheld device in contact with the skin, by a Likert scale (0="Not at all" to 10="Extremely uncomfortable") and the discomfort caused by the vibration of the handheld device in contact with the skin by a Likert scale (0="Not at all" to 10="Extremely uncomfortable") was also evaluated only by the IG participants. The characterization data of the participants were recorded: age (years), gender and education.

The data were double entered and then checked in Microsoft Office Excel version 2013 using the true function and then descriptive statistics detailing frequency of participant

characteristics at baseline were completed. To investigate categorical and continuous variables, Chi-square and T de Student tests were used, respectively. Generalized linear models were performed to examine the significance of potential factors affecting post vaccination pain. A p-value of <0.05 was considered significant.

This study was approved by the ethics committee of the proposing institution (Opinion No. 5.136.564) and registered on the Brazilian Clinical Trials Registry (ReBEC) platform under number RBR-5zgy25w. Participants who met the inclusion criteria were informed about the research objectives and invited to participate in the study by signing the Informed Consent Form.

Results

A total of 383 participants were screened for eligibility. After applying the inclusion and exclusion criteria, 33 were excluded due to the use of pain medication before vaccination. In the end, 350 participants were included in the study and randomized between CG and IG. Figure 1 illustrates the flowchart of the recruitment of study participants.

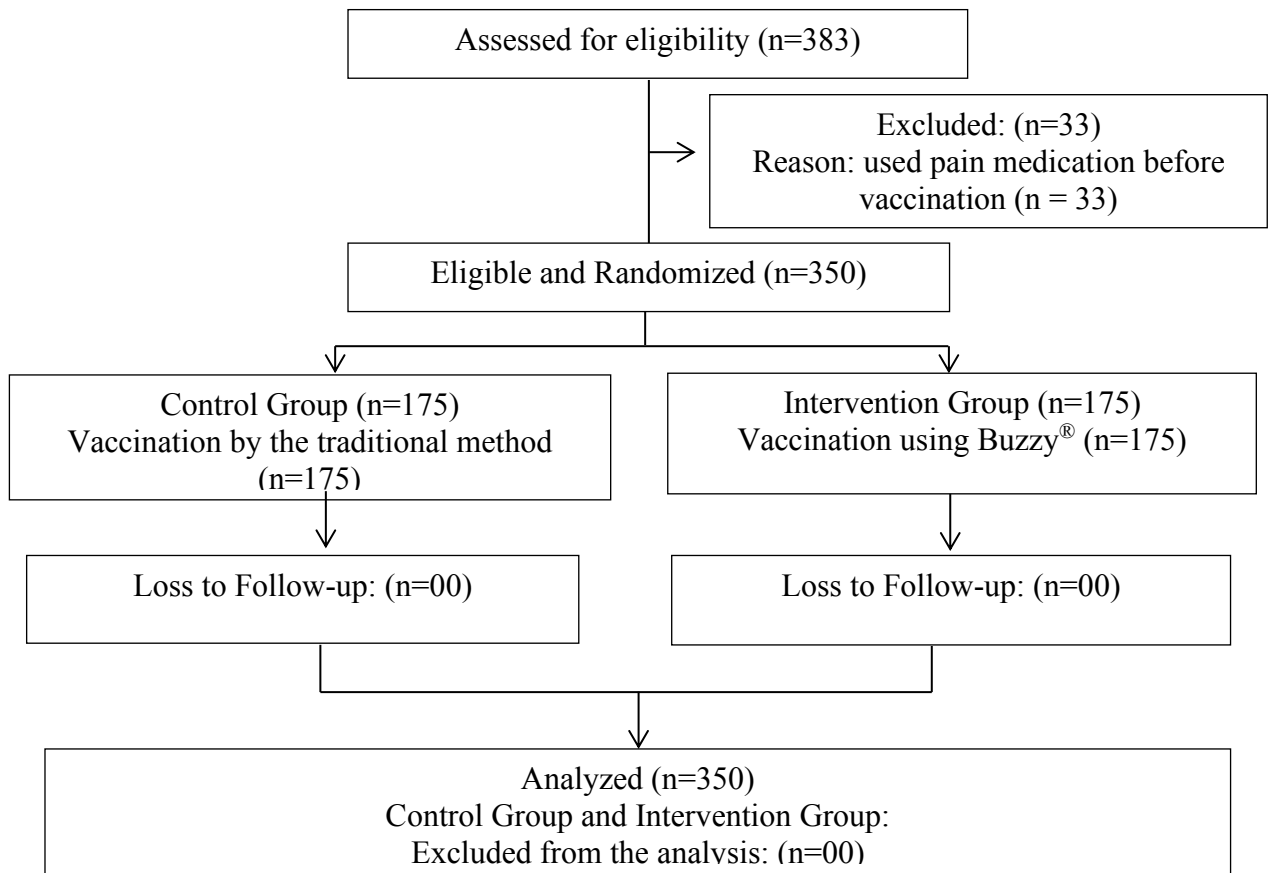


Figure 1. flowchart of the inclusion, allocation, follow-up and analysis procedures of the research sample (n = 350)

The baseline characteristics of the participants included in both groups (IG and CG) showed no statistically significant differences, which confirms the homogeneity between them. There was a predominance of elderly people in both groups. In the CG the median age was 62 years (Q₁- 40 years; Q₃ -69 years) and in the intervention group 61 years (Q₁ - 38 years; Q₃ 68 years), $p=0.669$. The left deltoid muscle was the preferred vaccine application site for most participants in both the control (72%) and intervention (75.4%) groups (Table 1).

Table 1 - Baseline Participant Characteristics on Randomization (n=350)

Characteristics	Control Group (n=175)	Intervention Group (n=175)	p- value*
Age Group n (%)			0,590
18 to 59 years old	74 (42,3)	79 (45,1)	
60 years and older	101 (57,7)	96 (54,9)	
Sex n (%)			0,240
Female	82 (46,9)	93 (53,1)	
Male	93 (53,1)	82 (46,9)	
Education n (%)			0,286
Incomplete elementary school	14 (8,0)	16 (9,1)	
Complete elementary education	5 (2,9)	15 (8,5)	
Incomplete High School	1 (0,6)	2 (1,1)	
High School complete	32 (18,3)	30 (17,1)	
Incomplete college education	8 (4,6)	9 (5,1)	
Higher Education Complete	36 (20,6)	30 (17,1)	
Post Graduation	79 (45,1)	71 (40,6)	
Technical Course	-	2 (1,1)	
Comorbidities n (%)			0,915
No	85 (48,6)	86 (49,1)	
Yes	90 (51,4)	89 (50,9)	
Vaccine Application Site n (%)			0,466
Right Deltoid Muscle	49 (28,0)	43 (24,6)	
Left Deltoid Muscle	126 (72,0)	132 (75,4)	

Dominant Upper Limb n (%)			0,619
No	130 (74,3)	134 (76,6)	
Yes	45 (25,7)	41 (23,4)	

Note: *Pearson's Chi-square or Fisher's Exact test.

The mean pain expected with vaccination, anxiety and satisfaction of the participants did not show significant differences between the groups ($p > 0.05$). The mean pain after vaccination of participants who received the high-frequency vibration device associated with cryotherapy was lower than those who did not use the device ($p = 0.041$). For these participants, discomfort with the ice pack and with the vibration of the vibration device had mean scores of 6.0 and 5.9 points, respectively (Table 2).

Table 2 - Comparison of the means of vaccine-related variables between participants in the control and intervention groups (n = 350)

Variables	Control Group (n=175)	Intervention Group (n=175)	p- value*
Expected pain with the vaccine m (\pm dp)	2,6 (\pm 1,9)	2,9 (\pm 2,3)	0,301
Pre-vaccination anxiety m (\pm dp)	1,5 (\pm 2,2)	2,0 (\pm 2,2)	0,055
Post vaccination pain m (\pm dp)	1,9 (\pm 1,9)	1,5 (\pm 1,7)	0,041
Anxiety after vaccination m (\pm dp)	0,8 (\pm 1,6)	1,0 (\pm 1,8)	0,269
Satisfaction with the service m (\pm dp)	9,9 (\pm 4,7)	9,8 (\pm 0,6)	0,254
Discomfort with ice pack m (\pm dp)	-	6,0 (\pm 5,2)	-
Discomfort from vibration m (\pm dp)	-	5,9 (\pm 5,3)	-

Note: *Student's T-test for independent samples

When evaluating the rating of expected and reported pain intensity after vaccine administration in the deltoid muscle, there was a difference between the groups in the assessment of pain after the vaccine, with lower intensity among the IG participants ($p = 0.046$) (Table 3).

Table 3 - Comparison of expected pain intensity and pain after vaccine administration between control and intervention group participants (n=350)

Variables	Control Group (n=175)	Intervention Group (n=175)	p- value*
Expected pain intensity with vaccination n(%)			0,639
No pain (0 points)	21 (12,0)	20 (11,4)	
Light (1 to 3 points)	120 (68,6)	115 (65,7)	
Moderate (4 to 6 points)	27 (15,4)	27 (15,4)	
Intense (7 to 9 points)	6 (3,4)	9 (5,1)	
Worst pain imaginable (10 points)	1 (0,6)	4 (2,3)	
Pain intensity after vaccination n(%)			0,046
No pain (0 points)	38 (21,7)	57 (32,6)	
Light (1 to 3 points)	118 (67,4)	103 (58,9)	
Moderate (4 to 6 points)	10 (5,7)	12 (6,9)	
Intense (7 to 9 points)	9 (5,1)	3 (1,7)	
Worst pain imaginable (10 points)	-	-	

Note: *Pearson's Chi-square or Fisher's Exact test.

Table 4 presents the result of the generalized linear model used to investigate the impact of multiple factors on the level of pain after vaccination. The generalized model was sig-

nificant ($p < 0.001$). There was an association of the highest pain levels after vaccination with participants in the control group ($p = 0.011$), female gender ($p = 0.042$), with higher expected pain level with vaccination ($p < 0.001$) and higher anxiety level before ($p < 0.001$) and after vaccination ($p = 0.001$).

Table 4 - Generalized Linear Model Investigating Demographic Factors and Use of Buzzy on Post Vaccination Pain Rating (n=350)

Variables	Df	Type III SS	Mean Square	F value	P-value*
Model	47	544,048	11,575	5,559	<0,001
Group	1	119,820	119,820	57,545	0,011
Age Group	1	0,994	0,994	0,478	0,490
Sex	1	8,662	8,662	4,160	0,042
Education	7	22,907	3,272	1,572	0,143
Comorbidities	1	0,977	0,977	0,469	0,494
Deltoid	1	2,813	2,813	1,351	0,246
Dominant Member	1	2,172	2,172	1,043	0,308
Expected pain	10	113,258	11,326	5,439	<0,001
Anxiety before	10	77,944	7,794	3,743	<0,001
Anxiety after	10	68,829	6,823	3,017	0,001
Satisfaction	4	8,976	2,244	1,078	0,368

Discussion

The non-pharmacological intervention based on high-frequency vibration associated to cryotherapy showed a positive effect in reducing the levels of pain in adults after vaccination against Influenza in this study. This type of intervention has been used as a non-pharmacological strategy for the relief of pain related to needle procedures in adults^{14,17} and children^{15,25,26}. This result is similar to a study that also used the intervention during influenza vaccination in adults, who reported lower post-procedure pain scores compared to the group that did not receive the intervention (0.87 vs. 1.12, $p = 0.035$)¹⁷. An RCT conducted with 50 children during routine vaccination aimed to evaluate the impact of an intervention combining cryotherapy and vibration on pain scores during routine vaccination. Mean reported pain scores were lower in the intervention group compared to the control (3.56 vs. 5.92, $p = 0.015$)¹⁶.

Another RCT²⁵ evaluated the effectiveness of applying vibration coupled with cryotherapy in children experiencing pain, fear and anxiety during diphtheria, tetanus and acellular pertussis vaccination, they concluded that there was a statistical significance between the experimental and control group regarding pain and anxiety (2.44 ± 1.85 and 5.77 ± 2.14) and (5.33 ± 1.70 and 6.37 ± 1.54) respectively.

It is noteworthy that although the benefits of the non-pharmacological intervention based on the high-frequency vibration device associated with cryotherapy reduced pain in this study, it also caused discomfort due to both the temperature of the ice pack and the vibration, with mean scores of 6.0 and 5.9, respectively. These findings are similar to another RCT with 215 children during venipuncture or vaccination procedures, and showed that almost half of the children felt discomfort (43%) and therefore requested that the ice pack be removed before the procedure was completed¹⁵.

Regarding satisfaction, the present study verified that both CG and IG show good indices, with no statistically significant difference between the groups ($p=0.254$). However, the

study by Sahin and Eser (2018)¹⁴ pointed out that satisfaction in IG was higher than that of CG (94.82 ± 4.97 and 85.06 ± 13.39) respectively, during administration of the drug diclofenac sodium in 65 adults via IM, although it pointed out different pain assessment averages between the groups as found in this research.

The use of high-frequency vibration associated with cryotherapy is justified by the pain gate control theory, which proposes the use of non-painful cold stimuli and high-frequency vibration in the deltoid before and during vaccination, inhibiting the transmission of painful stimuli caused by the vaccine application^{27,28}. The present study also found an association of higher levels of pain after vaccination among female participants ($p=0.042$), with higher levels of pain expected with vaccination ($p<0.001$) and higher levels of anxiety before ($p < 0.001$) and after vaccination. This result corroborates another study²⁹ on adverse events in the female population with influenza vaccine administration, evidencing that women were more sensitive to pain compared to men²⁹. The greater sensitivity to pain in women seems to be related to the menstrual cycle, because there is an increase in progesterone in the luteal phase of the cycle³⁰.

Regarding anxiety, the study showed an association of higher levels of pain after the procedure in CG participants ($p=0.011$), with higher levels of anxiety before ($p<0.001$) and after vaccination ($p = 0.001$). The results of this study validate those found by Mclenon and Rogers (2019)³¹, as the authors found that anxiety was a major factor in worsening pain during the vaccination process. Anxiety can lead some people to hesitate, refuse, or delay their own or someone else's vaccination, leading to low vaccination coverage and, consequently, increased risk of illness or even death from immunopreventable diseases¹¹.

The demand for influenza vaccination by men and women in the present study was similar. However, this result differs from a study on the vaccination profile of adults, as females were predominant (71%)³². The adult male population seems to be more susceptible to

acquiring immunopreventable diseases³³ such as the outbreak of wild yellow fever in 2017, when adult men were the most affected by the disease (79%), especially those unvaccinated or with unknown vaccination status³⁴.

This study has some limitations that should be considered. Some important variables were not analyzed such as the fear of needles, previous experience of influenza vaccination, whether they have ever stopped doing any procedure for fear of needles. Another limitation was that data collection took place in the population group of the elderly and health professionals who, at the time of data collection, were the priority groups, according to the recommendations of the MH, to the detriment of the others.

Conclusion

High-frequency vibration associated with cryotherapy has been shown to be a non-pharmacological intervention for reducing influenza vaccine-associated pain in adults that is low cost and easy to use. However, further studies are needed with other needle procedures in adults.

Author Contributions

EACL designed the study, led the proposal and development of the RCT, performed data collection and analysis, and wrote the article. LVT contributed to the study design, was the lead methodologist of the study, contributed to the development of the RCT, performed data analysis and article writing. MDLC, DAP, ROC, TBF contributed to the development of the RCT and writing of the article. CCM and PK contributed to data analysis and article writing. LMB is the lead researcher, conceived the study, conducted the proposal and development of the RCT, performed the data analysis and writing of the article. All authors assisted in revising the article, read and approved the final manuscript.

Thank you

We thank Professor Spyridon Daskaleas for translating the paper; this article would not have been possible without his contribution.

ACADEMIC BINDING: This article is part of Elaine Aparecida da Cunha Lima's professional master's thesis from the Federal University of Viçosa - UFV, entitled "Effect of a non-pharmacological intervention on pain and anxiety related to the administration of influenza vaccine in adults

References

1. Domingues CMAS, Fantinato FFST, Duarte E, Garcia LP. Vaccine Brazil and strategies for training and development in immunizations. *Epidemiol and Health Services* [Internet]. 2019 Oct 3 [cited 2021 Oct 22];28(2):1-4. Available from: <http://www.scielo.br/j/ress/a/XRqmb64fFWpBpCCnHCrQjcf/?lang=pt>
2. Kfourri R de Á, Levi GC, editors. *Controversies in Immunizations 2019*. In: *Controversies in Immunizations 2019* [Internet]. São Paulo: Segmento Farma; 2019 [cited 2021 Jun 21]. p. 1-161. Available from: <https://sbim.org.br/images/books/controversias-imunicacoes-2019.pdf>
3. Domingues CMAS, Maranhão AGK, Teixeira AM, Fantinato FFS, Domingues RAS. 46 years of the National Immunization Program: a history full of achievements and challenges to be overcome. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2020 [cited 2021 Jun 22];36(suppl 2):1-17. Available from: <http://sipni.datasus.gov.br>
4. Lima AA, Pinto E dos S. The historical context of the implementation of the National Immunization Program (PNI) and its importance for the Unified Health System (SUS). *Scire Salut* [Internet]. 2017 Nov 7 [cited 2022 Jul 24];7(1):53-62. Available from: <https://www.sustenere.co/index.php/sciresalutis/article/view/SPC2236->

9600.2017.001.0005

5. Flerlage T, Boyd DF, Meliopoulos V, Thomas PG, Schultz-Cherry S. Influenza virus and SARS-CoV-2: pathogenesis and host responses in the respiratory tract. *Nat Rev Microbiol* [Internet]. 2021 Jul 1 [cited 2021 Oct 26];19(7):1. Available from: [/pmc/articles/PMC8023351/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34812335/)
6. Hayward AC, Harling R, Wetten S, Johnson AM, Munro S, Smedley J, et al. Effectiveness of an influenza vaccine programme for care home staff to prevent death, morbidity, and health service use among residents: cluster randomised controlled trial. *BMJ*. 2006;2-6.
7. Organization WH. Influenza (seasonal) [Internet]. *Influenza (seasonal)*. 2018 [cited 2022 Jul 24]. p. 1-3. Available from: [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
8. WHO. Guiding principles for vaccination activities during the pandemic of COVID-19. *Interim guidelines*. *Emerg Infect Dis*. 2020;22(6):1-3.
9. WHO. Meet the 10 health threats the UN will combat in 2019 | UN News [Internet]. 2019 [cited 2021 Jun 22]. Available from: <https://news.un.org/pt/story/2019/01/1655582>
10. Herdman TH, Kamitsuru S, Lopes CT. *NANDA International, Inc. Nursing Diagnoses Definitions and Classification*. Tenth Sec. Herdman TH, Kamitsuru S, Lopes CT, editors. New York; 2021. 1-412 p.
11. Fontes VS, Ribeiro CJN, Dantas RAN, Ribeiro M do C de O. Pain relief strategies during immunization. *Brazilian J Pain* [Internet]. 2018 [cited 2021 Jun 8];1(3):270-3. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2595-

31922018000300270&lng=en&nrm=iso&tlng=en

12. WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper, September 2015-Recommendations. *Vaccine* [Internet]. 2015 Jul 12 [cited 2021 Jun 12];34(32):3629-30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26571310/>
13. Maciel ÉAF, Santos BP, Maciel EVO, Silva SM da, Carvalho TV, Pena L, et al. Reduction of pain and anxiety at vaccination: integrative literature review. *Res Soc Dev* [Internet]. 2021 Jul 9;10(8):e15610816508. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/16508>
14. Şahin M, Eşer İ. Effect of the Buzzy Application on Pain and Injection Satisfaction in Adult Patients Receiving Intramuscular Injections. *Pain Manag Nurs* [Internet]. 2018 Dec 1 [cited 2021 Jun 8];19(6):645-51. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1524904217305635>
15. Lescop K, Joret I, Delbos P, Briend-Godet V, Blanchi S, Brechet C, et al. The effectiveness of the Buzzy® device to reduce or prevent pain in children undergoing needle-related procedures: The results from a prospective, open-label, randomised, non-inferiority study. *Int J Nurs Stud*. 2021 Jan 1;113:103803.
16. Redfern RE, Chen JT, Sibrel S. Effects of Thermomechanical Stimulation during Vaccination on Anxiety, Pain, and Satisfaction in Pediatric Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2018 Jan [cited 2021 Sep 3];38:1-7. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2017.09.009>
17. Redfern RE, Micham J, Seegert S, Chen JT. Influencing Vaccinations: A Buzzy Approach to Ease the Discomfort of a Needle Stick-a Prospective, Randomized Controlled Trial. *Pain Manag Nurs*. 2018 Apr 1;20(2):164-9.

18. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Ann Intern Med.* 2010 Jun 1;152(11):726-32.
19. Brazil. Informe Técnico 24ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza (Versão Atualizada) Brasília, March 2022 [Internet]. Brasília; 2022. p. 1-48. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/arquivos/informe-da-24a-campanha-nacional-de-vacinacao-contr-a-influenza.pdf>
20. Brazil. GUIDELINES FOR INTRAMUSCULAR VACCINE APPLICATION AND NON-INDICATION FOR ASPIRATION. Vol. m, SEI/MS - 0014128030 - Appendix: ORIENTAÇÕES QUANTO À APLICAÇÃO DE VACINA INTRAMUSCULAR E A NÃO INDICAÇÃO DE ASPIRAÇÃO. Brasília; 2020. p. 1-39.
21. Silva FBB da. PROTOCOLO DE MANEJO DOS EVENTOS ADVERSOS. Pato Branco: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE PATO BRANCO PROTOCOLO; 2021. p. 1-18.
22. Zeyrek AS, Kurban NK, Takmak S, Arslan S. Systematic review and meta-analysis: physical-procedural interventions used to reduce pain during intramuscular injections in adults. *J Adv Nurs.* 2019;75(12):3346-61.
23. Kroger A, Hunter P, Bahta. General Recommendations on Immunization [Internet]. Atlanta; 2021 [cited 2021 Jun 22]. p. 1-196. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm>
24. Pereira LV, Pereira GA, de Moura LA, Fernandes RR. Pain intensity among institutionalized elderly: A comparison between numerical scales and verbal descriptors. *Rev da Esc Enferm.* 2015;49(5):804-10.

25. Sapçi E, Kocamaz EB, Gungormus Z. Effects of applying external cold and vibration to children during vaccination on pain, fear and anxiety. *Complement Ther Med*. 2021 May 1;58:102688.
26. Erdogan B, Aytekin Ozdemir A. The Effect of Three Different Methods on Venipuncture Pain and Anxiety in Children: Distraction Cards, Virtual Reality, and Buzzy® (Randomized Controlled Trial). *J Pediatr Nurs* [Internet]. 2021 May 1 [cited 2021 Jun 17];58:e54-62. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2021.01.001>
27. CMC S, Lord H, Vargese SS, Kurian N, Cherian SA, Mathew E, et al. Effectiveness of physical stimulation on injection pain in adults receiving intramuscular injections: a systematic review protocol. *JB Evid Synth*. 2020;19(2):419-25.
28. de Moraes AA, de Almeida CAS, Lucas G, Thomazini JA, DeMaman AS. Effect of swimming training on nerve morphological recovery after compressive injury. <https://doi.org/10.1080/0161641220181504180> [Internet]. 2018 Nov 2 [cited 2022 Jul 27];40(11):955-62. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/01616412.2018.1504180>
29. Donalisio MR, Ramalheira RM, Cordeiro R. Eventos adversos após vacinação contra influenza em idosos, Distrito de Campinas, SP, 2000. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2003;36(4):467-71.
30. Pogatzki-Zahn EM, Drescher C, Englbrecht JS, Klein T, Magerl W, Zahn PK. Progesterone relates to enhanced incisional acute pain and pinprick hyperalgesia in the luteal phase of female volunteers. *Pain*. 2019;160(8):1781-93.
31. McLenon J, Rogers MAM. The fear of needles: A systematic review and meta-analysis. *J Adv Nurs*. 2019;75(1):30-42.

32. Araújo TM De, Souza FDO, Pinho PDS. Vaccination and associated factors among health care workers. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2019 May 2 [cited 2022 Jan 7];35(4):169618. Available from:
<http://www.scielo.br/j/csp/a/GLCPTgn3BWvThtqxGVbPNFj/?lang=pt>
33. Chaves LHS, Ross J de R. Profile of the adults registered in a microarea of the Family Health Strategy. 2014;3(4):4-9.
34. Ballalai Is. The challenge of vaccinating adults - SBIm [Internet]. The challenge of vaccinating adults. 2018 [cited 2022 Aug 11]. Available from:
<https://sbim.org.br/artigos/862-o-desafio-de-vacinar-adultos>

5.2 PRODUTO TÉCNICO

5.2.1 Procedimento Operacional Padrão – POP

*PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP



*** Procedimento Operacional Padrão - POP:** Produto técnico/tecnológico vinculado à dissertação intitulada **“Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos”** do Programa Pós Graduação em Ciências da Saúde (PPGCS) do Departamento de Medicina Enfermagem (DEM) da Universidade Federal de Viçosa (UFV).


Mestranda: Elaine Aparecida da Cunha Lima

Orientadora: Professora Dr^a Luciene Muniz Braga

**Daskaleas Co-orientadoras: Professoras Dr^a Luana
Vieira Toledo**

Este documento foi validado por juízes Enfermeiros especialistas em dor, e/ou saúdecoletiva, e/ou vacina.

 Universidade Federal de Viçosa	 Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde	Padrão n°: POP – 01
		Estabelecido em: 11/11/2021 Validado em: 09/03/2022
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		N° da revisão: 01 Data da revisão: 10/07/2022

 <p>Divisão de Saúde-DSA</p> <p>Sala de Vacina</p>		
<p>Procedimento: Administração de vacinas acondicionadas em frasco-ampola com tampa de borracha pela via intramuscular, no músculo deltoide, dentro da unidade básica de saúde, utilizando dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo por 30 segundos antes e durante a administração da vacina. Responsável: Equipe de Enfermagem.</p> <p>Supervisão: Enfermeiro(a)</p>		
<p>OBJETIVO</p>		
<p>Orientar os profissionais de enfermagem sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular na região deltoidea, utilizando um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associado à bolsa de gelo.</p>		
<p>MATERIAL NECESSÁRIO</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ● 01 dispositivo externo de plástico de vibração em alta frequência; ● 01 bolsa de gel congelada; ● 03 pilhas AAA; ● 01 cronômetro; ● 01 caneta; ● 01 pinça anatômica 1x2 dentes 16cm (“dente de rato”) ou extrator de grampo; ● Seringas de plástico descartáveis de 1,0ml ou 3,0ml; ● Agulhas descartáveis 25x7,0 dec/mm; 25x0,8 dec/mm; 25x6,0 dec/mm; 20x5,5 dec/mm 		

<ul style="list-style-type: none">● Algodão;● Álcool 70%;● Cobertura absorvente;● 01 caixa de perfuro cortante;● 01 bandeja de inox;● Luvas de procedimento.
COMO FAZER
Antes da administração da vacina
<p>1. Sala de Recepção</p> <p>1.1 Garantir tempo mínimo de espera para atendimento¹;</p> <p>1.2 Avaliar o estado atual de saúde do usuário¹⁻²;</p> <p>1.3 Avaliar o histórico de vacinação do usuário e garantir oferta da vacina correta²⁻³;</p> <p>1.4 Informar sobre a administração da vacina, os benefícios e riscos de receber ou não a vacina¹⁻³;</p> <p>1.5 Investigar histórico de reação grave após receber vacina ou se tem conhecimento de alguma alergia aos componentes da vacina¹⁻⁴;</p> <p>1.6 Orientar sobre possível ocorrência de eventos adversos locais e sistêmicos pós- vacinação como: dor local, vermelhidão, inchaço, febre, dor no corpo, diarreia e mal- estar^{1,3,5};</p> <p>1.7 Em casos de eventos adversos locais e sistêmicos pós-vacinação orientar:</p> <p>a) Usar compressa fria no local da aplicação da vacina para amenizar dor local, vermelhidão e inchaço^{3,6-7};</p> <p>b) Permanecer em repouso no domicílio, em ambiente bem ventilado,</p>

ingerir líquidos para reidratação oral, e se necessário usar analgésico prescrito pelo médico para amenizar a febre, dor no corpo, diarreia e mal-estar^{3,7};

c) Procurar atendimento médico caso o(s) evento(s) adverso(s) local(is) e sistêmico(s) pós-vacinação não apresentarem melhora ou agravar^{3,7};

d) Comunicar ao serviço de vacinação os sintomas apresentados para fazer a notificação^{3,7};

1.8 Fornecer oportunidade para usuário e/ou acompanhante/responsável fazer perguntas e esclarecer dúvidas¹⁻²;

1.9 Obter o consentimento do usuário e/ou acompanhante/responsável para realizar a vacina¹⁻²;

1.10 Anotar na caderneta de vacinação o nome da vacina, data da administração com dia, mês e ano, lote, validade do frasco, laboratório produtor, unidade de saúde e deixar espaço para o vacinador assinar, aprazar retorno da próxima dose, se indicado.²⁻³;

1.11 Registrar a dose administrada no Sistema de Informação vigente no Programa Nacional de Imunização³.

2. Preparo da administração da vacina: Sala de Aplicação

2.1 Higienizar a bancada, cadeiras e maca com álcool 70%^{1-2,8};

2.2 Higienizar as mãos com água e sabão,^{1-33,9-10} conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição;

2.3 Recepcionar o usuário e fechar a porta para garantir privacidade^{1,3,11};

2.4 Organizar, checar a integridade e a data de validade de todo material necessário²⁻³;

2.5 Checar as anotações no cartão de vacina, confirmando a vacina a ser administrada e os dados do usuário que irá recebê-la^{2-3,5};

2.6 Colocar o usuário sentado ou em posição de decúbito dorsal ou decúbito

lateral (se necessário);^{1-3,12;}

2.7 Explicar o procedimento sobre administração da vacina e esclarecer dúvidas^{2-3,13;}

2.8 Oportunizar ao usuário a escolher o deltoide direito ou esquerdo para administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.^{3,13-15;}

2.9 Expor completamente o membro superior, do ombro até o cotovelo, se necessário, solicitar para retirar a blusa, mantendo privacidade^{1,13-14}

2.10 Avaliar sujidade da pele, se necessário, lavar o local onde será administrada a vacina com água e sabão ou usar algodão embebido em álcool a 70% por 30 segundos em direção única. Aguardar 30 segundos até a evaporação completa do álcool^{3,13,24-26}

No momento da administração da vacina: Sala de Aplicação

3. Técnica

3.1 Higienizar as mãos com antisséptico à base de álcool 70%, quando não houver sujidade visível, ou, lavar com água e sabão, nos casos de presença de sujidade. Se necessário calçar luvas de procedimento (presença de lesões abertas nas mãos ou risco de contato com fluídos corporais), realizando a troca e a higienização das mãos entre os usuários^{1-3,9,13,16;}

3.2 Escolher o tamanho da seringa, comprimento e calibre da agulha, conforme biotipo do usuário; ^{1-2,8,17,18-19;}

3.3 Conferir nome da vacina, integridade do líquido e data de validade^{1-3,13;}

3.4 Mostrar ao usuário o frasco e ler junto com ele o nome da vacina a ser administrada^{1;}

3.5 Remover o lacre do frasco da vacina com o auxílio da pinça de dente de rato ou o extrator de grampos e limpar a borracha do frasco com

algodão seco³;

3.6 Acoplar uma agulha 25x7,0 dec/mm, 25x8,0 dec/mm na seringa e introduzi-la no frasco¹³;

3.7 Homogeneizar o líquido, com movimento rotativo do frasco, em sentido único e sem produzir espuma, até que uma suspensão uniforme seja obtida³;

3.8 Colocar a seringa na posição vertical, na altura dos olhos, aspirar o líquido correspondente a dose a ser administrada e eliminar o ar com a agulha ainda dentro do frasco, imediatamente antes da sua administração^{1,3};

3.9 Realizar a troca da agulha 25x7,0 dec/mm ou 25x8 dec/mm por agulha 25x6,0 dec/mm ou 20x5,5 dec/mm, de acordo com o biótipo do usuário e mantê-la protegida ^{13,20-22};

3.10 Acondicionar a seringa na caixa térmica¹³;

3.11 Posicionar o membro superior alinhado ao corpo com o ombro relaxado e o antebraço sobre o abdome¹;

3.12 Localizar o músculo deltoide identificando o acrômio, marcar 3 cm abaixo do acrômio e traçar um triângulo imaginário com a base voltada para cima^{1,17-18,23};

3.13 Pegar a bolsa de gelo no freezer, acoplá-la na parte posterior do dispositivo portátil de vibração em alta frequência e colocá-la em contato com a pele, no centro do triângulo imaginário, onde será administrada a vacina, fixar o dispositivo de vibração associado à bolsa de gelo com o torniquete que acompanha o referido dispositivo, ligar o botão da vibração e cronometrar 30 segundos, após esse tempo, com o dispositivo ainda ligado, deslizar o dispositivo cerca de 2cm acima do local da administração da vacina ²⁷;

3.14 Administrar a vacina utilizando a técnica em Z^{14,17,23,28-30};

3.15 Introduzir a agulha no músculo deltoide no centro do triângulo

imaginário, em ângulo reto (90°) com bisel lateralizado¹⁴;

3.16 Não aspirar^{1-2,12,14,17-18,31-32};

3.17 Manter a técnica em Z³⁰ enquanto administra a vacina rapidamente¹⁴;

3.18 Retirar a agulha com movimento rápido e firme e desfazer a técnica em Z^{3,14};

3.19 Ativar o sistema de segurança sobre a agulha, se aplicável¹⁻²;

3.20 Colocar algodão seco e manter leve compressão no local de administração da vacina^{3,14};

3.21 Desligar e retirar o dispositivo de vibração associado à bolsa de gelo¹⁴;

3.22 Não fazer fricção no local de administração da vacina¹⁴;

3.23 Observar se há presença de sangramento no local da administração da vacina, se necessário manter compressão até cessar o sangramento¹;

3.24 Observar reações do usuário, ficar atento para ocorrência de eventos adversos imediatos¹⁴;

3.25 Desprezar a seringa com a agulha na caixa de perfuro cortante^{3,14};

3.26 Retirar o algodão e desprezá-lo no lixo infectante³;

3.27 Aplicar cobertura absorvente sobre o local de administração da vacina^{1,13}.

4. Pós-vacinação: sala de aplicação

4.1 Desprezar a embalagem da seringa e da agulha no lixo comum^{1,5,33};

4.2 Desprezar o frasco em local apropriado, de acordo com a legislação^{1,5};

4.3 Higienizar as mãos com água e sabão,^{1-3,9,34} conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição;

4.4 Assinar o nome por extenso, de forma legível, no cartão de vacina e devolvê-lo ao usuário¹⁻²;

- 4.5 Orientar o usuário a permanecer sentado nas dependências da unidade por 15 minutos para observação^{1,3,12};
- 4.6 Esclarecer dúvidas¹⁻²;
- 4.7 Liberar o usuário¹;
- 4.8 Realizar desinfecção do dispositivo portátil de vibração em alta frequência com álcool 70%²⁷;
- 4.9 Realizar a desinfecção da bolsa de gel com álcool 70% e retorná-la para o freezer²⁷;
- 4.10 Higienizar as mãos com água e sabão,^{2,11,9} conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Government of Canada. Vaccine administration practices: Canadian Immunization Guide [Internet]. Part 1 - Key Immunization Information. 2017 [cited 2021 Sep 24]. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-8-vaccine-administration-practices.html#t4>
2. CDC. Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Morbidity and Mortality Weekly Report [Internet]. Atlanta; 2011 [cited 2021 Sep 24]. p. 1–48. Available from: <http://www.cdc.gov/mmwr/cme/conted.html>.
3. Saúde M DA. V E N D A P R O I B I D A Brasília-DF • 2014 Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde www.saude.gov.br/bvs [Internet]. 1ª. Editorial MDSS-ES de AAC-G de D e IC de G, editor. Brasília; 2014 [cited 2021 Sep 27]. 1–178 p. Available from: <http://editora.saude.gov.br>
4. Maciel ÉAF, Santos BP, Maciel EVO, Silva SM da, Carvalho TV, Pena L, et al. Redução da dor e ansiedade na vacinação: Revisão integrativa da literatura. Res Soc Dev [Internet]. 2021 Jul 9;10(8):e15610816508. Available

from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/16508>

5. Informe Técnico 23ª Campanha Nacional de Vacinação Contra a Influenza Brasília, 2021. Brasília; 2021. p. 01–30.
6. Hervé C, Laupèze B, Giudice G Del, Didierlaurent AM, Silva FT Da. The how's and what's of vaccine reactogenicity. NPJ Vaccines [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2021 Oct 23];4(1). Available from: </pmc/articles/PMC6760227/>
7. Silva FBB da. PROTOCOLO DE MANEJO DOS EVENTOS ADVERSOS. Pato Branco: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE PATO BRANCO PROTOCOLO; 2021. p. 1–18.
8. Kroger A, Hunter P, Bahta. General Recommendations on Immunization [Internet]. Atlanta; 2021 [cited 2021 Jun 22]. p. 1–196. Available from: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr6002a1.htm>
9. Pittet D, Allegranzi B, Boyce J, Health ; World. The World Health Organization Guidelines on Hand Hygiene in Health Care and Their Consensus Recommendations •. Hosp Epidemiol. 2009;30(7):611–22.
10. WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. 2010. p. 1–69.
11. Conceição de Oliveira V, Oliveira de Moraes Tavares L, Tauane Pires Maforte N, Noêmia Leão Ribeiro Silva L, Maria Siqueira Rennó H, Gonçalves Amaral G, et al. A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação. Rev Cuid [Internet]. 2019 Dec 20 [cited 2021 Nov 8];10(1). Available from: <https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/590/1031>
12. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: Clinicalpractice guideline. CMAJ [Internet]. 2015 Sep 22 [cited 2021 Jun 18];187(13):975–82. Available from: www.cmaj.ca/lookup/suppl/
13. Australian. Administração de vacinas | The Australian Immunization

Handbook [Internet]. Australian Immunisation Handbook. 2020 [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/vaccination-procedures/administration-of-vaccines>

14. Brasil. Orientações quanto à aplicação de vacina intramuscular e a não indicação de aspiração [Internet]. SEI/MS - 0014128030 - Anexo: ORIENTAÇÕES QUANTO À APLICAÇÃO DE VACINA INTRAMUSCULAR E A NÃO INDICAÇÃO DE ASPIRAÇÃO. 2020 [cited 2021 Jun 8]. p. 1–6. Available from: https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0014128030&codigo_crc=D371C3A9&hash_download=26c97f94489e97d0e1b6c30ff8fd8854d4ebe0a7df22e7809a5f420a9cdfa46e5500de8cd9b089c6e6da07a5e749666b6bb159008cf2e4f76b

15. Cook IF. Best vaccination practice and medically attended injection site events following deltoid intramuscular injection. Hum Vaccin Immunother [Internet]. 2015 [cited 2021 Sep 18];11(5):1184. Available from: </pmc/articles/PMC4514326/>

16. Brasil. Informe técnico: 23ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza [Internet]. Vol. 23. Brasília: Ministério da Saúde (MS) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) Departamento de Imunização e Vigilância de Doenças Transmissíveis (DEIDT) Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI); 2021. p. 29.

Available from:

<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/18/Informe-Cp-Influenza---01-03-2018-Word-final-28.03.18-final.pdf>
http://sbim.org.br/images/files/informe_cp_influenza-_11_03_2016_final.pdf

17. Beirne P V, Hennessy S, Cadogan SL, Shiely F, Fitzgerald T, MacLeod F, et al. Needle size for vaccination procedures in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev [Internet]. 2018 Aug 9 [cited 2021

Sep 24];2018(8):1–106. Available from: /pmc/articles/PMC6513245/

18. Nakajima Y, Mukai K, Takaoka K, Hirose T, Morishita K, Yamamoto T, et al. Establishing a new appropriate intramuscular injection site in the deltoid muscle. <https://doi.org/10.1080/2164551520171334747> [Internet]. 2017 Sep 2 [cited 2021 Sep 24];13(9):2123–9. Available

from:

<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21645515.2017.1334747>

19. Zuckerman JN. The importance of injecting vaccines into muscle. *BMJ* [Internet]. 2000 Nov 18 [cited 2021 Sep 24];321(7271):1237–8. Available from: <https://www.bmj.com/content/321/7271/1237>

20. Ağaç E, Güneş ÜY. Effect on pain of changing the needle prior to administering medicine intramuscularly: a randomized controlled trial. *J Adv Nurs* [Internet]. 2011 Mar [cited 2021 Sep 24];67(3):563–8. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2648.2010.05513.x>

21. COREN SP. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO [Internet]. São Paulo; 2015 [cited 2021 Sep 24]. p. 1–6. Available from: <http://www.planalto.gov.br/ccivil>

22. Lamblet LCR, Meira ES, Torres S, Ferreira BC, Martucchi SD. Ensaio clínico randomizado para avaliação de dor e hematoma em administração de medicamentos por via subcutânea e intramuscular: há necessidade de troca de agulhas? *Rev Lat Am Enfermagem* [Internet]. 2011 [cited 2021 Sep 24];19(5):1063–71. Available

from:

<http://www.scielo.br/j/rlae/a/mRscf5CMR8fw9Ss4MR69zx/?lang=pt>

23. Rahamimov N, Baturov V, Shani A, Ben Zoor I, Fischer D, Chernihovsky A. Inadequate deltoid muscle penetration and concerns of improper COVID mRNA vaccine administration can be avoided by injection technique modification. *Vaccine* [Internet]. 2021 Aug 31 [cited 2021 Sep 24];39(37):5326–30. Available from: /pmc/articles/PMC8249688/

24. COREN SP. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Antissepsia da pele antes de vacina por via intramuscular. 2010. p.

1–7.

25. TelesaúdeRS. É necessário realizar a assepsia da pele para aplicação de medicamento injetável? - TelesaúdeRS-UFRGS [Internet]. É necessário realizar a assepsia da pele para aplicação de medicamento injetável? - TelesaúdeRS-UFRGS. 2021 [cited 2021 Sep 27]. p. 1. Available from: <https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/assepsia-vacinacao/>

26. Fernandes MMA, Aranda CMS de S. Antissepsia da pele precedendo imunizações: um procedimento desnecessário. Bepa - Bol Epidemiológico Paul [Internet]. 2009 [cited 2021 Sep 27];6(61):10–4. Available from: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/ses-sp/2009/ses-27397/ses-27397-4476>.

27. Pain Care Labs. Como usar o Buzzy - Laboratórios de tratamento da dor [Internet]. HOW TO USE BUZZY®. 2021 [cited 2021 Sep 26]. p. 1. Available from: <https://paincarelabs.com/how-to-use-buzzy/>

28. Yilmaz D, Khorshid L, Dedeoğlu Y. The Effect of the Z-Track Technique on Pain and Drug Leakage in Intramuscular Injections. Clin Nurse Spec [Internet]. 2016 Nov [cited 2021 Sep 24];30(6):E7–12. Available from: www.cns-journal.com

29. Şanlıalp Zeyrek A, Takmak Ş, Kurban NK, Arslan S. Systematic review and meta-analysis: Physical-procedural interventions used to reduce pain during intramuscular injections in adults [Internet]. Vol. 75, Journal of Advanced Nursing. Blackwell Publishing Ltd; 2019 [cited 2021 Jun 17]. p. 3346–61. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jan.14183>

30. Potter PA, Perry AG, Stockert PA, Hall AM. Fundamentos de Enfermagem [Internet]. 7ª. Elsevier, editor. 2009. 1–1528 p. Available from: <http://site.ebrary.com/id/10898716>

31. Ipp M, Taddio A, Sam J, Goldbach M, Parkin PC. Vaccine-related pain: randomised controlled trial of two injection techniques. Arch Dis Child [Internet]. 2007 Dec [cited 2021 Sep 24];92(12):1105. Available from: [/pmc/articles/PMC2066084/](http://pmc/articles/PMC2066084/)

32. Silva AMO de A da, Santos RCS, Araujo MGS, Silva LHL, Santos DF

Dos. Segurança da injeção intramuscular sem aspiração na região ventro-glútea durante a vacinação: ensaio clínico randomizado. Rev Bras Enferm [Internet]. 2021 Aug 20 [cited 2021 Nov 9];75(1):e20201119. Available from: <http://www.scielo.br/j/reben/a/M5gztjDHvRkBZ3mPNWfDXzd/abstract/?lang=pt&format=html>

33. Harper SA, Bradley JS, Englund JA, File TM, Gravenstein S, Hayden FG, et al. Seasonal influenza in adults and children—diagnosis, treatment, chemoprophylaxis, and institutional outbreak management: Clinical practice guidelines of the infectious diseases society of America. Clin Infect Dis. 2009 Apr 15;48(8):1003–32.

34. WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper, September 2015—Recommendations. Vaccine [Internet]. 2015 Jul 12 [cited 2021 Jun 12];34(32):3629–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26571310/>

5.1.2 Link do vídeo educativo

https://drive.google.com/file/d/1tk1EPAIJ89oVzz_WgSZSjyGFA_0czmH-/view?usp=sharing

6. CONCLUSÃO

A utilização do dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à crioterapia por 30 segundos antes e durante a administração da vacina, em comparação com os participantes do GC, demonstrou ser uma intervenção não farmacológica para redução da dor e da ansiedade associada à vacina influenza em adultos. Além disso, é uma intervenção viável, de baixo custo, acessível e de fácil execução. Sugere-se outros estudos utilizando o dispositivo com outros procedimentos que utilizam agulha em adultos.

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, N. M. C.; COLUCI, M. Z. O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 16, n. 7, 2011.
- AMIN, A. B. et al. Association of moral values with vaccine hesitancy. **Nature Human Behaviour**, v. 1, n. 12, p. 873–880, 2017.
- ARROYO, L. H. et al. Áreas com declínio da cobertura vacinal para BCG, poliomielite e MMR no Brasil (2006-2016): mapas de heterogeneidade regional. **Cad Saude Publica**, v. 36, n. e00015619, p. 1–18, 2020.
- BALLALAI, I. et al. **Presente e futuro. Imunizações: presente e futuro**, São Paulo, p. 1–9, 2015.
- BALLARD, A. et al. External cold and vibration for pain management of children undergoing needle-related procedures in the emergency department: A randomised controlled non- inferiority trial protocol. **BMJ Open**, v. 9, n. 1, p. 23214, 2019.
- BENCHIMOL, J. L. **Febre amarela, a doença e a vacina, uma história inacabada**. Rio de Janeiro: [s. n.], 2001. E-book.
- BINNS, C.; LOW, W. Y. Vaccination: A Modern Public Health Miracle. **Asia Pac J Public Health**, v. 34, n. 4, p. 329–330, 2022
- BRASIL. **Informe Técnico 23a Campanha Nacional de Vacinação Contra a Influenza Brasília, 2021**. Brasília: Ministério da Saúde, 2021.
- BRASIL. **Informe Técnico 24a Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza (Versão Atualizada)**. Brasília, março de 2022. Brasília: Ministério da Saúde, 2022a.
- BRASIL. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação**. 1ªed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.
- BRASIL. **Nota técnica no 255/2022-cgpn/deidt/svs/ms 1**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022b.
- BRASIL. **Orientações Quanto à Aplicação de Vacina Intramuscular e a Não Indicação de Aspiração**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
- BRASIL. **Programa Nacional de Imunizações - 30 anos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
- BUCHALLA, C. M.; WALDMAN, E. A.; LAURENTI, R. A mortalidade por doenças infecciosas no início e no final do século XX no Município de São Paulo. **Rev. bras. epidemiol**, v. 6, n. 4, p. 335–344, 2003.
- BUTANTAN, I. **Vacina Influenza Trivalente (Fragmentada e Inativada) Instituto Butantan: Bula original, extraída**. [S. l.], 2021. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/vacina-influenza-trivalente-fragmentada-e-inativada-instituto-butantan/bula>. Acesso em: 19 dez. 2022.

- CARDIN, V. S. G.; NERY, L. M. G. Hesitação vacinal: direito constitucional à autonomia individual ou um atentado à proteção coletiva? **Prisma Jurídico**, v. 18, n. 2, p. 224–240, 2019.
- CDC. Prevention of Pertussis Among Adolescents: Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis (Tdap) Vaccine Committee on Infectious Diseases. **Pediatrics**, v. 117, n. 3, p. 965–978, 2006.
- CDC. Vaccine Preventable Deaths and the Global Immunization Vision and Strategy, 2006–2015. **MMWR Morb Mortal Wkly Rep**, v. 55, n. 18, p. 511–515, 2006.
- CHAGAS, S. R. et al. Vacinas e suas reações adversas: revisão. **PUBVET**, Goiás, n. 13, p. 1–14, 2019.
- CID, C. **Red Book: 2015 Report of the Committee on Infectious Diseases**. [S. l.: s. n.], 2012.
- CMC, S. et al. Effectiveness of physical stimulation on injection pain in adults receiving intramuscular injections: a systematic review protocol. **JBI Evid Synth**, v. 19, n. 2, p. 419–425, 2020.
- COOPER, S. et al. Factors that influence parents' and informal caregivers' acceptance of routine childhood vaccination: A qualitative evidence synthesis. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 2019, n. 2, 2019.
- DE MORAES, A. A. et al. Effect of swimming training on nerve morphological recovery after compressive injury. **Neurol Res**, v. 40, n. 11, p. 955–962, 2018.
- DESANTANA, J. M. et al. Definição de dor revisada após quatro décadas. **BrJP**, v. 3, n. 3, p. 197–198, 2020.
- DESTEFANO, F. Vaccines and autism: Evidence does not support a causal association. **Clin Pharmacol Ther**, v. 82, n. 6, p. 756–759, 2007.
- DOMINGUES, C. M. A. S. et al. 46 anos do Programa Nacional de Imunizações: uma história repleta de conquistas e desafios a serem superados. **Cad Saúde Pública**, v. 36, n. suppl 2, p. 1–17, 2020.
- DOMINGUES, C. M. A. S. et al. Vacina Brasil e estratégias de formação e desenvolvimento em imunizações. **Epidemiol. Serv. Saúde**, v. 28, n. 2, p. 1–4, 2019.
- DUBÉ, È. et al. Vaccine Hesitancy, Acceptance, and Anti-Vaccination: Trends and Future Prospects for Public Health. **Annu Rev Public Health**, v. 42, p. 175–191, 2021.
- DURANDO, P. et al. Determinants of adherence to seasonal influenza vaccination among healthcare workers from an Italian region: Results from a cross-sectional study. **BMJ Open**, v. 6, n. 5, p. 1–9, 2016.
- ERAZO, C. E. et al. Knowledge, attitudes and practices on influenza vaccination during pregnancy in Quito, Ecuador. **BMC Public Health**, v. 21, n. 1, p. 1–11, 2021.
- FEIJÓ, R. B.; SÁFADI, M. A. P. Immunizations: three centuries of success and ongoing challenges Imunizações: três séculos de uma história de sucessos e constantes desafios. **Jornal de Pediatria**, v. 86, p. 1–3, 2006.

- FLERLAGE, T. et al. Influenza virus and SARS-CoV-2: pathogenesis and host responses in the respiratory tract. *Nature Reviews. Microbiology*, v. 19, n. 7, p. 1, 2021.
- FONTES, V. S. et al. Pain relief strategies during immunization. *Brazilian Journal Of Pain*, v. 1, n. 3, p. 270–273, 2018.
- GUIMARÃES, E. L. et al. Cost-effectiveness of rotavirus vaccination in Mozambique. *Vaccine*, v. 40, n. 36, p. 5338, 2022.
- GUIMARÃES, H. C. Q. C. P. et al. Experts for Validation Studies in Nursing: New Proposal and Selection Criteria. *International journal of nursing knowledge*, v. 27, n. 3, p. 130–135, 2016.
- HAYWARD, A. C. et al. Effectiveness of an influenza vaccine programme for care home staff to prevent death, morbidity, and health service use among residents: cluster randomised controlled trial. *BMJ*, p. 2–6, 2006.
- HERDMAN, T. H.; KAMITSURU, S.; LOPES, C. T. **NANDA International, Inc. Diagnósticos de Enfermagem Definições e Classificação**. 12 ed. Nova York: [s. n.], 2021.
- INSTITUTO BUTANTAN. **O mundo antes e depois das vacinas: a história comprova que o caminho para a erradicação de doenças é a imunização - Instituto Butantan**. 2022. Disponível em: <https://butantan.gov.br/noticias/o-mundo-antes-e-depois-das-vacinas-a-historia-comprova-que-o-caminho-para-a-erradicacao-de-doencas-e-a-imunizacao>. Acesso em: 1 ago. 2022.
- INTERNATIONAL PAIN SUMMIT. **DECLARATION OF MONTREAL**. Montreal: [s. n.], 2010. Disponível em: www.anzca.edu.au. Acesso em: 22 jun. 2021.
- JOHNSON, N. F. et al. The online competition between pro- and anti-vaccination views. *Nature*, v. 582, n. 7811, p. 230–233, 2020.
- JÚNIOR, C. J. dos S. et al. Hesitação vacinal e a ‘pandemia’ dos não vacinados: o que fazer para enfrentar a nova “Revolta da Vacina”? *Medicina*, v. 55, n. 1, 2022.
- KENNEDY, A.; BASKET, M.; SHEEDY, K. Vaccine attitudes, concerns, and information sources reported by parents of young children: Results from the 2009 HealthStyles survey. *Pediatrics*, v. 127, n. SUPPL. 1, 2011.
- KFOURI, R. de Á.; LEVI, G. C. (org.). **Controvérsias em Imunizações 2019**. In: **Controvérsias em Imunizações 2019**. São Paulo: Segmento Farma, 2019. p. 1–161. E-book.
- KINDLER, C. H. et al. The visual analog scale allows effective measurement of preoperative anxiety and detection of patients’ anesthetic concerns. *Anesth Analg*, v. 90, n. 3, p. 706–712, 2000.
- KRAMMER, F. et al. Influenza. *Nat Rev Dis Primers*, v. 4, n. 1, p. 1–21, 2018.
- KROGER, A.; HUNTER, P.; BAHTA. **General Recommendations on Immunization**. Atlanta: [s. n.], 2021.
- LANE, S. et al. Vaccine hesitancy around the globe: Analysis of three years of WHO/UNICEF Joint Reporting Form data-2015-2017. *Vaccine*, v. 36, n. 26, p. 3861–3867, 2018.

- LESCOP, K. et al. The effectiveness of the Buzzy® device to reduce or prevent pain in children undergoing needle-related procedures: The results from a prospective, open-label, randomised, non-inferiority study. **Int J Nurs Stud**, v. 113, p. 103803, 2021.
- LI, Q. et al. Influenza Vaccination Coverage among Older Adults with Hypertension in Shenzhen, China: A Cross-Sectional Survey during the COVID-19 Pandemic. **Vaccines**, v. 9, p. 1105, v. 9, n. 10, p. 1105, 2021.
- LIMA, A. A.; PINTO, E. S. O contexto histórico da implantação do Programa Nacional de Imunização (PNI) e sua importância para o Sistema Único de Saúde (SUS). **Scire Salutis**, v. 7, n. 1, p. 53–62, 2017.
- LIMA, D. V. M. **Desenhos de pesquisa: uma contribuição para autores**. [S. l.], 2011.
- LIRIA, C. R. G. Resurgence of almost eradicated paediatric diseases and the importance of childhood vaccination. **Enferm Infecc Microbiol Clin**, v. 35, n. 9, p. 547–549, 2017.
- LÓPEZ, P. et al. Influenza: datos de interés. **Rev Latin Infect Pediatr**, v. 33, n. 1, p. 19–27, 2020.
- LORENC, T. et al. Seasonal influenza vaccination of healthcare workers: systematic review of qualitative evidence. **BMC Health Serv Res**, v. 17, n. 1, p. 732, 2017.
- MACHADO, L. F. B. et al. Recusa Vacinal E O Impacto No Ressurgimento De Doenças Erradicadas Vacinal Refusal and the Impact on Resurgence of Eradicated Diseases. **Braz J Surg Clin Res**, v. 32, n. 1, p. 2317– 4404, 2020.
- MACIEL, É. A. F. et al. Redução da dor e ansiedade na vacinação: Revisão integrativa da literatura. **Res Soc Dev**, v. 10, n. 8, p. e15610816508, 2021.
- MARTINEZ-HUEDO, M. A. et al. Decreasing influenza vaccine coverage among adults with high-risk chronic diseases in Spain from 2014 to 2017. **Hum Vaccin Immunother**, v. 16, n. 1, p. 95, 2020.
- MARTINS, M. V. T. et al. Análise epidemiológica e avaliação dos gastos/efetividade nas internações por tétano no Brasil Epidemiological analysis and evaluation of costs/effectiveness in tetanus hospitalizations in Brazil. **J. Health Biol Sci**, v. 9, n. 1, p. 1–8, 2020.
- MCCLENON, J.; ROGERS, M. A. M. The fear of needles: A systematic review and meta- analysis. **J Adv Nurs**, v. 75, n. 1, p. 30–42, 2019.
- MCMURTRY, C. M. et al. Far from “just a poke”: Common painful needle procedures and the development of needle fear. **Clin J Pain**, v. 31, n. 10, p. S3–S11, 2015.
- MENEZES, A. M. B. et al. Vacinação para influenza em idosos na pandemia COVID-19: estudo de base populacional em 133 cidades brasileiras. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 26, n. 8, p. 2937–2947, 2021.
- NIR, Y. et al. FEAR OF INJECTIONS IN YOUNG ADULTS: PREVALENCE AND ASSOCIATIONS. **Am. J. Trop. Med. Hyg**, v. 68, n. 3, p. 341–344, 2003.

OMS. Organisation mondiale de la Santé. **Weekly Epidemiological Record = Relevé épidémiologique hebdomadaire**, v. 97, n. 27, p. 313 – 324, 2022. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/359144>. Acesso em 21 dez. 2022.

ORGANIZATION, W. H. **Gripe (sazonal)**. [S. l.], 2018. Disponível em: [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)). Acesso em: 24 jul. 2022.

PAIN CARE LABS. **Como usar o Buzzy - Laboratórios de tratamento da dor**. [S. l.], 2021. Disponível em: <https://paincarelabs.com/how-to-use-buzzy/>. Acesso em: 26 set. 2021.

PAREI AQUI

PASQUALI, L. Principios de elaboracao de escalas psicologicas. **Rev. psiquiatr. Clín**, São Paulo, p. 206–213, 1998.

PAVLIČ, D. R. et al. Reasons for the low influenza vaccination rate among nurses in Slovenia. **Prim Health Care Res Dev**, v. 21, p. 1–8, 2020.

PEREIRA, L. V. et al. Pain intensity among institutionalized elderly: A comparison between numerical scales and verbal descriptors. **Rev Esc Enferm USP**, v. 49, n. 5, p. 804–810, 2015.

PERES, K. C. et al. Vaccines in Brazil: Historical analysis of the sanitary registration and vaccine availability in the brazilian unified health system. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 26, n. 11, p. 5509–5522, 2021.

PRIOR, L. Belief, knowledge and expertise: the emergence of the lay expert in medical sociology. **Sociol Health Illn**, v. 25, n. 3, p. 41–57, 2003.

PURI, N. et al. Social media and vaccine hesitancy: new updates for the era of COVID-19 and globalized infectious diseases. **Hum Vaccin Immunother**, v. 16, n. 11, p. 2586, 2020.

REDFERN, R. E. et al. Influencing Vaccinations: A Buzzy Approach to Ease the Discomfort of a Needle Stick—a Prospective, Randomized Controlled Trial. **Pain Manag Nurs**, v. 20, n. 2, p. 164–169, 2018.

REDFERN, R. E.; CHEN, J. T.; SIBREL, S. Effects of Thermomechanical Stimulation during Vaccination on Anxiety, Pain, and Satisfaction in Pediatric Patients: A Randomized Controlled Trial. **J Pediatr Nurs**, v. 38, p. 1–7, 2018.

ŞAHİN, M.; EŞER, İ. Effect of the Buzzy Application on Pain and Injection Satisfaction in Adult Patients Receiving Intramuscular Injections. **Pain Manag Nurs**, v. 19, n. 6, p. 645–651, 2018.

SANTOS, E. P.; OLIVEIRA, M. M. M.; MOURA, M. M. **Controvérsias em Imunizações**. In: RENATO DE ÁVILA KFOURI; LEVI, G. C. (org.). São Paulo: [s. n.], 2017.

SAPÇI, E.; KOCAMAZ, E. B.; GUNGORMUS, Z. Effects of applying external cold and vibration to children during vaccination on pain, fear and anxiety. **Complement Ther Med**, v. 58, p. 102688, 2021.

SATO, A. P. S. Qual a importância da hesitação vacinal na queda das coberturas vacinais no Brasil? **Rev. Saúde Pública**, v. 52, n. 96, p. 1–9, 2018.

SBIM. ASBAI. **GUIA DE IMUNIZAÇÃO SBIm/ASBAI – ASMA, ALERGIA E IMUNODEFICIÊNCIAS 2020-2021**. São Paulo: [s. n.], 2020. Disponível em: www.magic-rm.com. Acesso em: 21 jun. 2021.

SCHECHTER, N. L. et al. Pain reduction during pediatric immunizations: Evidence-based review and recommendations. **Pediatrics**, v. 119, n. 5, 2007.

SCHULZ, K. F.; ALTMAN, D. G.; MOHER, D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. **Ann Intern Med**, v. 152, p. 726–32, 2010.

SILVA, F. B. B. da. **PROTOCOLO DE MANEJO DOS EVENTOS ADVERSOS**. Pato Branco: Secretaria Municipal da Saúde de Pato Branco, 2021.

SLENDAK, M. S.; DE CAMARGO, M. E. B.; BURG, M. R. A importância da vacinação: a opinião dos pais de crianças de 0 a 5 anos. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 4, p. 18420–18432, 2021.

SOUZA, T. P. de et al. Fatores associados à aceitação da vacina influenza entre trabalhadores de saúde: conhecimento, atitude e prática. **Ciênc. saúde coletiva**, [s. l.], v. 24, p. 3147–3158, 2019.

SUCCI, R. C. M. et al. Perceptions on the importance of vaccination and vaccine refusal in a medical school. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 37, n. 1, p. 34–40, 2019.

TADDIO, A. et al. Physical interventions and injection techniques for reducing injection pain during routine childhood immunizations: systematic review of randomized controlled trials and quasi-randomized controlled trials. **Clin Ther**, v. 31 Suppl 2, n. SUPPL. 2, 2009.

TADDIO, A. et al. Reducing pain during vaccine injections: Clinical practice guideline. **CMAJ**, v. 187, n. 13, p. 975–982, 2015.

TAFURI, S. et al. Addressing the anti-vaccination movement and the role of HCWs. **Vaccine**, v. 32, n. 38, p. 4860–4865, 2014.

TANNURE, M. C.; GONÇALVES, A. M. P. **SAE: sistematização da assistência de enfermagem: guia prático**. 2aed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan: LAB, 2010.

TEIXEIRA, A.; SANTOS, R. D. C. Fake news colocam a vida em risco: a polêmica da campanha de vacinação contra a febre amarela no Brasil. **RECIIS**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 72–89, 2020.

TORRES, C. C. et al. Número de casos de influenza pandêmica no Brasil nos anos de 2009 e 2010. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, v. 25, n. 11, p. 81–92, 2020.

UFV, U. F. de V. DAS. **Divisão de Saúde**. [S. l.], 2021. Disponível em: <https://www.dsa.ufv.br/>. Acesso em: 23 jul. 2021.

VALÉRIO, A. F. et al. Difficulties faced by nurses to use pain as the fifth vital sign and the mechanisms/actions adopted: an integrative review. **BrJP**, v. 2, n. 1, p. 67–71, 2019.

WHO. **Cobertura de vacinação**. [S. l.], 2022. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage>. Acesso em: 18 out. 2022.

WHO. **Conheça as 10 ameaças à saúde que a ONU combaterá em 2019 | ONU News**. [S. l.], 2019. Available at: <https://news.un.org/pt/story/2019/01/1655582>. Acesso em: 22 jun. 2021.

WHO. **Princípios orientadores para as actividades de vacinação durante a pandemia de COVID-19. Orientações provisórias**. *Emerging Infectious Diseases*, [s. l.], v. 22, n. 6, p. 1– 3, 2020.

WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper, September 2015- Recommendations. *Vaccine*, v. 34, n. 32, p. 3629–3630, 2015.

ZEYREK, A. S. et al. Systematic review and meta-analysis: Physical-procedural interventions used to reduce pain during intramuscular injections in adults. *J Adv Nurs*, v. 75, n. 12, p. 3346–3361, 2019.

APÊNDICE A - Procedimento Operacional Padrão

*PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO – POP

*** Procedimento Operacional Padrão - POP:** Produto técnico/tecnológico vinculado à dissertação intitulada “Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos” do Programa Pós Graduação em Ciências da Saúde (PPGCS) do Departamento de Medicina Enfermagem (DEM) da Universidade Federal de Viçosa (UFV).


Mestranda: Elaine Aparecida da Cunha Lima

Orientadora: Professora Dr^a Luciene Muniz Braga Daskaleas

Co-orientadoras: Professoras Dr^a Luana Vieira Toledo

Professora Dr^a Marisa Dibbern Lopes Correia

Este documento foi validado por juízes Enfermeiros especialistas em dor, e/ou saúde coletiva, e/ou vacina.

 <p>Sala de Vacina</p>	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Padrão n°: POP – 01
		Estabelecido em: 11/11/2021
		Validado em: 09/03/2022
		N° da revisão: 01 Data da revisão: 10/07/2022
<p>Procedimento: Administração de vacinas acondicionadas em frasco-ampola com tampa de borracha pela via intramuscular, no músculo deltoide, dentro da unidade básica de saúde, utilizando dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo por 30 segundos antes e durante a administração da vacina.</p> <p>Responsável: Equipe de Enfermagem.</p> <p>Supervisão: Enfermeiro(a)</p>		

OBJETIVO

Orientar os profissionais de enfermagem sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular na região deltoidea, utilizando um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associado à bolsa de gelo.

MATERIAL NECESSÁRIO

- 01 dispositivo externo de plástico de vibração em alta frequência;
- 01 bolsa de gel congelada;
- 03 pilhas AAA;
- 01 cronômetro;
- 01 caneta;
- 01 pinça anatômica 1x2 dentes 16cm (“dente de rato”) ou extrator de grampo;

- Seringas de plástico descartáveis de 1,0ml ou 3,0ml;
- Agulhas descartáveis 25x7,0 dec/mm; 25x0,8 dec/mm; 25x6,0 dec/mm; 20x5,5 dec/mm
- Algodão;
- Álcool 70%;
- Cobertura absorvente;
- 01 caixa de perfuro cortante;
- 01 bandeja de inox;
- Luvas de procedimento;

COMO FAZER
Antes da administração da vacina
<p>1. Sala de Recepção</p> <p>1.1 Garantir tempo mínimo de espera para atendimento¹;</p> <p>1.2 Avaliar o estado atual de saúde do usuário¹⁻²;</p> <p>1.3 Avaliar o histórico de vacinação do usuário e garantir oferta da vacina correta²⁻³;</p> <p>1.4 Informar sobre a administração da vacina, os benefícios e riscos de receber ou não a vacina¹⁻³;</p> <p>1.5 Investigar histórico de reação grave após receber vacina ou se tem conhecimento de alguma alergia aos componentes da vacina¹⁻⁴;</p> <p>1.6 Orientar sobre possível ocorrência de eventos adversos locais e sistêmicos pós-vacinação como: dor local, vermelhidão, inchaço, febre, dor no corpo, diarreia e mal-estar^{1,3,5};</p> <p>1.7 Em casos de eventos adversos locais e sistêmicos pós-vacinação orientar:</p> <p>a) Usar compressa fria no local da aplicação da vacina para amenizar dor local, vermelhidão e inchaço^{3,6-7};</p> <p>b) Permanecer em repouso no domicílio, em ambiente bem ventilado, ingerir líquidos para reidratação oral, e se necessário usar analgésico prescrito pelo médico para amenizar a febre, dor no corpo, diarreia e mal-estar^{3,7};</p> <p>c) Procurar atendimento médico caso o(s) evento(s) adverso(s) local(is) e sistêmico(s) pós-vacinação não apresentarem melhora ou agravar^{3,7};</p> <p>d) Comunicar ao serviço de vacinação os sintomas apresentados para fazer a notificação^{3,7};</p> <p>1.8 Fornecer oportunidade para usuário e/ou acompanhante/responsável fazer perguntas e esclarecer dúvidas¹⁻²;</p> <p>1.9 Obter o consentimento do usuário e/ou acompanhante/responsável para realizar a vacina¹⁻²;</p> <p>1.10 Anotar na caderneta de vacinação o nome da vacina, data da administração com dia, mês e ano, lote, validade do frasco, laboratório produtor, unidade de saúde e deixar espaço para o vacinador assinar, aprazar retorno da próxima dose, se indicado.²⁻³;</p> <p>1.11 Registrar a dose administrada no Sistema de Informação vigente no Programa Nacional de Imunização³.</p>
<p>2. Preparo da administração da vacina: Sala de Aplicação</p> <p>2.1 Higienizar a bancada, cadeiras e maca com álcool 70%^{1-2,8};</p> <p>2.2 Higienizar as mãos com água e sabão,^{1-33,9-10} conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição;</p> <p>2.3 Recepcionar o usuário e fechar a porta para garantir privacidade^{1, 3,11};</p> <p>2.4 Organizar, checar a integridade e a data de validade de todo material necessário²⁻³;</p> <p>2.5 Checar as anotações no cartão de vacina, confirmando a vacina a ser administrada e os dados do usuário que irá recebê-la^{2-3,5};</p> <p>2.6 Colocar o usuário sentado ou em posição de decúbito dorsal ou decúbito lateral (se necessário);^{1-3,12};</p> <p>2.7 Explicar o procedimento sobre administração da vacina e esclarecer dúvidas^{2-3,13};</p> <p>2.8 Oportunizar ao usuário a escolher o deltoide direito ou esquerdo para administração da vacina, evitando locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões.^{3,13-15};</p>

<p>2.9 Expor completamente o membro superior, do ombro até o cotovelo, se necessário, solicitar para retirar a blusa, mantendo privacidade^{1,13-14}</p> <p>2.10 Avaliar sujidade da pele, se necessário, lavar o local onde será administrada a vacina com água e sabão ou usar algodão embebido em álcool a 70% por 30 segundos em direção única. Aguardar 30 segundos até a evaporação completa do álcool^{3,13,24-26}</p>
No momento da administração da vacina: Sala de Aplicação
3. TÉCNICA
<p>3.1 Higienizar as mãos com antisséptico à base de álcool 70%, quando não houver sujidade visível, ou, lavar com água e sabão, nos casos de presença de sujidade. Se necessário calçar luvas de procedimento (presença de lesões abertas nas mãos ou risco de contato com fluídos corporais), realizando a troca e a higienização das mãos entre os usuários^{1-3,9,13,16};</p> <p>3.2 Escolher o tamanho da seringa, comprimento e calibre da agulha, conforme biotipo do usuário; ^{1-2,8,17,18-19};</p> <p>3.3 Conferir nome da vacina, integridade do líquido e data de validade^{1-3,13};</p> <p>3.4 Mostrar ao usuário o frasco e ler junto com ele o nome da vacina a ser administrada¹;</p> <p>3.5 Remover o lacre do frasco da vacina com o auxílio da pinça de dente de rato ou o extrator de grampos e limpar a borracha do frasco com algodão seco³;</p> <p>3.6 Acoplar uma agulha 25x7,0 dec/mm, 25x8,0 dec/mm na seringa e introduzi-la no frasco¹³;</p> <p>3.7 Homogeneizar o líquido, com movimento rotativo do frasco, em sentido único e sem produzir espuma, até que uma suspensão uniforme seja obtida³;</p> <p>3.8 Colocar a seringa na posição vertical, na altura dos olhos, aspirar o líquido correspondente a dose a ser administrada e eliminar o ar com a agulha ainda dentro do frasco, imediatamente antes da sua administração^{1,3};</p> <p>3.9 Realizar a troca da agulha 25x7,0 dec/mm ou 25x8 dec/mm por agulha 25x6,0 dec/mm ou 20x5,5 dec/mm, de acordo com o biotipo do usuário e mantê-la protegida^{13,20-22};</p> <p>3.10 Acondicionar a seringa na caixa térmica¹³;</p> <p>3.11 Posicionar o membro superior alinhado ao corpo com o ombro relaxado e o antebraço sobre o abdome¹;</p> <p>3.12 Localizar o músculo deltoide identificando o acrômio, marcar 3 cm abaixo do acrômio e traçar um triângulo imaginário com a base voltada para cima^{1,17-18,23};</p> <p>3.13 Pegar a bolsa de gelo no freezer, acoplá-la na parte posterior do dispositivo portátil de vibração em alta frequência e colocá-la em contato com a pele, no centro do triângulo imaginário, onde será administrada a vacina, fixar o dispositivo de vibração associado à bolsa de gelo com o torniquete que acompanha o referido dispositivo, ligar o botão da vibração e cronometrar 30 segundos, após esse tempo, com o dispositivo ainda ligado, deslizar o r o dispositivo cerca de 2cm acima do local da administração da vacina ²⁷;</p> <p>3.14 Administrar a vacina utilizando a técnica em Z^{14,17,23,28-30};</p> <p>3.15 Introduzir a agulha no músculo deltoide no centro do triângulo imaginário, em ângulo reto (90°) com bisel lateralizado¹⁴;</p> <p>3.16 Não aspirar^{1-2,12,14,17-18,31-32};</p> <p>3.17 Manter a técnica em Z³⁰ enquanto administra a vacina rapidamente¹⁴;</p> <p>3.18 Retirar a agulha com movimento rápido e firme e desfazer a técnica em Z^{3,14};</p> <p>3.19 Ativar o sistema de segurança sobre a agulha, se aplicável¹⁻²;</p> <p>3.20 Colocar algodão seco e manter leve compressão no local de administração da vacina^{3,14};</p> <p>3.21 Desligar e retirar o dispositivo de vibração associado à bolsa de gelo ¹⁴;</p> <p>3.22 Não fazer fricção no local de administração da vacina ¹⁴;</p> <p>3.23 Observar se há presença de sangramento no local da administração da vacina, se necessário manter compressão até cessar o sangramento¹;</p> <p>3.24 Observar reações do usuário, ficar atento para ocorrência de eventos adversos imediatos¹⁴;</p>

<p>3.25 Desprezar a seringa com a agulha na caixa de perfuro cortante^{3,14};</p> <p>3.26 Retirar o algodão e desprezá-lo no lixo infectante³;</p> <p>3.27 Aplicar cobertura absorvente sobre o local de administração da vacina^{1,13}.</p>
<p>4. Pós-vacinação: Sala de aplicação</p>
<p>4.1 Desprezar a embalagem da seringa e da agulha no lixo comum^{1,5,33};</p> <p>4.2 Desprezar o frasco em local apropriado, de acordo com a legislação^{1,5};</p> <p>4.3 Higienizar as mãos com água e sabão,^{1-3,9,34} conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição;</p> <p>4.4 Assinar o nome por extenso, de forma legível, no cartão de vacina e devolvê-lo ao usuário¹⁻²;</p> <p>4.5 Orientar o usuário a permanecer sentado nas dependências da unidade por 15 minutos para observação^{1,3,12};</p> <p>4.6 Esclarecer dúvidas¹⁻²;</p> <p>4.7 Liberar o usuário¹;</p> <p>4.8 Realizar desinfecção do dispositivo portátil de vibração em alta frequência com álcool 70%²⁷;</p> <p>4.9 Realizar a desinfecção da bolsa de gel com álcool 70% e retorná-la para o freezer²⁷;</p> <p>4.10 Higienizar as mãos com água e sabão,^{2,11,9} conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição.</p>



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
<p>1. Government of Canada. Vaccine administration practices: Canadian Immunization Guide [Internet]. Part 1 - Key Immunization Information. 2017 [cited 2021 Sep 24]. Available from: https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-8-vaccine-administration-practices.html#t4</p>
<p>2. CDC. Immunization of Health-Care Personnel Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) Morbidity and Mortality Weekly Report [Internet]. Atlanta; 2011 [cited 2021 Sep 24]. p. 1–48. Available from: http://www.cdc.gov/mmwr/cme/conted.html.</p>
<p>3. Saúde M DA. V E N D A P R O I B I D A Brasília-DF • 2014 Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde www.saude.gov.br/bvs [Internet]. 1ª. Editorial MDSS-ES de AAC-G de D e IC de G, editor. Brasília; 2014 [cited 2021 Sep 27]. 1–178 p. Available from: http://editora.saude.gov.br</p>
<p>4. Maciel ÉAF, Santos BP, Maciel EVO, Silva SM da, Carvalho TV, Pena L, et al. Redução da dor e ansiedade na vacinação: Revisão integrativa da literatura. Res Soc Dev [Internet]. 2021 Jul 9;10(8):e15610816508. Available from: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/16508</p>
<p>5. Informe Técnico 23ª Campanha Nacional de Vacinação Contra a Influenza Brasília, 2021. Brasília; 2021. p. 01–30.</p>
<p>6. Hervé C, Laupèze B, Giudice G Del, Didierlaurent AM, Silva FT Da. The how's and what's of vaccine reactogenicity. NPJ Vaccines [Internet]. 2019 Dec 1 [cited 2021 Oct 23];4(1). Available from: /pmc/articles/PMC6760227/</p>
<p>7. Silva FBB da. PROTOCOLO DE MANEJO DOS EVENTOS ADVERSOS. Pato Branco: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE PATO BRANCO PROTOCOLO; 2021. p. 1–18.</p>
<p>8. Kroger A, Hunter P, Bahta. General Recommendations on Immunization [Internet]. Atlanta; 2021 [cited 2021 Jun 22]. p. 1–196. Available from: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/r6002a1.htm</p>
<p>9. Pittet D, Allegranzi B, Boyce J, Health ; World. The World Health Organization Guidelines on Hand Hygiene in Health Care and Their Consensus Recommendations • Hosp</p>

Epidemiol. 2009;30(7):611–22.

10. WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. WHO best practices for injections and related procedures toolkit. 2010. p. 1–69.
11. Conceição de Oliveira V, Oliveira de Moraes Tavares L, Tauane Pires Maforte N, Noêmia Leão Ribeiro Silva L, Maria Siqueira Rennó H, Gonçalves Amaral G, et al. A percepção da equipe de enfermagem sobre a segurança do paciente em sala de vacinação. *Rev Cuid* [Internet]. 2019 Dec 20 [cited 2021 Nov 8];10(1). Available from: <https://revistas.udes.edu.co/cuidarte/article/view/590/1031>
12. Taddio A, McMurtry CM, Shah V, Riddell RP, Chambers CT, Noel M, et al. Reducing pain during vaccine injections: Clinical practice guideline. *CMAJ* [Internet]. 2015 Sep 22 [cited 2021 Jun 18];187(13):975–82. Available from: www.cmaj.ca/lookup/suppl/
13. Australian. Administração de vacinas | The Australian Immunization Handbook [Internet]. Australian Immunisation Handbook. 2020 [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/vaccination-procedures/administration-of-vaccines>
14. Brasil. Orientações quanto à aplicação de vacina intramuscular e a não indicação de aspiração [Internet]. SEI/MS - 0014128030 - Anexo: ORIENTAÇÕES QUANTO À APLICAÇÃO DE VACINA INTRAMUSCULAR E A NÃO INDICAÇÃO DE ASPIRAÇÃO. 2020 [cited 2021 Jun 8]. p. 1–6. Available from: https://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&codigo_verificador=0014128030&codigo_crc=D371C3A9&hash_download=26c97f94489e97d0e1b6c30f8fd8854d4ebe0a7df22e7809a5f420a9cdfa46e5500de8cd9b089c6e6da07a5e749666b6bb159008cf2e4f76b
15. Cook IF. Best vaccination practice and medically attended injection site events following deltoid intramuscular injection. *Hum Vaccin Immunother* [Internet]. 2015 [cited 2021 Sep 18];11(5):1184. Available from: [/pmc/articles/PMC4514326/](http://pmc/articles/PMC4514326/)
16. Brasil. Informe técnico: 23ª Campanha Nacional de Vacinação contra a Influenza [Internet]. Vol. 23. Brasília: Ministério da Saúde (MS) Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS) Departamento de Imunização e Vigilância de Doenças Transmissíveis (DEIDT) Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações (CGPNI); 2021. p. 29. Available from: http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/18/Informe-Cp-Influenza---01-03-2018-Word-final-28.03.18-final.pdf%0Ahttp://sbim.org.br/images/files/informe_cp_influenza-_11_03_2016_final.pdf
17. Beime P V, Hennessy S, Cadogan SL, Shiely F, Fitzgerald T, MacLeod F, et al. Needle size for vaccination procedures in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018 Aug 9 [cited 2021 Sep 24];2018(8):1–106. Available from: [/pmc/articles/PMC6513245/](http://pmc/articles/PMC6513245/)
18. Nakajima Y, Mukai K, Takaoka K, Hirose T, Morishita K, Yamamoto T, et al. Establishing a new appropriate intramuscular injection site in the deltoid muscle. <https://doi.org/10.1080/2164551520171334747> [Internet]. 2017 Sep 2 [cited 2021 Sep 24];13(9):2123–9. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21645515.2017.1334747>
19. Zuckerman JN. The importance of injecting vaccines into muscle. *BMJ* [Internet]. 2000 Nov 18 [cited 2021 Sep 24];321(7271):1237–8. Available from: <https://www.bmj.com/content/321/7271/1237>
20. Ağaç E, Güneş ÜY. Effect on pain of changing the needle prior to administering medicine intramuscularly: a randomized controlled trial. *J Adv Nurs* [Internet]. 2011 Mar [cited 2021 Sep 24];67(3):563–8. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2648.2010.05513.x>
21. COREN SP. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO [Internet]. São Paulo; 2015 [cited 2021 Sep 24]. p. 1–6. Available from: <http://www.planalto.gov.br/ccivil>
22. Lamblet LCR, Meira ES, Torres S, Ferreira BC, Martucchi SD. Ensaio clínico randomizado para avaliação de dor e hematoma em administração de medicamentos por via subcutânea e intramuscular: há necessidade de troca de agulhas? *Rev Lat Am Enfermagem*

- [Internet]. 2011 [cited 2021 Sep 24];19(5):1063–71. Available from: <http://www.scielo.br/j/rlae/a/mRscf5CMR8fw9Ss4MR69zx/?lang=pt>
23. Rahamimov N, Baturov V, Shani A, Ben Zoor I, Fischer D, Chernihovsky A. Inadequate deltoid muscle penetration and concerns of improper COVID mRNA vaccine administration can be avoided by injection technique modification. *Vaccine* [Internet]. 2021 Aug 31 [cited 2021 Sep 24];39(37):5326–30. Available from: [/pmc/articles/PMC8249688/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35444444/)
 24. COREN SP. CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. Antissepsia da pele antes de vacina por via intramuscular. 2010. p. 1–7.
 25. TelesaúdeRS. É necessário realizar a assepsia da pele para aplicação de medicamento injetável? - TelesaúdeRS-UFRGS [Internet]. É necessário realizar a assepsia da pele para aplicação de medicamento injetável? - TelesaúdeRS-UFRGS. 2021 [cited 2021 Sep 27]. p. 1. Available from: <https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/assepsia-vacinacao/>
 26. Fernandes MMA, Aranda CMS de S. Antissepsia da pele precedendo imunizações: um procedimento desnecessário. *Bepa - Bol Epidemiológico Paul* [Internet]. 2009 [cited 2021 Sep 27];6(61):10–4. Available from: <http://docs.bvsalud.org/biblioref/ses-sp/2009/ses-27397/ses-27397-4476>.
 27. Pain Care Labs. Como usar o Buzzy - Laboratórios de tratamento da dor [Internet]. HOW TO USE BUZZY®. 2021 [cited 2021 Sep 26]. p. 1. Available from: <https://paincarelabs.com/how-to-use-buzzy/>
 28. Yilmaz D, Khorshid L, Dedeoğlu Y. The Effect of the Z-Track Technique on Pain and Drug Leakage in Intramuscular Injections. *Clin Nurse Spec* [Internet]. 2016 Nov [cited 2021 Sep 24];30(6):E7–12. Available from: www.cns-journal.com
 29. Şanlıalp Zeyrek A, Takmak Ş, Kurban NK, Arslan S. Systematic review and meta-analysis: Physical-procedural interventions used to reduce pain during intramuscular injections in adults [Internet]. Vol. 75, *Journal of Advanced Nursing*. Blackwell Publishing Ltd; 2019 [cited 2021 Jun 17]. p. 3346–61. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jan.14183>
 30. Potter PA, Perry AG, Stockert PA, Hall AM. *Fundamentos de Enfermagem* [Internet]. 7ª. Elsevier, editor. 2009. 1–1528 p. Available from: <http://site.ebrary.com/id/10898716>
 31. Ipp M, Taddio A, Sam J, Goldbach M, Parkin PC. Vaccine-related pain: randomised controlled trial of two injection techniques. *Arch Dis Child* [Internet]. 2007 Dec [cited 2021 Sep 24];92(12):1105. Available from: [/pmc/articles/PMC2066084/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17444444/)
 32. Silva AMO de A da, Santos RCS, Araujo MGS, Silva LHL, Santos DF Dos. Segurança da injeção intramuscular sem aspiração na região ventro-glútea durante a vacinação: ensaio clínico randomizado. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2021 Aug 20 [cited 2021 Nov 9];75(1):e20201119. Available from: <http://www.scielo.br/j/reben/a/M5gzjtjDHvRkBZ3mPNWfDXzd/abstract/?lang=pt&format=html>
 33. Harper SA, Bradley JS, Englund JA, File TM, Gravenstein S, Hayclen FG, et al. Seasonal influenza in adults and children—diagnosis, treatment, chemoprophylaxis, and institutional outbreak management: Clinical practice guidelines of the infectious diseases society of America. *Clin Infect Dis*. 2009 Apr 15;48(8):1003–32.
 34. WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper, September 2015—Recommendations. *Vaccine* [Internet]. 2015 Jul 12 [cited 2021 Jun 12];34(32):3629–30. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26571310/>

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

 
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE DEPARTAMENTO DE
MEDICINA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
“EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E
ANSIEDADE RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM
ADULTOS”

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – JUÍZES

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar da Etapa I da pesquisa "Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos", como juiz(a) voluntário(a). Nesta etapa pretendemos validar um Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular (IM) com a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo. O motivo que nos leva a estudar o manejo dos níveis da dor e da ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza pela via intramuscular em adultos é pelo fato de que esse procedimento se constitui como uma prática diária da equipe de enfermagem da atenção primária. Apesar da dor ser o evento adverso mais comum neste momento e a ansiedade poder piorá-la, medidas preventivas não são utilizadas de forma rotineira pelos profissionais de enfermagem. O planejamento da assistência de enfermagem na administração de vacina pela via intramuscular baseado em evidências proporcionará uma assistência integral e individualizada, possibilitando a implementação de intervenções que atendam às reais necessidades de cada um, minimizando os riscos decorrentes de sua realização. Assim, diante dessas considerações e em face do escasso conhecimento sobre os melhores cuidados de enfermagem durante a administração da vacina influenza pela via intramuscular em adultos justifica-se a realização dessa pesquisa.

O(A) Sr.(a) foi selecionado(a) por meio dos sites das Instituições de Ensino Superior e Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) para ser um(a) juiz(a) nesse estudo.

Foi realizada uma revisão de literatura para selecionar as melhores evidências sobre a prática de vacinação intramuscular utilizando o dispositivo de vibração em alta frequência associado à bolsa de gelo. Nesta etapa, adotaremos os seguintes procedimentos: ao concordar em

participar, o(a) Sr.(a) será convidado(a) a realizar a validação de conteúdo de um protocolo sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular com a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo, classificando a relevância, a clareza e a precisão dos itens, separadamente, por meio de uma escala Likert conforme indicado, assinalando apenas um escore:

1-discordo totalmente;

2-discordo parcialmente;

3-indiferente;

4-concordo parcialmente;

5-concordo totalmente.

Relevância: refere-se à capacidade do item ser consistente com o atributo definido e com as outras expressões que se relacionam ao mesmo atributo.

Clareza: refere-se à capacidade do item ser inteligível, com frases curtas, expressões simples (apresentar uma única ideia) e inequívocas.

Precisão: refere-se à capacidade do item de possuir uma posição definida no contínuo do atributo e ser distinto dos demais itens que se referem ao mesmo contínuo.

Caso julgue pertinente, o(a) Sr.(a) poderá acrescentar outros itens no espaço reservado, referindo uma justificativa. Também poderá sugerir modificações em qualquer item avaliado no espaço “sugestões”, justificando a sua decisão.

O tempo estimado para essa avaliação será entre 40-60 minutos. O(A) Sr.(a) também será questionado sobre suas titulações e experiências profissionais na área de dor ou imunizações/saúde coletiva, a fim de traçarmos um perfil dos juízes.

Benefícios: A pesquisa contribuirá para oferecer subsídios teóricos para a realização de práticas de enfermagem seguras durante a realização do manejo da dor e da ansiedade no decorrer da administração de vacina pela via IM, minimizando os seus efeitos indesejáveis, contribuindo para maior adesão à vacinação, fortalecendo o Programa Nacional de Imunização e protegendo o indivíduo, a família e a comunidade de doenças imunopreveníveis.

Desconfortos e riscos: Essa pesquisa poderá ocasionar possíveis desconfortos decorrentes de dificuldade no preenchimento do instrumento ou por causa pelo tempo exigido, que leva em média 40/60 minutos para avaliar os itens. Caso haja dificuldades, você poderá contatar as pesquisadoras por e-mail ou telefone para mais esclarecimentos. Quanto à demora, como o formulário será enviado eletronicamente, o(a) Sr.(a) poderá responder em momentos distintos, realizando uma pausa para descanso. O Sr.(a) terá em torno de 15 dias para avaliar o instrumento com tranquilidade e no tempo necessário.

Para participar deste estudo o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira, porém receberá uma declaração de participação na qualidade de juiz. Apesar disso, diante de eventuais danos, identificados e comprovados, decorrentes da pesquisa, o(a) Sr.(a) tem assegurado o direito à indenização. O(a) Sr.(a) tem garantido(a) a plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sendo necessário apenas informar tal desejo para o seguinte endereço eletrônico: pesquisas.cienciasdasaudeufv@gmail.com A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou prejuízos futuros. O(a) Sr.(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar desse estudo.

A qualquer momento, as pesquisadoras poderão ser solicitadas em relação ao esclarecimento de dúvidas ou outras necessidades de informações relacionadas ao preenchimento da avaliação. Os meios para essa comunicação poderão ser via email ou telefone, quando disponível.

Este termo de consentimento encontra-se disponível online, para que seja salvo como um arquivo pdf ou poderá ser enviado via e-mail já na versão pdf, mediante solicitação. É importante que o(a) Sr.(a) guarde em seus arquivos uma cópia desse documento eletrônico.

A pesquisadora responsável realizará o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual. Os dados obtidos na pesquisa ficarão arquivados com a pesquisadora responsável por um período de cinco anos após o término da pesquisa, no Departamento de Medicina e Enfermagem no endereço: Av. Peter Henry Rolfs, s/n Campus Universitário, Viçosa – MG – CEP: 36570-900. Depois desse tempo, os mesmos serão destruídos.

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e confidencialidade, atendendo à legislação brasileira, em especial, à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, e utilizarão as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

Em caso de dúvida o(a) Sr.(a) poderá entrar em contato com a Profa. Dra. Luciene Muniz Braga Daskaleas, pesquisadora responsável, no Departamento de Medicina e Enfermagem – Universidade Federal de Viçosa – DEM/UFV, na Av. P.H.Holfs, ns/n – sala 410, pelo telefone (31) 986513362, ou por e-mail: luciene.muniz@ufv.br

Fui informado(a) dos objetivos da fase I da pesquisa “Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos”, de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se

assim o desejar. Fui informado também que devo imprimir ou gerar um pdf do TCLE para ter a minha cópia do TCLE e que posso solicitar uma versão dele via e-mail para os pesquisadores.

Luciene Muniz Braga Daskaleas

Av. Peter Henry Rolfs, s/n Campus Universitário, Viçosa – MG – CEP: 36570-900.

Telefone: (31) 986513362

E-mail: luciene.muniz@ufv.br

Em caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP/UFV – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Universidade Federal de Viçosa

Edifício Arthur Bernardes, piso inferior - Av. PH Rolfs, s/n – Campus Universitário Cep:
36570-900 Viçosa/MG - Telefone: (31)3612-2316

Email: cep@ufv.br - www.cep.ufv.br

Nome completo: _____

- Data: _____

- Assinale, por favor, de acordo com o seu consentimento:

Concordo em participar

Discordo de participar

APÊNDICE C - Formulário de Identificação e Validação dos Itens do Procedimento Operacional Padrão

Google Forms

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) a participar da Etapa I da pesquisa "Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos", como juiz(a) voluntário(a). Nesta etapa pretendemos validar um Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular (IM) com a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos (CEP) da Universidade Federal de Viçosa (UFV) com número de registro 5.138.564.

Para prosseguir, é necessário aceitar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Em caso de dúvidas, estaremos sempre a disposição através do e-mail: pesquisas.cienciasdasaudeufv@gmail.com. Também, poderá entrar em contato diretamente com os responsáveis pela pesquisa, cujo telefone e e-mail estão no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a seguir.

Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos.

PREENCHER FORMULÁRIO

Seção 1 de 8

EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS

E-mail: _____

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Para acessar o Termo de Consentimento Livre e esclarecido entre no link abaixo:

<https://drive.google.com/file/d/1WVOLXZtaInr5Zmu857nIYyTrSIRI2Ogk/view?usp=sharing>

Sugerimos que faça o download do TCLE para que seja salvo como arquivo pdf ou, mediante solicitação, enviaremos via e-mail.

É importante que o(a) Sr.(a) guarde em seus arquivos uma cópia desse documento eletrônico.

Para o aceite do mesmo basta preencher os dados a seguir:

Nome completo: _____

Data: __/__/__

Assinale, por favor, de acordo com seu consentimento:

- Concordo em participar
 Discordo de participar

Seção 2 de 8

Caracterização dos Juízes:

Sexo:

- Feminino
- Masculino
- Prefiro não declarar

Idade em anos:

Cidade em que atua (Ex: Viçosa):

Estado em que atua (Ex: MG):

Tempo de Formação como Enfermeiro (em anos):

Possui experiência clínica de, no mínimo, quatro anos na área de dor, e/ou imunização, e/ou saúde coletiva? (Item obrigatório para prosseguir participando da pesquisa)

- Sim
- Não

Seção 3 de 8

Caracterização dos Juízes:

Experiência clínica de, no mínimo, quatro anos na área de: (pode ser assinalada mais de uma opção)

- Dor
- Imunizações
- Saúde coletiva

Qual o tempo, em anos, de experiência clínica na área da Dor? (Caso não tenha experiência, colocar 0 ano)

Qual o tempo, em anos, de experiência clínica na área de Imunização? (Caso não tenha experiência, colocar 0 ano)

Qual o tempo, em anos, de experiência clínica na área da Saúde Coletiva? (Caso não tenha experiência, colocar 0 ano)

Experiência de, no mínimo, um ano de ensino clínico na área específica de: (pode ser assinalada mais de uma opção)

- Dor
- Imunização
- Saúde coletiva
- Não tenho experiência de ensino clínico

Qual o tempo, em anos, de experiência no ensino clínico na área da Dor? (Caso não tenha experiência, colocar 0 ano)

Qual o tempo, em anos, de experiência no ensino clínico na área da Imunização? (Caso não tenha experiência, colocar 0 ano)

Qual o tempo, em anos, de experiência no ensino clínico na área da Saúde coletiva? (Caso não tenha experiência, colocar 0 ano)

Possui experiência em pesquisa com artigos publicados em periódicos de referência em enfermagem?

- Sim
- Não

Possui participação de, no mínimo, dois anos em grupos de pesquisa na área específica de dor ou imunizações/saúde coletiva?

- Sim
- Não

Possui doutorado em enfermagem na área de dor ou imunizações/saúde coletiva?

- Sim
- Não

Possui mestrado em enfermagem na área de dor ou imunizações/saúde coletiva?

- Sim
- Não

Possui residência de enfermagem na área de dor ou imunizações/saúde coletiva?

- Sim
- Não

Seção 4 de 8

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO 01 – POP

Nesta seção cada juiz avaliará a relevância, a clareza e a precisão dos itens, separadamente, por

meio de uma escala Likert com cinco níveis definidos a seguir:

- 1- Discordo totalmente;
- 2- Discordo parcialmente;
- 3- Indiferente;

- 4- Concordo parcialmente;
5- Concordo totalmente.

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO 01 – Arquivo em PDF (Abra o arquivo abaixo para melhor visualização)

<https://drive.google.com/file/d/1-25uGFE3xw3lwZ11TY2xSP11cmicl-xl/view?usp=sharing>

*O arquivo PDF contém a versão completa do POP com suas devidas referências.

Cabeçalho - Procedimento: Administração de vacinas acondicionados em frasco-ampola com tampa de borracha pela via intramuscular, no músculo deltoide, dentro da unidade básica de saúde, utilizando dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo por 30 segundos antes e durante a aplicação da vacina. Responsável: Equipe de Enfermagem. Supervisão: Enfermeiro(a)

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

Objetivo - Orientar os profissionais de enfermagem sobre a técnica de administração de vacinas pela via intramuscular na região deltoidea utilizando um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associado à bolsa de gelo.

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

Materiais necessários - 01 dispositivo externo de plástico de vibração em alta frequência; 01 bolsa de gel congelada; 03 pilhas AAA; 01 cronômetro; 01 caneta; 01 pinça anatômica 1x2 dentes 16cm (“dente de rato”); Seringas de plástico descartáveis de 1,0ml ou 3,0ml; Agulhas descartáveis 25 x 7,0 dec/mm; Agulhas descartáveis 25x 6,0 dec/mm; Agulhas descartáveis 20x 5,5 dec/mm; Algodão; Álcool 70%; Cobertura absorvente estéril, 01 caixa de perfuro cortante; 01 bandeja de inox; Luvas de procedimento;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					

Precisão					
----------	--	--	--	--	--

Sugestões: _____

Seção 5 de 8

Como Fazer: Antes da administração da vacina

1. Sala de Recepção:

1.1 Garantir tempo mínimo de espera para atendimento;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.2 Avaliar o estado atual de saúde do usuário;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.3 Avaliar o histórico de vacinação do usuário e garantir oferta da vacina correta;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.4 Informar sobre a administração da vacina, os benefícios e riscos de receber ou não a vacina;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					

Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.5 Investigar histórico de reação grave após receber vacina ou se tem conhecimento de alguma alergia aos componentes da vacina;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.6 Orientar sobre possível ocorrência de eventos adversos locais e sistêmicos pós-vacinação como: dor local, vermelhidão, inchaço, febre, dor no corpo, diarreia e mal-estar;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.7 Em casos de eventos adversos locais e sistêmicos pós-vacinação orientar: Usar compressa fria no local da aplicação da vacina para amenizar dor local, vermelhidão e inchaço; Permanecer em repouso no domicílio, em ambiente bem ventilado, ingerir líquidos para reidratação oral, e se necessário usar analgésico prescrito pelo médico para amenizar a febre, dor no corpo, diarreia e mal-estar; Procurar atendimento médico caso o(s) evento(s) adverso(s) local(is) e sistêmico(s) após-vacinação não apresentar melhora ou agravar; Comunicar ao serviço de vacinação os sintomas apresentados para fazer a notificação;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.8 Fornecer oportunidade para usuário e/ou acompanhante fazer perguntas e esclarecer dúvidas;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.9 Obter o consentimento do usuário ou responsável para realizar a vacina;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.10 Anotar na caderneta de vacinação o nome da vacina, data da administração com dia, mês e ano, lote, validade do frasco, laboratório produtor, unidade de saúde e deixar espaço para o vacinador assinar;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

1.11 Registrar a dose administrada no Sistema de Informação vigente no Programa Nacional de Imunização.

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

Seção 6 de 8

2. Preparo da administração da vacina: Sala de Aplicação

2.1 Higienizar a bancada, cadeiras e maca com álcool 70%;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.2 Higienizar as mãos com água e sabão, conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.3 Organizar, checar a integridade e a data de validade de todo material necessário;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.4 Recepcionar o usuário e fechar a porta para garantir privacidade;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.5 Checar as anotações no cartão de vacina, confirmando a vacina a ser administrada e os dados do usuário que irá recebê-la;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.6 Colocar o usuário sentado ou em posição de decúbito dorsal ou decúbito lateral (se necessário);

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.7 Explicar o procedimento;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.8 Esclarecer dúvidas;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.9 Escolher o deltoide para administração da vacina, evitar locais com cicatrizes, manchas, tatuagens e lesões;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente

Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

2.10 Expor completamente o membro superior, do ombro até o cotovelo, se necessário, solicitar para retirar a blusa, mantendo privacidade;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

Seção 7 de 8

No momento da administração da vacina: Sala de Aplicação

3. TÉCNICA

3.1 Higienizar as mãos com antisséptico à base de álcool 70%, quando não houver sujidade visível, ou, lavar com água e sabão, nos casos de presença de sujidade. Se necessário calçar luvas de procedimento, realizando a troca e a higienização das mãos entre os usuários;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.2 Escolher o tamanho da seringa de acordo com o volume da vacina a ser administrada e escolher o comprimento e calibre da agulha, conforme biotipo do usuário;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.3 Conferir nome da vacina, integridade do líquido e data de validade;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.4 Mostrar ao usuário o frasco e ler junto com ele o nome da vacina a ser administrada;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.5 Limpar a borracha do frasco com algodão seco;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.6 Acoplar uma agulha 25x7,0 dec/mm na seringa e introduzi-la no frasco;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.7 Homogeneizar o líquido, com movimento rotativo do frasco, em sentido único e sem produzir espuma, até que uma suspensão uniforme seja obtida;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente

Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.8 Aspirar o líquido correspondente à dose a ser administrada imediatamente antes do seu uso;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.9 Colocar a seringa na posição vertical, na altura dos olhos, ajustar a dose e eliminar o ar;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.10 Realizar a troca da agulha 25x7,0 dec/mm por agulha 25x6,0 dec/mm ou 20x5,5 dec/mm e mantê-la protegida;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.11 Acondicionar a seringa na caixa térmica;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					

Precisão					
----------	--	--	--	--	--

Sugestões: _____

3.12 Posicionar adequadamente o membro superior e pedir o usuário para relaxar o ombro;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.13 Localizar o músculo deltoide identificando o acrômio, marcar 3 cm abaixo do acrômio e traçar um triângulo imaginário com a base voltada para cima;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.14 Avaliar sujidade da pele, se necessário, lavar o local onde será administrada a vacina com água e sabão ou usar algodão embebido em álcool a 70% por 30 segundos em direção única. Aguardar 30 segundos até a evaporação completa do álcool;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.15 Pegar a bolsa de gelo no freezer, acoplá-la ao dispositivo portátil de vibração em alta frequência e colocá-la em contato com a pele no deltoide, no centro do triângulo imaginário, onde será administrada a vacina, ligar a vibração e cronometrar 30 segundos, após esse tempo, deslizar o dispositivo cerca de 2cm acima do local da aplicação;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					

Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.16 Administrar a vacina utilizando a técnica em Z;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.17 Introduzir a agulha no músculo deltoide no centro do triângulo imaginário, em ângulo reto (90°) com bisel lateralizado;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.18 Não aspirar;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.19 Manter a técnica em Z enquanto administra a vacina rapidamente;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.20 Retirar a agulha com movimento rápido e firme e desfazer a técnica em Z;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.21 Ativar o sistema de segurança sobre a agulha, se aplicável;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.22 Colocar algodão seco e manter leve compressão no local de aplicação da vacina;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.23 Não fazer fricção no local de aplicação da vacina;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.24 Observar reações do usuário, ficar atento para ocorrência de eventos adversos imediatos;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente

Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.25 Desprezar a seringa com a agulha na caixa de perfuro cortante;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.26 Retirar o algodão e desprezá-lo no lixo infectante;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.27 Observar se há presença de sangramento no local da aplicação da vacina, se necessário manter compressão até cessar o sangramento;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

3.28 Aplicar cobertura absorvente estéril sobre o local de aplicação da vacina.

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					

Precisão					
----------	--	--	--	--	--

Sugestões: _____

Seção 8 de 8

4. Pós-vacinação: Sala de aplicação

4.1 Desprezar a embalagem da seringa e da agulha no lixo comum;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.2 Desprezar o frasco em local apropriado, de acordo com a legislação;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.3 Higienizar as mãos com água e sabão, conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.4 Assinar o nome por extenso, de forma legível, no cartão de vacina e devolvê-lo ao usuário;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					

Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.5 Orientar o usuário a permanecer sentado nas dependências da unidade por 15 minutos para observação;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.6 Esclarecer dúvidas;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.7 Liberar o usuário;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.8 Realizar desinfecção do dispositivo portátil de vibração em alta frequência com álcool 70%;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.9 Realizar a desinfecção da bolsa de gel com álcool 70% e retorná-la para o freezer;

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

4.10 Higienizar as mãos com água e sabão, conforme procedimento operacional padrão de higienização das mãos da instituição.

	1- Discordo totalmente	2- Discordo parcialmente	3- Indiferente	4- Concordo parcialmente	5- Concordo totalmente
Relevância					
Clareza					
Precisão					

Sugestões: _____

APÊNDICE D – Autorização do local do estudoAUTORIZAÇÃO

Eu, Marisa Dibbern Lopes Correia, na qualidade de responsável pela Divisão de Saúde, autorizo a realização da pesquisa intitulada “Efeito de Uma Intervenção Não Farmacológica na Dor e Ansiedade Relacionadas à Administração da Vacina Influenza em Adultos” a ser conduzida sob a responsabilidade da pesquisadora Luciene Muniz Braga Daskaleas, e declaro, que esta Instituição apresenta infraestrutura necessária à realização da referida pesquisa. Esta autorização só é válida no caso de haver parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Viçosa para a referida pesquisa.

Viçosa, 25 de junho de 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Correia', is written above a horizontal line.

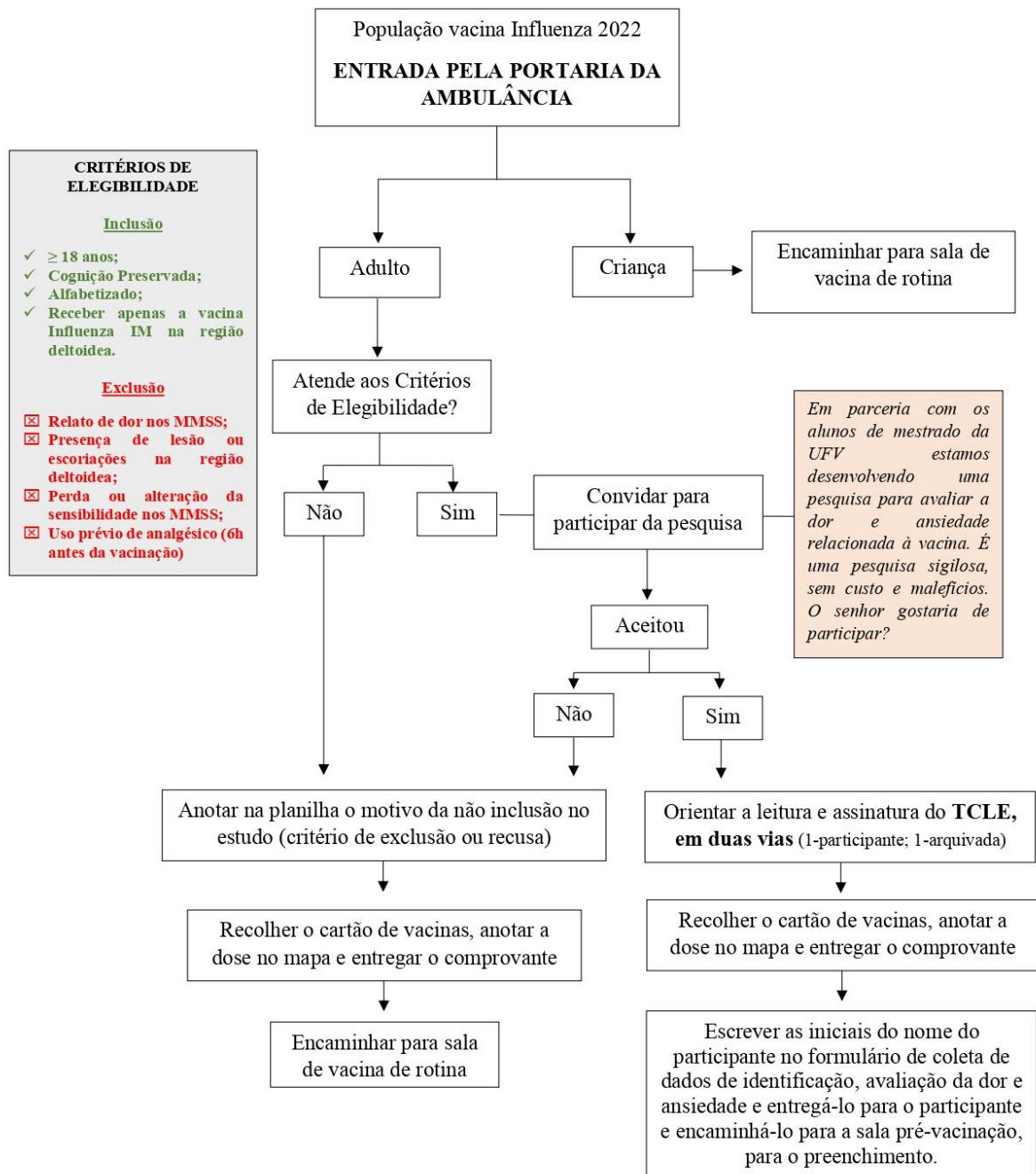
Marisa Dibbern Lopes Correia

Profª Dra.
Marisa Dibbern Lopes Correia
Chefe da Divisão de Saúde
Matrícula: 10382-7

APÊNDICE E - Fluxograma entrada no setor - Recepção sala de vacina



CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE MEDICINA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
“EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE
RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS”



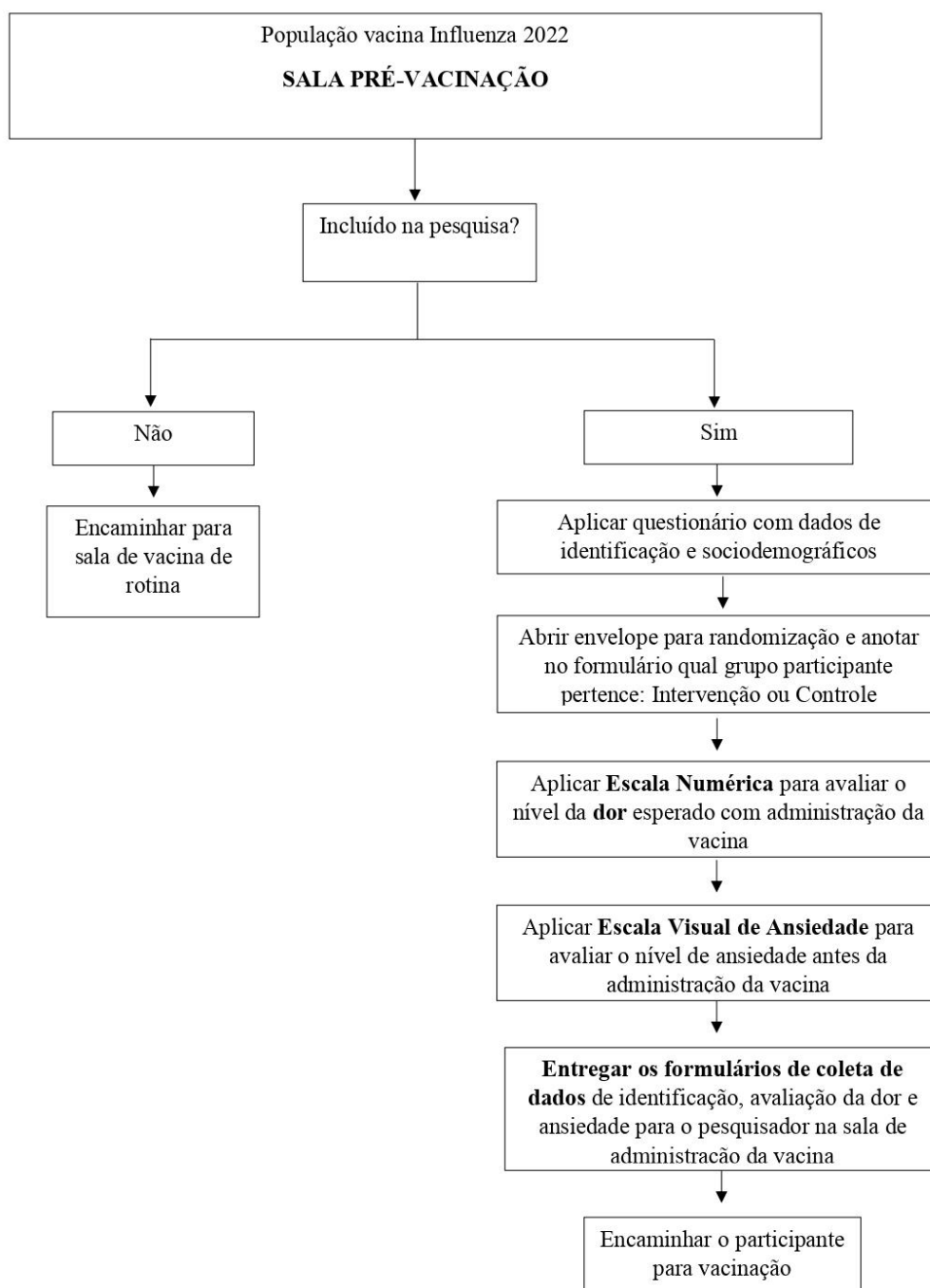
APÊNDICE F – Fluxograma sala pré-vacinação



CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE MEDICINA E ENFERMAGEM



PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
“EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE
RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS”



APÊNDICE G – Fluxograma sala administração da vacina



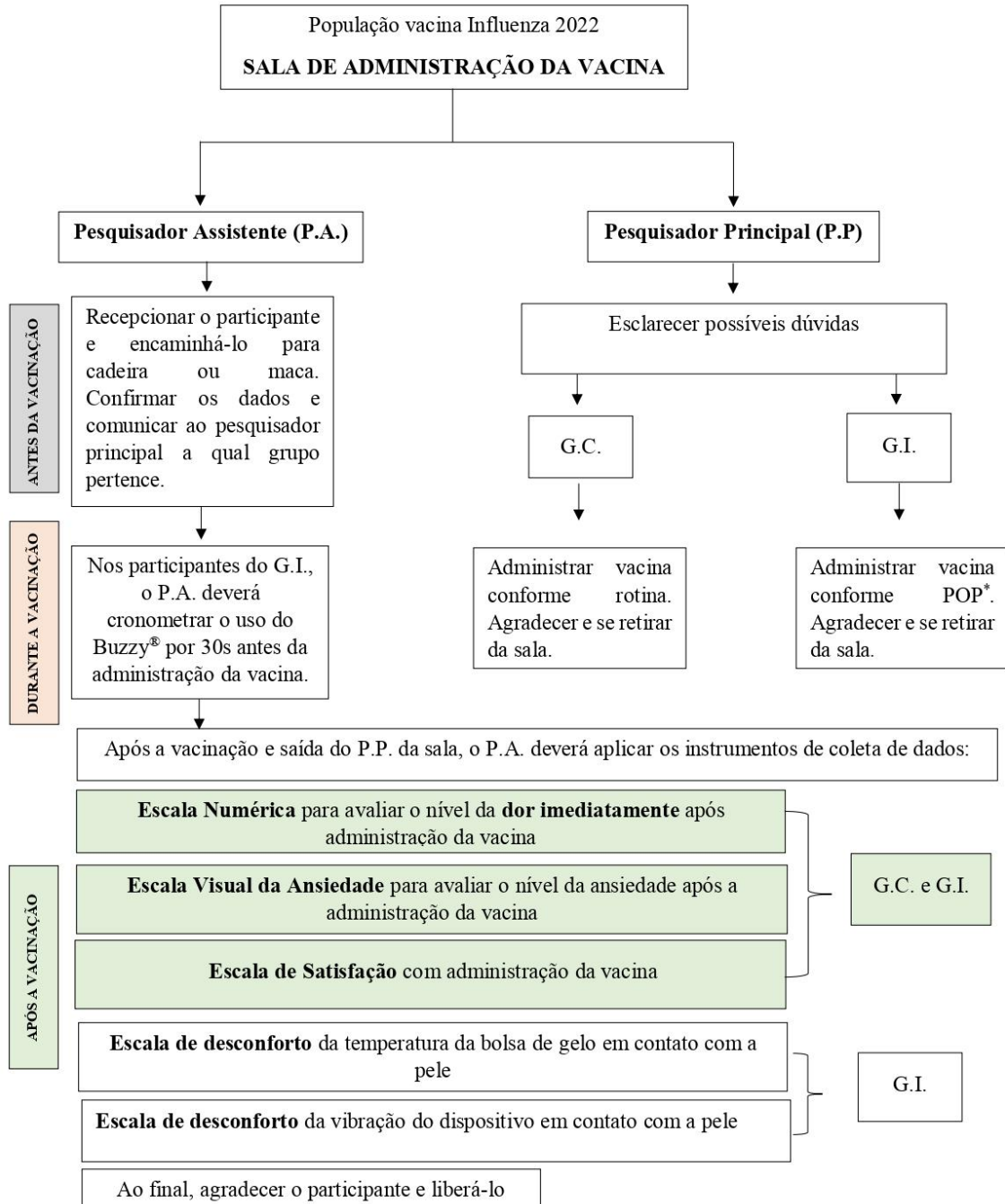
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE



DEPARTAMENTO DE MEDICINA E ENFERMAGEM

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

“EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS”



*Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborado pelos pesquisadores e previamente validado.

APÊNDICE H - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do Participante

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

O(A) Sr.(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “**Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos**”. Nesta pesquisa pretendemos “**avaliar o efeito de uma intervenção de enfermagem não farmacológica que utiliza a vibração em alta frequência associada à crioterapia (bolsa de gelo) de um dispositivo chamado Buzzy® sobre o nível de dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração de vacina influenza pela via intramuscular (IM) em adultos**”. O motivo que nos leva a estudar o manejo dos níveis da dor e da ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza pela via intramuscular em adultos é pelo fato que esse procedimento se constitui como uma prática diária da equipe de enfermagem da atenção primária. Apesar da dor ser o evento adverso mais comum neste momento e a ansiedade poder piorá-la, medidas preventivas não são utilizadas de forma rotineira pelos profissionais de enfermagem. O planejamento da assistência de enfermagem na administração de vacina pela via intramuscular baseado em evidências proporcionará uma assistência integral e individualizada, possibilitando a implementação de intervenções que atendam às reais necessidades de cada um, minimizando os riscos decorrentes de sua realização. Assim, diante dessas considerações e em face do escasso conhecimento sobre os melhores cuidados de enfermagem durante a administração da vacina influenza pela via intramuscular em adultos justifica-se a realização dessa pesquisa.

Para esta pesquisa adotaremos os seguintes procedimentos: Ao concordar em participar do estudo, durante a administração intramuscular da vacina influenza, o(a) Sr.(a) poderá ser incluído, de forma aleatória, no grupo controle ou no grupo intervenção.

Caso seja incluído no grupo controle, o(a) Sr.(a) receberá a vacina pela forma tradicional como já é realizada anualmente.

Caso seja incluído no grupo intervenção, o(a) Sr.(a) receberá a vacina pela forma tradicional como já é realizada anualmente, mas terá o auxílio de um dispositivo de vibração em alta frequência associado à crioterapia (bolsa de gelo) posicionado no braço 30 segundos antes de receber o estímulo doloroso da vacinação e durante o processo de vacinação. Esse dispositivo portátil de plástico, não invasivo, reutilizável chamado Buzzy® busca inibir a transmissão dos estímulos dolorosos causados pela administração da vacina. Ele possui um botão para acionar vibração em alta frequência e separado tem uma bolsa de gelo reutilizável que é colocada na parte interna do dispositivo que fica em contato com o braço.

Antes da administração da vacina será avaliado o nível de dor esperado com a administração da vacina, utilizando uma escala de 0 a 10 pontos, sendo 0 igual a nenhuma dor; 1-4 dor leve; 5-6 dor moderada; 7-9 dor forte; 10 pior dor. Da mesma forma, será avaliado o nível de ansiedade antes da aplicação da vacina, a partir de uma escala de 0 a 10 pontos, em que 0 corresponde a ausência de ansiedade e 10 ao nível máximo de ansiedade. Imediatamente após a vacinação será avaliado o seu nível de dor sentida no momento da vacinação, utilizando e uma escala de 0 a 10 pontos, sendo 0 igual a nenhuma dor; 1-4 dor leve; 5-6 dor moderada; 7-9 dor forte; 10 pior dor. Será avaliado o seu nível de ansiedade após a vacinação, utilizando uma escala de 0 a 10 pontos, em que 0 corresponde a ausência de ansiedade e 10 ao nível máximo de ansiedade. Será avaliado a satisfação com a administração da vacina influenza pela via IM, utilizando uma escala de 0 a 10 pontos, sendo 0 totalmente

insatisfeito e 10 maior satisfação possível. Para os participantes do GI será avaliado o nível de desconforto causado pela temperatura da bolsa de gelo do dispositivo portátil em contato com a pele e o nível de desconforto causado pela vibração do dispositivo portátil em contato com a pele, utilizando uma escala de 0 a 10 pontos para cada variável, em que 0 corresponde à nem um pouco e 10 à extremamente desconfortável. Todas essas variáveis são verificadas de forma simples, sem necessidade de procedimentos invasivos.

Benefícios: como benefícios do estudo destacam-se a oportunidade de contribuir para oferecer subsídios teóricos para a realização de práticas de enfermagem seguras durante a realização do manejo da dor e da ansiedade no decorrer da administração de vacina pela via IM, minimizando os seus efeitos indesejáveis, contribuindo para maior adesão à vacinação, fortalecendo o Programa Nacional de Imunização (PNI), protegendo o indivíduo, a família e a comunidade de doenças imunopreveníveis.

Riscos: Os riscos decorrentes da participação nesta pesquisa estão agrupados em de origem psicológica e física. No que se refere aos riscos de origem psicológica incluem-se aqueles relacionados à possibilidade de constrangimento e/ou desconforto ao responder às perguntas do instrumento de coleta de dados, em especial a escala de ansiedade, que avalia um componente da saúde mental: a ansiedade. Assim, para evitar qualquer inferência diagnóstica e provocar desconforto/gatilho psíquico, a escala de ansiedade será preenchida apenas com um X no número relatado pelo participante e não será possível identificar nenhuma relação de pontuação, pois a mesma só será calculada no momento da tabulação dos dados, pelos pesquisadores. O(A) Sr.(a) será colocado em um local reservado para responder às perguntas. Além disso, o(a) Sr.(a) deve ter conhecimento de que será possível esclarecer dúvidas sobre as questões a serem abordadas e que será possível interromper o preenchimento do instrumento se sentir-se constrangido e/ou desconfortável, e que poderá retirar seu consentimento em qualquer fase do estudo, tendo a liberdade de não participar deste. Ainda, caso ocorra algum dano não previsto ou quebra de sigilo e confidencialidade dos dados, será garantida a indenização em relação aos mesmos. Caso haja dificuldades, o(a) Sr.(a) poderá contatar a pesquisadora responsável por e-mail ou telefone, para mais esclarecimentos. Caso desenvolva algum desconforto/gatilho psíquico, o(a) Sr(a) deverá entrar em contato com a pesquisadora responsável, que irá imediatamente providenciar o atendimento psicológico necessário com a Psicóloga Edinea Batista Freire Dhingra, CRP:04/49857, Especialista em Terapia Cognitivo – Comportamental.

Em relação aos riscos físicos, incluem-se os riscos decorrentes do próprio procedimento de vacinação, mas que serão minimizados pela utilização da técnica adequada e de acordo com a literatura científica. Pode ocorrer possível desconforto transitório decorrente do contato da bolsa de gelo com o braço. Caso o o(a) Sr.(a) apresente algum desconforto maior durante essa administração, poderá comunicar a pesquisadora para interromper a avaliação imediatamente.

Devido à própria dor e ansiedade inerente à administração da vacina pela via IM, o(a) Sr.(a) poderá sentir mal-estar, sentir tonteira ou até desmaiar. Para minimizar esses eventos, a temperatura da sala de administração permanecerá à 21°C. Para reduzir o risco de acidentes, como queda devido a esses sintomas, o(a) Sr.(a) ficará sentado em uma cadeira ou deitado em uma maca. Será questionado ao Sr.(a) se já sentiu mal-estar em outros momentos e será orientado a informar se começar a sentir algum desses sintomas, para que outros cuidados sejam implementados imediatamente.

A UBS onde ocorrerá o estudo possui médicos qualificados, com titulação mínima de residência em Clínica Médica, que poderão ser acionados para avaliar o participante e tomar providências necessárias, e se precisar encaminhar o participante para hospital, o serviço conta com uma ambulância para remoção de pacientes.

A vacina influenza, assim como outras vacinas, pode causar eventos adversos pós-vacinação (EAPV), na grande maioria das vezes, são manifestações clínicas locais ou sistêmicas classificadas como não graves. Os principais sintomas locais são dor, vermelhidão e inchaço. Para que eles sejam amenizados oriento o(a) Sr.(a) não massagear o local após a administração da vacina, nos casos de reações mais intensas o(a) Sr.(a) ao chegar no domicílio deve aplicar compressas frias nas primeiras 24 a 48 horas após a vacinação, se necessário usar analgésico prescrito pelo profissional de saúde. Já as principais manifestações sistêmicas são febre, mal-estar e dor no corpo. Para que eles sejam amenizados, oriento o (a) Sr.(a) a permanecer de repouso no domicílio, em ambiente bem ventilado, ingerir líquidos para reidratação oral, e se necessário, usar analgésico prescrito pelo profissional de saúde. Caso os sintomas não cessem, o(a) Sr.(a) deverá entrar em contato com a pesquisadora responsável, que irá imediatamente providenciar o atendimento médico necessário com o médico Alex Pinheiro Simiqueli de Faria, CRM MG 40729, Especialista em Infectologia e Alergia.

É importante que o(a) Sr.(a) informe à pesquisadora sobre qualquer manifestação clínica local ou assistência para que seja feita a notificação do EAPV.

Outro risco envolvido é o de infecção, que poderá ser minimizado com a utilização de materiais descartáveis, bem como a limpeza do ambiente e utilização de técnica asséptica durante todo o procedimento.

Em qualquer momento do estudo, o(a) Sr.(a) poderá comunicar à pesquisadora para interromper a avaliação imediatamente.

Ressalta-se ainda que a recusa em participar do estudo não terá quaisquer implicações futuras. O(A) Sr.(a) irá receber a vacina da mesma forma e será atendido pela equipe com a mesma cordialidade.

Para participar deste estudo o(a) Sr.(a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso diante de eventuais danos, identificados e comprovados, decorrentes da pesquisa, o(a) Sr.(a) tem assegurado o direito à indenização. O(a) Sr.(a) tem garantida plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem necessidade de comunicado prévio. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o(a) Sr.(a) é atendido(a) pelo pesquisador e pela equipe de saúde dessa unidade. Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. O(A) Sr.(a) não será identificado(a) em nenhuma publicação que possa resultar desse estudo. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no Departamento de Medicina e Enfermagem no endereço: Av. Peter Henry Rolfs, s/n Campus Universitário, Viçosa – MG – CEP: 36570-900.

Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de cinco anos após o término da pesquisa. Depois desse tempo, os mesmos serão destruídos.

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo e confidencialidade, atendendo à legislação brasileira (Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde), e utilizarão as informações somente para fins acadêmicos e científicos.

Eu,

contato

fui informado(a) dos objetivos da fase II da pesquisa “**Efeito de uma intervenção não farmacológica na dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza em adultos**”, de maneira clara e detalhada, e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer minhas dúvidas.

Luciene Muniz Braga Daskaleas

Av. Peter Henry Rolfs, s/n Campus Universitário, Viçosa – MG – CEP: 36570-900.

Telefone: (31) 986513362 E-mail: luciene.muniz@ufv.br

Em caso de discordância ou irregularidades sob o aspecto ético desta pesquisa, você poderá consultar:

CEP/UFV – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Universidade Federal de Viçosa

Edifício Arthur Bernardes, piso inferior

Av. PH Rolfs, s/n – Campus Universitário Cep: 36570-900 Viçosa/MG

Telefone: (31)3612-2316 Email: cep@ufv.br www.cep.ufv.br

Viçosa, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do Participante



Prof. Dra. Luciene Muniz Braga
Enf. - COREN-MG 80720
UFV - 103.40-3
Depto. Medicina e Enfermagem

Assinatura do Pesquisador

APÊNDICE I – Dados de identificação, sociodemográficos e da aplicação



CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE



DEPARTAMENTO DE MEDICINA E ENFERMAGEM

PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

“EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE

RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS”

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, SOCIODEMOGRÁFICOS E DA APLICAÇÃO

SALA PRÉ-VACINAÇÃO	
Iniciais do nome: _____ Grupo vacina: () Idoso; () Prof. Saúde; () Professor; () Outro _____	
Data: ___/___/___ Horário: ___:___ Entrevista/Código n°: _____ (P1, P2, P3...)	
Grupo do estudo: () Controle () Intervenção Data de Nasc: ___/___/___	
Idade: _____ anos Sexo: () F () M () Outro	
Telefone: () _____ e-mail: _____	
Escolaridade: () Ens. fundamental incompleto () Ens. fundamental completo () ens. médio incompleto () ens. médio completo	() Ens. superior incompleto () Ens. superior completo () Pós graduação () Curso técnico () Não informado
Sente dor nos braços? () Não () Sim Qual braço? () Direito () Esquerdo	
Tomou remédio para dor nas últimas 6 horas? () Não () Sim. Qual? () Paracetamol () Dipirona () Ibuprofeno () Outro _____	
Tem alguma lesão nos braços? () Não () Sim Qual braço? () Direito () Esquerdo	
Tem alguma perda total ou parcial da sensibilidade nos braços? () Não () Sim. Qual braço? () Direito () Esquerdo Qual o motivo da perda da sensibilidade? () Sequela de acidente vascular cerebral; () Tetraplégico () Outro _____	
Tem alguma doença? () Não () Sim Qual? () Hipertensão arterial sistêmica; () Diabetes Mellitus; () Insuficiência renal crônica; () Depressão; () Transtorno de Ansiedade; () Outra _____	
Faz Uso de medicação para depressão e/ou ansiedade? () Não () Sim Qual? Horário da última dose () Alprazolam ___h e ___min. () Clonazepam ___h e ___min. () Excitalopran ___h e ___min. () Fluoxetina ___h e ___min. () Sertralina ___h e ___min. () Quetiapina ___h e ___min. () Venlafaxina ___h e ___min. () Rivotril ___h e ___min. () outro _____	

ANEXO A - Escala Numérica (EN) - Dor antes da administração da vacina

CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE MEDICINA E ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE
“EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE
RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS”



Em uma escala de 0 a 10, qual o nível de **DOR ESPERADO** com a administração da vacina influenza pela via IM?

Escala Numérica

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0 – Sem dor

Dor Máxima - 10

**ANEXO B - Escala Visual Analógica - Ansiedade antes da
Administração da Vacina**

AVALIAÇÃO DA ANSIEDADE

- Em uma escala de 0 a 10, qual a ansiedade ANTES da administração da vacina
influenza pela via IM?

Escala Visual da Ansiedade

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0 – Sem ansiedade

Maior ansiedade possível - 10

ANEXO C - Escala Numérica (EN) - Dor após administração da vacina**AVALIAÇÃO DA DOR**

- Em uma escala de 0 a 10, qual o nível de **DOR** com a administração da vacina influenza pela via IM?

Escala Numérica

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0 – Sem dor

Dor Máxima - 10

ANEXO D - Escala visual analógica ansiedade após administração da vacina**AVALIAÇÃO DA ANSIEDADE**

- Em uma escala de 0 a 10, qual a ansiedade após a administração da vacina influenza pela via IM?

Escala Visual da Ansiedade

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------

0 – Sem ansiedade

Maior ansiedade possível – 10

ANEXO E - Escala satisfação com administração da vacina**AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO COM A ADMINISTRAÇÃO DA VACINA**

- Em uma escala de 0 a 10, qual a satisfação com a administração da vacina influenza pela via IM?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0 –
insatisfeito

Totalmente

ANEXO F - Escala desconforto temperatura da bolsa de gelo**AVALIAÇÃO DO DESCONFORTO DA BOLSA DE GELO**

- Em uma escala de 0 a 10, qual o desconforto causado pela temperatura da bolsa de gelo do dispositivo portátil em contato com a pele?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

0 – Nem um pouco

Extremamente desconfortável - 10

ANEXO G – Avaliação do desconforto da vibração**AVALIAÇÃO DO DESCONFORTO DA VIBRAÇÃO**

- Em uma escala de 0 a 10, qual o desconforto causado pela vibração do dispositivo portátil em contato com a pele?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------

0 – Nem um pouco

Extremamente desconfortável - 10

ANEXO H - Parecer de Aprovação no Comitê de Ética



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EFEITO DE UMA INTERVENÇÃO NÃO FARMACOLÓGICA NA DOR E ANSIEDADE RELACIONADAS À ADMINISTRAÇÃO DA VACINA INFLUENZA EM ADULTOS

Pesquisador: Luciene Muniz Braga

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 51164321.4.0000.5153

Instituição Proponente: Departamento de Medicina e Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.138.564

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo foi enquadrado como pertencente à Área Temática: Grande Área 4. Ciências da Saúde.

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_1805812) e/ou do Projeto Detalhado:

1. RESUMO:

A vacinação constitui uma das estratégias mais eficazes de prevenção, controle, eliminação e erradicação de doenças imunopreveníveis. O Programa Nacional de Imunização brasileiro (PNI) é considerado referência nacional e internacional, além de ser um dos maiores programas públicos de imunização do mundo. Apesar do sucesso e reconhecimento do PNI, os índices de coberturas vacinais vêm diminuindo. As causas pela não vacinação ou hesitação são questões complexas e diversas, pois envolvem aspectos sociais, culturais e econômicos e podem variar de um local para outro. A dor com o procedimento pode ser visto como um desses fatores e cabe à equipe de enfermagem da sala de vacinação usar estratégias para o manejo da dor na sua prática. Destaca-se dentre as possíveis intervenções de enfermagem para alívio da dor a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo. Nesse contexto, propõe-se a realização desse projeto

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

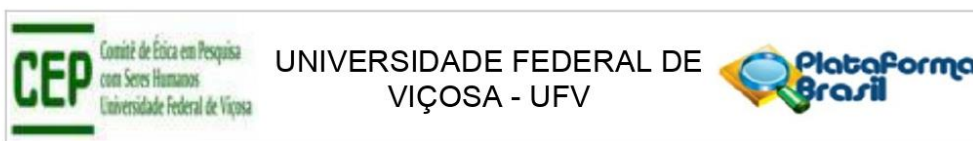
que tem por objetivo avaliar o efeito da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo nos níveis de dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração da vacina influenza pela via IM em adultos. Para isso, será desenvolvido um estudo utilizando método misto, dividido em três etapas. Na ETAPA I será realizado um estudo metodológico para validação de um Procedimento Operacional Padrão por juízes, com experiência comprovada na área. Será avaliado o índice de concordância Inter avaliadores. Na ETAPA II será realizado um ensaio clínico randomizado para avaliar o efeito da intervenção de enfermagem não farmacológica na administração da vacina influenza pela via IM em adultos utilizando um dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo. A população de estudo será composta pelos participantes adultos que comparecerem à UBS para receberem a vacina Influenza pela via IM durante a campanha Nacional de imunização. Na ETAPA III será realizado um estudo quase experimental com os participantes que pertenceram ao grupo intervenção na etapa II, eles serão avaliados após um ano de intervenção com o objetivo de avaliar se ainda haverá efeito do dispositivo portátil de vibração em alta frequência associado a bolsa de gelo durante a aplicação da vacina sobre as variáveis dor e ansiedade. Os dados da segunda e terceira etapas serão digitados no programa Microsoft office Excel versão 2013 e exportados para análise no programa estatístico SPSS (Statistical Package for Social Science), versão 22.0. Será realizada análise descritiva e de inferência dos fatores associados aos desfechos dor e ansiedade. Serão testadas as associações entre as variáveis contínuas. Todas as etapas do estudo serão realizadas nasala de vacinação da Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada dentro de uma Universidade Federal de um município de porte médio da Zona da Mata Mineira, MG. A partir desses estudos será possível reorientar a prática da enfermagem, em busca da promoção de maior segurança e adesão às campanhas de imunização, minimizando a ocorrência de problemas decorrentes de sua realização. Assim, espera-se que o uso de intervenção de enfermagem não farmacológica durante a aplicação da vacina pela via IM possa reduzir a dor e ansiedade em adultos, contribuindo para maior adesão à vacinação, fortalecendo o PNI e protegendo o indivíduo, a família e a comunidade de doenças imunopreveníveis.

2. METODOLOGIA:

Trata-se de um estudo a ser realizado em três etapas:

- ETAPA I: Estudo metodológico para validação de um Procedimento Operacional Padrão. Inicialmente será realizada uma revisão de literatura, em seguida será realizada a construção do protocolo assistencial e validação de conteúdo por juízes, segundo a técnica Delphi.
- ETAPA II: Ensaio Clínico Randomizado do tipo paralelo, aberto, com dois braços, para avaliar o

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

efeito de uma intervenção de enfermagem não farmacológica nos níveis de dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza pela via Intramuscular (IM) em adultos utilizando um dispositivo portátil de plástico, não invasivo, reutilizável chamado Buzzy® que possui tecnologia de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo que é acoplada na parte inferior desse dispositivo. Os pacientes serão alocados em dois grupos: Grupos Intervenção (GI) ou Grupo Controle (GC) e permanecerão nesses grupos até o final do estudo. GI - pacientes que receberem a vacina influenza pela via IM utilizando o dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo por 30 segundos antes da aplicação e durante o procedimento; GC - pacientes cuja aplicação da vacina influenza pela via IM será realizada sem utilização do dispositivo portátil de vibração associada à bolsa de gelo, conforme o protocolo padrão da instituição de saúde. O estudo será desenvolvido em uma sala de vacinação de uma Unidade Básica de Saúde localizada dentro de uma Universidade Federal de um município de porte médio da Zona da Mata Mineira, MG. A população de estudo será composta pelos pacientes que comparecerem à UBS para receberem a vacina Influenza pela via IM durante a campanha Nacional de imunização. Os pacientes serão aleatoriamente randomizados por um pesquisador externo à pesquisa. Será montada uma tabela de randomização, gerada no computador e identificada por um código numérico. A listagem com a sequência do GI e GC será recortada e colocada em um envelope opaco, numerado e lacrado por um indivíduo alheio ao estudo. No momento da aplicação da vacina, o envelope será aberto pela pesquisadora para saber qual a intervenção será realizada para aplicação da vacina influenza pela via IM. A pesquisadora principal será a responsável pela aplicação da vacina no GI e GC. Os pacientes serão randomizados para um dos grupos e o nível da ansiedade autorreferida será avaliada antes e após o procedimento, o nível da dor esperada será avaliado antes do procedimento e o nível da dor autorreferida será avaliada imediatamente após o procedimento. A pesquisadora será a responsável em realizar a aplicação da vacina influenza, seguindo as orientações do Procedimento Operacional Padrão (POP), que será construído e validado no estudo da etapa I. O tempo de permanência do dispositivo portátil no deltoide do paciente do GI antes da aplicação da vacina influenzapela via IM será cronometrado, utilizando-se o cronômetro digital da marca Vollo® com alarme. Serão cronometrados 30 segundos, após esse tempo, o dispositivo será deslizado cerca de 2cm acima do local da aplicação, realizar-se-á a administração da vacina e o dispositivo portátil será retirado ao término da vacinação.

- ETAPA III: Estudo quase experimental onde será avaliado o efeito do dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo congelada durante a aplicação da vacina sobre as variáveis dor e ansiedade, nos pacientes do GI durante a segunda vacinação com a vacina

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

influenza, ou seja, após um ano de acompanhamento. O estudo será o mesmo local do estudo da etapa II (estudo clínico randomizado), ou seja, na sala de vacinação da Unidade Básica de Saúde (UBS) localizada dentro de uma Universidade Federal de um município de porte médio da Zona da Mata Mineira, MG. Os pacientes serão contactados por telefone ou e-mail, conforme contato disponibilizado no estudo da etapa II e serão convidados a participarem do estudo. Os participantes do estudo assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

3. HIPÓTESES:

O Uso da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo apresenta efeito nos níveis de dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza pela via IM em adultos.

4. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO/EXCLUSÃO:

4.1. Critérios de inclusão:

- ETAPA I - Ser enfermeiro; obter experiência comprovada na área e pontuação necessária para ser classificado em um dos três níveis: júnior, máster ou sênior, conforme a definição de Guimarães et al., (2016).
- ETAPA II - idade igual ou superior a 18 anos; ambos os sexos; cognição preservada; ser alfabetizado; receber apenas aplicação da vacina influenza pela via IM na região deltoidea; apresentar concordância em participar do estudo.
- ETAPA III - ter participado do Grupo Intervenção (GI) na etapa II (estudo clínico randomizado); receber apenas aplicação da vacina influenza pela via IM na região deltoidea; apresentar concordância em participar do estudo.

4.2. Critérios de exclusão:

- ETAPA I - juízes não responder a todos os itens do instrumento de coleta de dados; ausência de assinatura no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- ETAPA II - pacientes com relato de dor nos membros superiores; presença de lesão ou escoriações na região deltoidea; perda ou alteração da sensibilidade nos membros superiores, uso prévio de analgésico nas últimas seis horas anteriores à imunização.
- ETAPA III - os pacientes que relataram queixa algica nos membros superiores; apresentarem algum tipo de lesão ou escoriações na região deltoidea; apresentarem perda ou alteração da sensibilidade nos membros superiores, uso prévio de analgésico nas últimas seis horas anteriores à imunização.

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com os pesquisadores,

Objetivo primário:

Avaliar o efeito da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo nos níveis de dor e ansiedade autorreferidas relacionadas à administração da vacina influenza pela via IM em adultos.

Objetivos secundários:

- Validar um Procedimento Operacional Padrão (POP) sobre a técnica de administração de vacinas pela via IM com a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo;
- Identificar as características sociodemográficas e clínicas dos adultos que receberão vacina influenza pela via IM;
- Avaliar o nível de dor autorreferida esperada dos adultos antes da administração da vacina influenza pela via IM com e sem a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo;
- Avaliar o nível de dor autorreferida dos adultos após a administração da vacina influenza pela via IM com e sem a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo;
- Avaliar o nível de ansiedade autorreferida dos adultos antes e após a administração da vacina influenza pela via IM com e sem a utilização da vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo;
- Avaliar o nível de satisfação com a aplicação da vacina influenza pela via IM utilizando ou não o dispositivo portátil de vibração em alta frequência associada à bolsa de gelo;
- Avaliar o nível de desconforto causado pela temperatura da bolsa de gelo do dispositivo portátil em contato com a pele durante a aplicação da vacina influenza pela via IM;
- Avaliar o nível de desconforto causado pela vibração do dispositivo portátil em contato com a pele durante a aplicação da vacina influenza pela via IM.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os pesquisadores apresentam no formulário online da Plataforma os seguintes Riscos:

A fase I dessa pesquisa poderá ocasionar possíveis desconfortos decorrentes de dificuldade no preenchimento do instrumento ou por causa pelo tempo exigido, que leva em média 40/60 minutos para avaliar os itens. Caso haja dificuldades, você poderá contatar as pesquisadoras por e-mail ou telefone para mais esclarecimentos. Quanto à demora, como o formulário será enviado eletronicamente, o(a) Sr.(a) poderá responder em momentos distintos, realizando uma pausa para

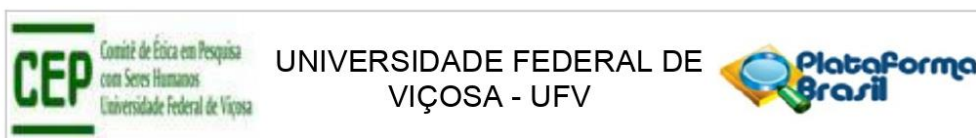
Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

descanso. O(A) Sr.(a) terá em torno de 15 dias para avaliar o instrumento com tranquilidade e no tempo necessário. Os riscos decorrentes da participação na fase II e III desta pesquisa estão agrupados em de origem psicológica e física. No que se refere aos riscos de origem psicológica incluem-se aqueles relacionados à possibilidade de constrangimento e/ou desconforto ao responder às perguntas do instrumento de coleta de dados, em especial o Inventário de Ansiedade de Beck, que avalia um componente da saúde mental: a ansiedade. Assim, para evitar qualquer inferência diagnóstica e provocar desconforto/gatilho psíquico, o Inventário de Ansiedade de Beck será preenchido apenas com um X nas alternativas correspondentes à avaliação do(a) participante e não será possível identificar nenhuma relação de pontuação, pois a mesma só será calculada no momento da tabulação dos dados, pelos pesquisadores. O(A) participante será colocado(a) em um local reservado para responder às perguntas. Além disso, ele/ela deve ter conhecimento de que será possível esclarecer dúvidas sobre as questões a serem abordadas e que será possível interromper o preenchimento do instrumento se sentir-se constrangido e/ou desconfortável, e que poderá retirar seu consentimento em qualquer fase do estudo, tendo a liberdade de não participar deste. Ainda, caso ocorra algum dano não previsto ou quebra de sigilo e confidencialidade dos dados, será garantida a indenização em relação aos mesmos. Caso haja dificuldades, ele/ela poderá contatar a pesquisadora responsável por e-mail ou telefone, para mais esclarecimentos. Caso desenvolva algum desconforto/gatilho psíquico, o participante deverá entrar em contato com a pesquisadora responsável, que irá imediatamente providenciar o atendimento psicológico necessário com a Psicóloga Edinéa Batista Freire Dhingra, CRP: 04/49857, Especialista em Terapia Cognitivo – Comportamental. Em relação aos riscos físicos, incluem-se os riscos decorrentes do próprio procedimento de vacinação, mas que serão minimizados pela utilização da técnica adequada e de acordo com a literatura científica. Pode ocorrer possível desconforto transitório decorrente do contato da bolsa de gelo com o braço. Caso o participante apresente algum desconforto maior durante essa aplicação, poderá comunicar a pesquisadora para interromper a avaliação imediatamente. Caso haja algum mal estar decorrente à aplicação da vacina ou eventos adversos pós vacinação como dor, vermelhidão e inchaço, o participante deverá comunicar à pesquisadora responsável que irá providenciar atendimento médico necessário com o médico Alex Pinheiro Simiqueli de Faria, CRM MG 40729, especialista em infectologia e alergia. É importante que o (a) participante informe à pesquisadora sobre qualquer manifestação clínica local ou sistêmica para que seja feita a notificação do EAPV. Outro risco envolvido é o de infecção, que poderá ser minimizado com a utilização de materiais descartáveis, bem como a limpeza do ambiente e utilização de técnica asséptica durante todo o procedimento. Em qualquer momento do

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

estudo, o (a) participante poderá comunicar à pesquisadora para interromper a avaliação imediatamente. Ressalta-se ainda que a recusa em participar do estudo não terá quaisquer implicações futuras. O (a) participante irá receber a vacina da mesma forma e será atendido(a) pela equipe com a mesma cordialidade.

E os seguintes Benefícios:

A pesquisa contribuirá para oferecer subsídios teóricos para a realização de práticas de enfermagem seguras durante a realização do manejo da dor e da ansiedade no decorrer da administração de vacina pela via IM, minimizando os seus efeitos indesejáveis, contribuindo para maior adesão à vacinação, fortalecendo o PNI e protegendo o indivíduo, a família e a comunidade de doenças imunopreveníveis.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Os pesquisadores propõem a realização de um estudo em três etapas (estudo metodológico, ensaio clínico randomizado, e estudo quase-experimental) com o objetivo de avaliar o efeito de uma intervenção de enfermagem não farmacológica nos níveis de dor e ansiedade relacionadas à administração da vacina influenza. A amostra será composta por enfermeiros com experiência comprovada na área (etapa 1) e por indivíduos adultos que comparecerem à UBS para receberem a vacina influenza pela via intramuscular durante a campanha nacional de imunização (etapas 2 e 3). O número planejado de participantes a serem incluídos no estudo é de 575 indivíduos. Trata-se de estudo nacional, unicêntrico, com financiamento próprio. Conforme o cronograma apresentado, a previsão de início da coleta de dados é 12/2021 e de encerramento do estudo é 12/2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os pesquisadores apresentaram os seguintes documentos:

1. Formulário online da Plataforma Brasil modificado: em conformidade;
2. Folha de rosto: em conformidade;
3. Autorização para realização da pesquisa: em conformidade;
4. Cronograma modificado: em conformidade;
5. Instrumentos de coleta de dados: em conformidade;
6. Orçamento: em conformidade;
7. Projeto de pesquisa modificado: em conformidade;
8. TCLEs modificados: em conformidade;

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

9. Carta de resposta às pendências: em conformidade.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Ao término da pesquisa é necessário apresentar, via notificação, o Relatório Final (modelo disponível no site www.cep.ufv.br). Após ser emitido o Parecer Consubstanciado de aprovação do Relatório Final, deve ser encaminhado, via notificação, o Comunicado de Término dos Estudos para encerramento de todo o protocolo na Plataforma Brasil.

Projeto aprovado autorizando o início da coleta de dados com os seres humanos a partir da data de emissão deste parecer.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_1805812.pdf	18/10/2021 11:12:17		Aceito
Outros	carta_resposta_pendencia.pdf	18/10/2021 11:08:16	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_participantes_fase_III_modificado.pdf	18/10/2021 11:07:25	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_participantes_fase_II_modificado.pdf	18/10/2021 11:07:08	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_juizes_modificado.pdf	18/10/2021 11:06:30	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_modificado.pdf	18/10/2021 11:06:07	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Cronograma	cronograma_modificado.pdf	18/10/2021 11:05:26	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	17/08/2021 07:47:44	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	projeto_versao_final.pdf	13/08/2021 17:49:34	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br



Continuação do Parecer: 5.138.564

Investigador	projeto-versao_final.pdf	13/08/2021 17:49:34	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Cronograma	cronograma_09_08_21.pdf	13/08/2021 10:41:54	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	13/08/2021 10:40:41	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Outros	escala_ansiedade_beck.pdf	12/08/2021 19:01:24	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Outros	ansiedade_vas.pdf	12/08/2021 18:41:54	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Outros	dados_secundarios.pdf	12/08/2021 18:40:14	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Outros	escala_numerica_dor.pdf	12/08/2021 18:37:19	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Outros	identificacao_dados_clinicos.pdf	12/08/2021 18:31:20	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_ubs.pdf	12/08/2021 18:28:31	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_paciente.pdf	12/08/2021 18:27:13	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle_juizes.pdf	12/08/2021 18:26:27	ELAINE APARECIDA DA CUNHA LIMA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não


VICOSA, 01 de Dezembro de 2021

Assinado por:
Guilherme de Azambuja Pussieldi
 (Coordenador(a))

Endereço: Universidade Federal de Viçosa, Avenida PH Rolfs s/n, Edifício Arthur Bernardes
Bairro: Campus Universitário **CEP:** 36.570-977
UF: MG **Município:** VICOSA
Telefone: (31)3612-2316 **E-mail:** cep@ufv.br

ANEXO I - Registro Brasileiro de Ensaio CLÍNICOS (ReBEC)

Ensaio clínico #12298 aprovado Externa Caixa de entrada x 📄 🖨 🔗

 **ReBEC** <sistema.rebec@gmail.com>
para mim, ReBEC ▾ 13:15 (há 2 horas) ☆ ↶ ⋮

Prezado Registrante,

Temos o prazer de informar que seu estudo foi publicado no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (ReBEC) com o número RBR-5zgy25w. Agradecemos por seu registro e colaboração e, desde já, nos colocamos à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas que possam surgir, seja em caso de atualização do registro ou, até mesmo, uma nova submissão. Por favor, não hesite em contactar-nos. Cordialmente, ReBEC Staff - ReBEC/CICTLIS Av. Brasil 4036 - Maré - saia 607 Rio de Janeiro RJ CEP: 21040-360 Tel. +55(21)3682-9227

Acesso: <https://ensaiosclinicos.gov.br/RRR-5zgy25w>