



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA Nº 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Orientações para a Notificação e o Manejo dos Principais Erros de Imunização no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).

1. INTRODUÇÃO

1.1. Esta nota técnica fornece diretrizes para a notificação e o manejo de erros de imunização, conforme estabelecido pelo Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). O objetivo é garantir a qualidade da vigilância epidemiológica relacionada à segurança das vacinas, permitindo a detecção oportuna e a intervenção adequada, quando necessária.

2. GLOSSÁRIO

2.1. Para facilitar a compreensão das orientações, são fornecidas as seguintes definições:

2.1.1. **Desvio de Qualidade:** não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo (ex.: presença de partícula estranha, precipitado, alteração de coloração ou turbidez, dificuldade de solubilização e/ou homogeneização, formação de gases, material particulado visível/formação de grumos, lacre rompido, entre outras situações).

2.1.2. **Erro de Imunização:** evento evitável e não intencional causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que possa comprometer a sua eficácia e segurança.

2.1.3. **Erro Programático:** desvio do cumprimento das diretrizes e procedimentos estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunização que podem ocorrer em qualquer estágio do ciclo da vacinação, desde a distribuição até o descarte de seus resíduos.

2.1.4. **ESAVI grave:** qualquer ESAVI que a) requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente; b) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; c) ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar óbito; d) resulte em anomalia congênita; e) provoque abortamento ou óbito fetal; f) ocasione óbito.

2.1.5. **ESAVI inesperado:** evento não identificado anteriormente ou cuja natureza, severidade, especificidade, frequência ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão.

2.1.6. **ESAVI não grave:** qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de ESAVI grave.

2.1.7. **ESAVI:** qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais.

2.1.8. **Imunização:** processo de geração de resposta pelo sistema imunitário da pessoa vacinada, por interação com o antígeno ou com outros componentes da vacina.

2.1.9. **Imunobiológicos:** substâncias antigênicas, como vacinas e toxóides, ou até mesmo preparações contendo anticorpos, como globulinas e antitoxinas, de doadores humanos ou animais, que são utilizados para imunização ou imunoterapia (ativa ou passiva).

2.1.10. **Intercambialidade:** possibilidade de troca de uma vacina por outra, obtendo exatamente o mesmo resultado de imunização.

2.1.11. **Investigação epidemiológica:** trabalho realizado a partir de casos notificados (cl clinicamente declarados ou suspeitos) e seus contatos, que tem como principais objetivos: identificar fonte e mecanismo de exposição; grupos expostos a maior risco; fatores determinantes; confirmar o diagnóstico; e determinar as principais características epidemiológicas e seu propósito final é orientar medidas de controle para impedir a ocorrência de novos casos.

2.1.12. **Notificação compulsória imediata:** notificação compulsória realizada em até 24 (vinte e quatro) horas, a partir do conhecimento da ocorrência de doença, agravo ou evento de saúde pública, pelo meio de comunicação mais rápido disponível.

2.1.13. **Notificação compulsória:** comunicação obrigatória à autoridade de saúde, realizada pelos médicos, profissionais de saúde ou responsáveis pelos estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação de doença, agravo ou evento de saúde pública.

2.1.14. **Queixa técnica:** qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.

2.1.15. **Uso inadequado de uma vacina:** manuseio, prescrição, armazenamento e/ou administração de vacinas diferente do autorizado pela autoridade sanitária competente.

2.1.16. **Vacinação:** ato de introduzir uma vacina no corpo para produzir proteção contra uma doença específica.

2.1.17. **Vacinas:** medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando administradas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s).

3. ORIENTAÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO

3.1. Todos os erros de imunização devem ser notificados seguindo os procedimentos estabelecidos pelo SNV-ESAVI e documentos técnicos orientadores.

3.2. Os ESAVI graves, incluindo os decorrentes de erros de imunização, são de notificação compulsória imediata (em até 24 horas da detecção do caso), conforme a Portaria de Consolidação n.º 4/2017 – Anexo 1 do Anexo 5, com investigação epidemiológica iniciada em até 48 horas a partir da data de notificação.

3.3. Os ESAVI não graves, apesar de não serem eventos de notificação compulsória, devem notificados às autoridades de saúde conforme as orientações do SNV-ESAVI, permitindo, inclusive, a detecção de eventos inesperados, conglomerados de casos ou surtos, incluindo os decorrentes de erros de imunização.

3.4. Os desvios de qualidade e queixas técnicas devem ser notificados prontamente às autoridades de saúde competentes, conforme orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Programa Nacional de Imunizações.

3.5. As notificações devem conter informações detalhadas sobre o erro de imunização incluindo o tipo de erro, a vacina envolvida, as circunstâncias da administração e quaisquer consequências para a pessoa vacinada.

3.6. Utilize o sistema de informações designado pelo SNV-ESAVI para o registro da notificação e investigação dos erros de imunização e eventos subsequentes.

3.6.1. e-SUS Notifica (Módulo ESAVI): <https://notifica.saude.gov.br/>

Atenção!

Erros de imunização sem ocorrência de ESAVI não devem ser classificados quanto à causalidade com o produto.

Neste caso, a avaliação de causalidade consistente “A3 – reação relacionada à erro de imunização” é aplicável quando o erro estiver relacionado à ocorrência do ESAVI em análise.

A ênfase dos ESAVI que se enquadram nesta categoria (A3) está na sua natureza evitável, os mecanismos centram-se na natureza do erro e não no(s) processo(s) biológico(s) que origina(m) o(s) ESAVI específico(s).

4. MANEJO DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO

- 4.1. Em caso de erro de imunização, orientar a pessoa vacinada a comunicar qualquer ocorrência médica indesejável nos próximos 30 dias.
- 4.2. O manejo adequado dos erros de imunização requer uma resposta rápida e eficaz por parte dos profissionais de saúde e das autoridades competentes.
- 4.3. Dependendo da natureza do erro, podem ser necessárias medidas corretivas, como revisão dos procedimentos, monitoramento do paciente, administração de doses adicionais ou outras intervenções médicas, incluindo o encaminhamento da pessoa para atendimento de urgência quando o erro colocar sua vida em risco.
- 4.4. Gestantes expostas às vacinas que apresentam contraindicação devem ser acompanhadas até o desfecho da gestação, e a criança até os primeiros seis meses de vida momento no qual a notificação/investigação deverá ser atualizada no sistema de informações.
- 4.5. Lactantes expostos às vacinas que apresentam contraindicação ou precaução devem ter os bebês acompanhados até 30 dias depois da vacinação, momento no qual a notificação/investigação deverá ser atualizada e encerrada no sistema de informação.

5. RESUMO DOS PRINCIPAIS ERROS DE IMUNIZAÇÃO

- 5.1. O Quadro 1 apresenta os principais erros de imunização conforme as opções disponíveis para classificação do tipo de erro no momento da sua notificação.
- 5.2. As condutas são apresentadas de forma geral, sendo que as questões específicas por vacinas devem ser encontradas nos documentos técnicos do PNI, incluindo o Manual de Vigilância de ESAVI, o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, Normas Técnicas e Informes.

5.3. Erros de administração

Erro de Imunização	Descrição do Erro	Possíveis implicações	Principal Conduta
Administração de vacina incorreta	Administração de uma vacina com propósito diferente da vacina prescrita ou indicada.	Reação devido às propriedades inerentes ao que foi administrado de forma diferente da vacina ou diluente pretendido e ausência de imunização para o componente desejado.	Monitoramento da pessoa vacinada quanto a possíveis ESAVI. Reavaliação do esquema vacinal para vacinação imediata ou agendada.
Formulação inadequada de vacina administrada	Administração de uma vacina com dose inadequada de diluente, com apenas diluente ou com diluente não indicado pelo fabricante.	Falha na vacinação devido a diluente incorreto.	Avaliar caso a caso. Diluentes com composições diferentes podem interferir na estabilidade do imunobiológicos. Reavaliação do esquema vacinal para vacinação o quanto antes, quando necessário.

Via incorreta de vacinação	Administração da vacina por uma via <u>contraindicada</u> , exceção para condições especiais (como a vacinação subcutânea para vacinas intramuscular em pessoas portadoras de doenças hemorrágicas, por exemplo).	Reação devido às propriedades inerentes da vacina que foi administrada na via incorreta, podendo influenciar a imunogenicidade.	Dose considerada inválida. Reavaliação do esquema vacinal para vacinação o quanto antes.
-----------------------------------	---	---	--

4.2. Erros na prescrição de vacinas ou não adesão às recomendações para uso

Erro de Imunização	Descrição do Erro	Possíveis implicações	Principal Conduta
Administração de vacina para idade inadequada	Administração de vacina em faixa etária diferente da recomendada em bula (inferior ou superior)	Reações sistêmicas e/ou locais inesperadas	Monitoramento da pessoa vacinada quanto a possíveis ESAVI. Reavaliação do esquema vacinal. Obs.: uso <i>off label</i> (com prescrição médica) não é considerado erro de imunização.
Contraindicação à vacina	Administração de uma vacina desaconselhada ou prejudicial devido a condições específicas de saúde, histórico médico do usuário ou outras considerações.	(i) Anafilaxia após administração de uma vacina a um indivíduo conhecido por ter hipersensibilidade imunomediada a um ou mais componentes, (ii) Infecção disseminada com uma vacina viva atenuada agente após administração a um indivíduo com imunodeficiência conhecida que contraindicava o uso de qualquer vacinas vivas.	Monitoramento da pessoa vacinada quanto a possíveis ESAVI. Reavaliação do esquema vacinal.
Dose inadequada de vacina administrada	Administração de dose maior que a recomendada.	Reações sistêmicas e/ou locais após administração.	Considerar a dose válida e realizar a avaliação clínica da pessoa vacinada
Dose subterapêutica de vacina	Administração de dose menor que a recomendada.	Falha na imunização como resultado de redução de potência do produto.	Se for via oral, não repetir a dose da vacina. Na maioria das vezes, para as demais vias de administração, a dose é considerada válida. A administração de dose correta está indicada quando

			houver perda significativa do volume preconizado (> 50% da dose).
Exposição durante a gravidez	Administração de uma vacina contraindicada ou sem recomendação expressa do PNI para a gestante ou lactante.	Reações sistêmicas e/ou locais após a administração.	Monitoramento da pessoa vacinada quanto a possíveis ESAVI. Reavaliação do esquema vacinal após a gestação.
Intercambialidade de vacina	Administração de dose subsequente de uma vacina com plataforma diferente da primeira dose, possuindo o mesmo propósito de imunização, na indisponibilidade de recomendação formal para intercambialidade	Reação devido às propriedades inerentes da vacina que foi administrada e/ou falha vacinal.	Monitoramento da pessoa vacinada quanto a possíveis ESAVI. Reavaliação do esquema vacinal.
Intervalo de administração de dose do medicamento muito curto	Administração de uma dose da vacina em período inferior ao intervalo mínimo recomendado entre as doses	Falha da vacina se um produto for administrado antes do período mínimo recomendado, podendo interferir na resposta imunológica	Considerar dose inválida. Monitoramento do paciente quanto a possíveis ESAVI. Reavaliação do esquema vacinal, respeitando o intervalo preconizado a partir da última dose administrada.

4.3. Erros no manuseio da vacina

Erro de Imunização	Descrição do Erro	Possíveis implicações	Principal Conduta
Utilização de vacina vencida	Administração de vacina após a data de validade: (a) vacina vencida, quando diz respeito a administração fora da validade inserida pelo fabricante e b) vacina administrada após o período (ou prazo) recomendado para utilização após a abertura do frasco, descongelamento e/ou reconstituição..	Falha na imunização como resultado de perda de potência ou inviabilidade de um produto atenuado.	Considerar dose inválida. Monitoramento da pessoa vacinada e avaliação de necessidade de revacinação imediata, conforme preconizado para cada vacina.
Vacina com desvio de qualidade	Administração de uma dose de vacina que tenham sido expostas a condições de temperatura fora dos	Falha na vacinação como resultado da inativação dos componentes ativos da vacina ou reações	Considerar dose inválida, exceto quando houver relatório do Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde (INCQS) após avaliação de queixa técnica ou desvio de qualidade

	limites recomendados durante o armazenamento ou transporte (excursão de temperatura)	sistêmicas ou locais devido a alterações na natureza física da vacina, como aglutinação de excipientes à base de alumínio em vacinas sensíveis ao congelamento	aparente. Monitoramento da pessoa vacinada quanto a possíveis ESAVI. Reavaliação do esquema vacinal.
	OU que foi afetada por desvio de qualidade, durante o processo de fabricação, armazenamento, transporte ou manuseio	Reações sistêmicas ou locais devido a alterações na natureza física da vacina, como aglutinação de excipientes à base de alumínio em vacinas sensíveis ao congelamento	

6. ATRIBUIÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 6.1. A esfera federal do Sistema Único de Saúde (SUS) coordena e supervisiona as ações realizadas no âmbito do SNV-ESAVI em nível nacional, definindo políticas e diretrizes relacionadas à segurança das vacinas.
- 6.2. As esferas estaduais e municipais do SUS implementam as ações realizadas no âmbito do SNV-ESAVI em seus territórios, incluindo a investigação e classificação de ESAVI decorrentes de erros de imunização.
- 6.3. Os serviços de vacinação são responsáveis pela administração correta das vacinas e pelo cumprimento dos protocolos e procedimentos estabelecidos pelo PNI, devendo notificar a ocorrência de erros de imunização e monitorar a ocorrência de ESAVI.

7. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E MITIGAÇÃO DO RISCO PARA ERROS DE IMUNIZAÇÃO

- 7.1. Capacitação contínua e permanente dos profissionais de saúde.
- 7.2. Implementação de sistemas de verificação dupla e barreiras de segurança.
- 7.3. Monitoramento regular da cadeia de frio e da qualidade das vacinas.
- 7.4. Promoção da conscientização sobre a importância da vacinação e a notificação de ESAVI.

8. CONCLUSÃO

- 8.1. A notificação e o manejo adequado de erros de imunização são fundamentais para garantir a segurança e efetividade dos programas de vacinação. Deve-se levar em consideração que os erros são evitáveis e que neste processo a instituição de uma cultura de segurança não punitiva é fundamental. As orientações apresentadas nesta nota técnica visam orientar os profissionais de saúde e as autoridades responsáveis na identificação, notificação e manejo de tais eventos, contribuindo para a proteção da saúde pública.

9. REFERÊNCIAS

- 9.1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis [Internet]. 4th ed. Brasília: DF: Ministério da Saúde; 2021. 340 p. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-contenido/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf

9.2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Instrução Normativa do Calendário Nacional de Vacinação – 2024 [Internet]. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/instrucao-normativa-calendario-nacional-de-vacinacao-2024.pdf/view> Acessado em 21 fev. 2024.

9.3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. Calendário Nacional de Vacinação. [Internet]. Atualizado em Mar. 2024. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/calendario-tecnico>

JADHER PERCIO
Coordenador
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

ANA CATARINA DE MELO ARAUJO
Coordenadora
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunização



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 10/06/2024, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jadher Percio, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância**, em 11/06/2024, às 14:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Catarina de Melo Araujo, Coordenador(a)-Geral de Incorporação Científica e Imunização**, em 13/06/2024, às 15:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0041156822** e o código CRC **A987CC73**.