

Boletim Epidemiológico

11

Volume 56 | 29 julho 2025

Monitoramento da segurança vacinal, Brasil, 2023-2024

SUMÁRIO

- 1** Introdução
- 2** Métodos
- 3** Resultados e discussões
- 11** Considerações finais
- 12** Referências

■ INTRODUÇÃO

A imunização segura representa um componente estratégico de elevada prioridade para a saúde pública global¹⁻⁴. A utilização de vacinas de qualidade, a observância de boas práticas de imunização, especialmente nos ambientes de administração das vacinas, e a implementação de farmacovigilância de imunobiológicos são abordagens fundamentais para assegurar a segurança e a eficácia da imunização⁵⁻⁶.

No contexto do calendário nacional de vacinação, que inclui 20 vacinas e uma ampla gama de esquemas vacinais, é esperado que ocorram erros de imunização, os quais podem impactar negativamente na saúde da população, seja por não conferir proteção à doença ou pelo potencial dano associado⁷⁻⁸. Por dispor de um calendário vacinal complexo, de milhares de profissionais envolvidos com a vacinação, de mudanças de esquema vacinal e novas incorporações ao longo do tempo, a vacinação no País é um grande desafio e uma grande fonte de lições a serem aprendidas.

Um erro de imunização é definido pelo Ministério da Saúde como um "evento evitável e não intencional causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que comprometa a sua eficácia e segurança"⁹. Os erros de imunização podem resultar em proteção imunológica inadequada, eventos adversos, custos, inconveniências, interferência no cumprimento do calendário vacinal e redução da confiança no sistema de prestação de cuidados de saúde¹⁰⁻¹². A confiança na segurança e eficácia das vacinas, incluindo a confiabilidade nos profissionais de saúde envolvidos com a vacinação, é um dos fatores relacionados à hesitação vacinal, considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) uma das dez ameaças globais à saúde global em 2019¹³⁻¹⁴.

Os erros de imunização podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos para a saúde, aos procedimentos e aos sistemas, incluindo prescrição, orientação verbal, rotulagem, embalagem e nomenclatura de produtos industrializados e manipulados, dispensação, distribuição, administração, educação, monitorização e uso⁹. Portanto, não devem ser interpretados exclusivamente como falha do profissional responsável pela

vacinação, mas sim como uma sequência de falhas que levam a um evento indesejado e evitável¹⁵.

Logo, a compreensão dos erros de imunização e de seu comportamento é crucial para o desenvolvimento de estratégias de mitigação de riscos e para a redução ou controle das taxas de incidência desses eventos. Portanto, este boletim busca descrever os erros de imunização relacionados às vacinas do atual calendário nacional de vacinação notificados entre 2023 e 2024 no Brasil, incluindo a vacina contra poliomielite – oral (VOP), que foi retirada do calendário nacional em 2024, visando à identificação de oportunidades de qualificação para promover a segurança vacinal e a confiança na vacinação no País.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo descritivo realizado no âmbito das ações de farmacovigilância de vacinas no Brasil, baseada em notificações de erros de imunização relacionados às vacinas do atual calendário nacional de vacinação e VOP, registradas entre 1º de janeiro de 2023 e 31 de dezembro de 2024. Foram utilizados dados provenientes dos seguintes sistemas de informação: e-SUS Notifica (módulo Esavi); Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI – módulo Esavi), extraídos em 26 de março de 2025; e VACIVIDA-SP, extraído em 18 de dezembro de 2024, considerando-se que este sistema foi encerrado para novas notificações a partir de 19 de maio de 2024.

Seleção das notificações

Critérios de inclusão

Foram incluídos os casos notificados inicialmente como erro de imunização, relacionados a uma ou mais das seguintes vacinas: Bacilo Calmette-Guerin (BCG); Hepatite B; Vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) – Penta; Poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) – VIP; Pneumocócica 10-valente (VPC10); Rotavírus humano (ROTA); Meningocócica conjugada C (MnCC); Febre amarela (atenuada) (VFA); Hepatite A; Varicela (monovalente); Tríplice viral (SCR); Tríplice bacteriana (DTP); Poliomielite oral (VOP); Tetraviral (SCRV); Pneumocócica 23-valente (VPP23); Difteria e tétano (dT); HPV quadrivalente recombinante (HPV4); Meningocócica ACWY conjugada (MenACWY); Tríplice bacteriana acelular (dTpa); Covid-19; e Influenza.

Variáveis

Tipos de erros de imunização

Os erros de imunização foram agrupados com base nos tipos que estão definidos na Nota Técnica n.º 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS¹⁶, sendo: i) utilização de vacina vencida; ii) dose inadequada de vacina administrada; iii) formulação inadequada de vacina administrada; iv) posologia inadequada de administração de vacina; v) administração de vacina em local inadequado; vi) administração de vacina incorreta; vii) exposição inadvertida a vacina; viii) vacina administrada com desvio de qualidade; ix) via incorreta de vacinação; x) administração de vacina para idade inadequada; xi) ciclo de vacinação incompleto; xii) exposição inadvertida na gestação; xiii) contraindicação à vacinação; xiv) intercambio de produtos de vacina; xv) dose subterapêutica de vacina; xvi) intervalo de administração de dose muito curto; xvii) intervalo de administração de dose muito longo.

Desfecho

O desfecho foi a ocorrência de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) relacionado ao erro de imunização (A3), após avaliação de causalidade. Para fins de farmacovigilância, Esavi é 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 anormais⁹.

A avaliação de causalidade para Esavi foi realizada pelo método preconizado pela OMS que utiliza outras categorias de classificação além da A3: A1. Reação relacionada ao produto; A2. Reação relacionada à qualidade das vacinas; A4. Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação; B1. Relação temporal consistente, mas sem evidências na literatura para estabelecer uma relação causal; B2. Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade; C. associação inconsistente ou coincidente; D. inclassificável (Quadro 1).

QUADRO 1 Classificação da avaliação de causalidade

A – Relação consistente com associação causal	A1 – Reações relacionadas ao produto, conforme publicado em literatura A2 – Reações relacionadas à qualidade do produto A3 – Reações relacionadas a erros de imunização A4 – Reações de estresse à vacinação (REV)
B – Relação indeterminada	B1 – Reação temporal consistente, mas sem evidência na literatura para se estabelecer relação causal B2 – Os dados da investigação são conflitantes em relação à causalidade
C – Relação inconsistente/ coincidente	Condição subjacente ou emergente, ou condição causada por exposição a algo que não seja a vacina
D – Relação inclassificável	Faltam informações suficientes para classificar o evento

Fonte: adaptado de WHO¹⁷.

Outras variáveis

Outras variáveis utilizadas foram: data de notificação, unidade federada (UF), faixa etária (até 1 ano de idade, de 1 a 4, de 5 a 10, de 11 a 17, de 18 a 59 e 60 anos ou mais), raça/cor (amarela, branca, indígena, parda, preta, ignorada), código do imunobiológico, doses administradas, tipo de erro de imunização, classificação de gravidade, evolução do caso, encerramento de causalidade (A3 – reação relacionada a erros de imunização).

Análise estatística

Foram calculadas as taxas de notificação de erros de imunização por 100 mil doses administradas, sendo considerados o número de erros de imunização (numerador) e o número de doses administradas por vacinas segundo as variáveis de interesse (denominador). Os registros duplicados e cancelados na situação da notificação foram removidos do banco. Para avaliar as reações relacionados a erros de imunização, foram calculadas as taxas de notificação de Esavi classificado como A3, segundo gravidade e evolução do caso.

Para a elaboração do mapa coroplético, visando à detecção de locais com maior ocorrência de casos notificados, foi realizada a categorização das taxas de notificação para cada par “tipo de erros de imunização e vacina”. As taxas de notificação foram distribuídas em seis percentis: 0-10%, 10%-25%, 25%-50%, 50%-75%, 75%-90% e 90%-100%.

Os dados foram analisados no ambiente R e Microsoft Excel.

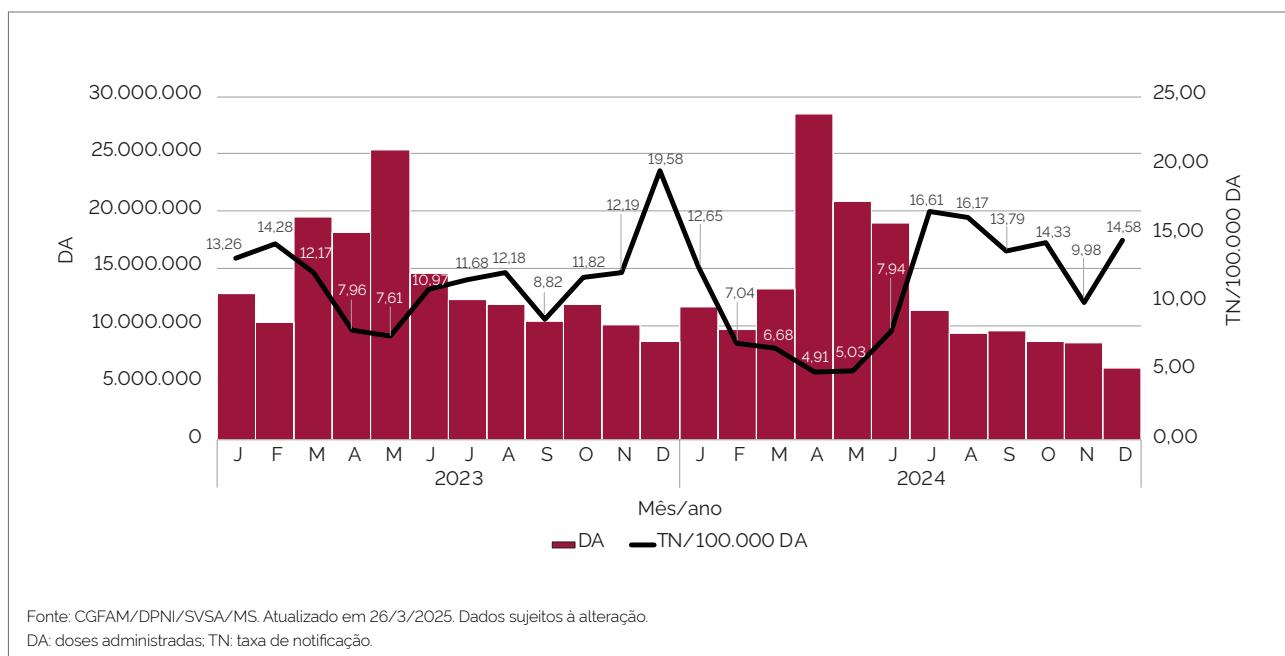
Este boletim foi produzido com dados secundários anônimos, atendendo às recomendações preconizadas pelo Conselho Nacional de Saúde na Resolução CNS n.º 466, de 2 de dezembro de 2012, e a Lei Geral de Proteção de Dados n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018.

■ RESULTADOS E DISCUSSÕES

Entre 2023 e 2024, foram administradas 322.181.380 doses de vacinas disponibilizadas no Calendário Nacional de Vacinação no Brasil, sendo 165.753.645 doses em 2023 e 156.427.735 em 2024. No mesmo período, foram notificados 33.322 erros de imunização, dos quais 18.626 ocorreram em 2023 e 14.696 em 2024.

Considerando o total de doses administradas em cada ano, as taxas de notificação de erros de imunização corresponderam a 0,11 casos por 100 mil doses aplicadas em 2023, e 0,09 casos por 100 mil doses aplicadas em 2024. No consolidado do biênio, a taxa de notificação global foi de 0,10 casos para cada 100 mil doses administradas.

A ocorrência de erros de imunização variou temporalmente entre 2023 e 2024, sendo que a taxa de notificação alcançou o seu pico em dezembro de 2023 (Figura 1). Mensalmente, a taxa de notificação geral variou entre 4,91 e 19,58 por 100 mil doses administradas, apresentando comportamento inversamente proporcional ao número de doses administradas no mesmo período.



Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Atualizado em 26/3/2025. Dados sujeitos à alteração.
DA: doses administradas; TN: taxa de notificação.

FIGURA 1 Taxa de notificação de erro de imunização por 100 mil doses administradas, segundo mês de notificação. Brasil, 2023 e 2024

A Figura 2 apresenta a distribuição das notificações de erros de imunização por unidade federada, considerando simultaneamente o número absoluto de notificações e a taxa por 100 mil doses administradas. A Região Sudeste concentrou 55,55% das notificações do País, com destaque para o estado de São Paulo, responsável por 7.403 notificações (33,22%) e uma taxa de 13,45 notificações por 100 mil doses administradas. Minas Gerais notificou 3.210 casos (14,40%), com taxa de 12,31/100 mil doses administradas, enquanto o Espírito Santo, com 421 notificações (1,89%), apresentou uma das maiores taxas do País: 18,94/100 mil doses administradas. A Região Sul, embora tenha registrado um menor número absoluto de notificações (3.491; 15,65%), apresentou as maiores taxas, especialmente no Rio Grande do Sul, com 1.502 notificações (6,74%) e taxa de 20,92/100 mil doses administradas; e no Paraná, com 1.393 notificações (6,25%) e taxa de 19,69/100 mil doses administradas. No Centro-Oeste, o Distrito Federal se destacou com 472 notificações (2,12%) e taxa de 17,04/100 mil doses administradas, apesar do volume absoluto inferior.

Em contrapartida, os estados de Roraima e Amapá apresentaram os menores valores em todos os indicadores: Roraima notificou apenas 3 casos (0,01%), com taxa de 0,22/100 mil doses administradas; e o Amapá, 5 casos (0,02%) e taxa de 0,42/100 mil doses administradas. Esses dados evidenciam disparidades significativas na sensibilidade da vigilância e reforçam a importância de

ações de fortalecimento da notificação em regiões com sub-registro, sem perder de vista a necessidade de contextualizar os dados à luz da cobertura vacinal e da estrutura dos serviços locais de saúde.

Quanto à taxa de notificação por região, a Região Sul apresentou as maiores TN (18,10/100 mil doses administradas), sendo os estados do Rio Grande do Sul (20,92/100 mil doses administradas) e Paraná (19,69/100 mil doses administradas) os detentores dos maiores valores. Seguidas, pela Região Sudeste (13,89/100 mil doses administradas), liderada pelo Espírito Santo (18,94/100 mil doses administradas); e pela Região Centro-Oeste (10,91/100 mil doses administradas), liderada pelo Distrito Federal (17,04/100 mil doses administradas). As menores taxas de notificação foram observadas em Roraima (0,22/100 mil doses administradas), Amapá (0,42/100 mil doses administradas) e Maranhão (0,63/100 mil doses administradas) (Figura 2).

Esses resultados podem ser atribuídos à maior sensibilidade dos serviços de vigilância de erros de imunização, o que destaca a importância de aprimorar a vigilância da segurança vacinal nos estados com menores taxas de notificação. Essa hipótese é reforçada pelo fato de que as taxas não variaram proporcionalmente ao número de doses administradas, indicando que o fator decisivo pode estar relacionado à capacidade de notificação e ao engajamento dos serviços de saúde, e não ao volume

de doses aplicadas. A Região Sudeste, por exemplo, embora possua o maior número de doses administradas (133.262.396), apresenta a segunda maior taxa de notificação (13,89/100 mil doses administradas). Fato este

não observado na Região Nordeste que, embora possua o segundo maior número de doses administradas (84.110.858), apresenta a segunda menor taxa (3,61/100 mil doses administradas).

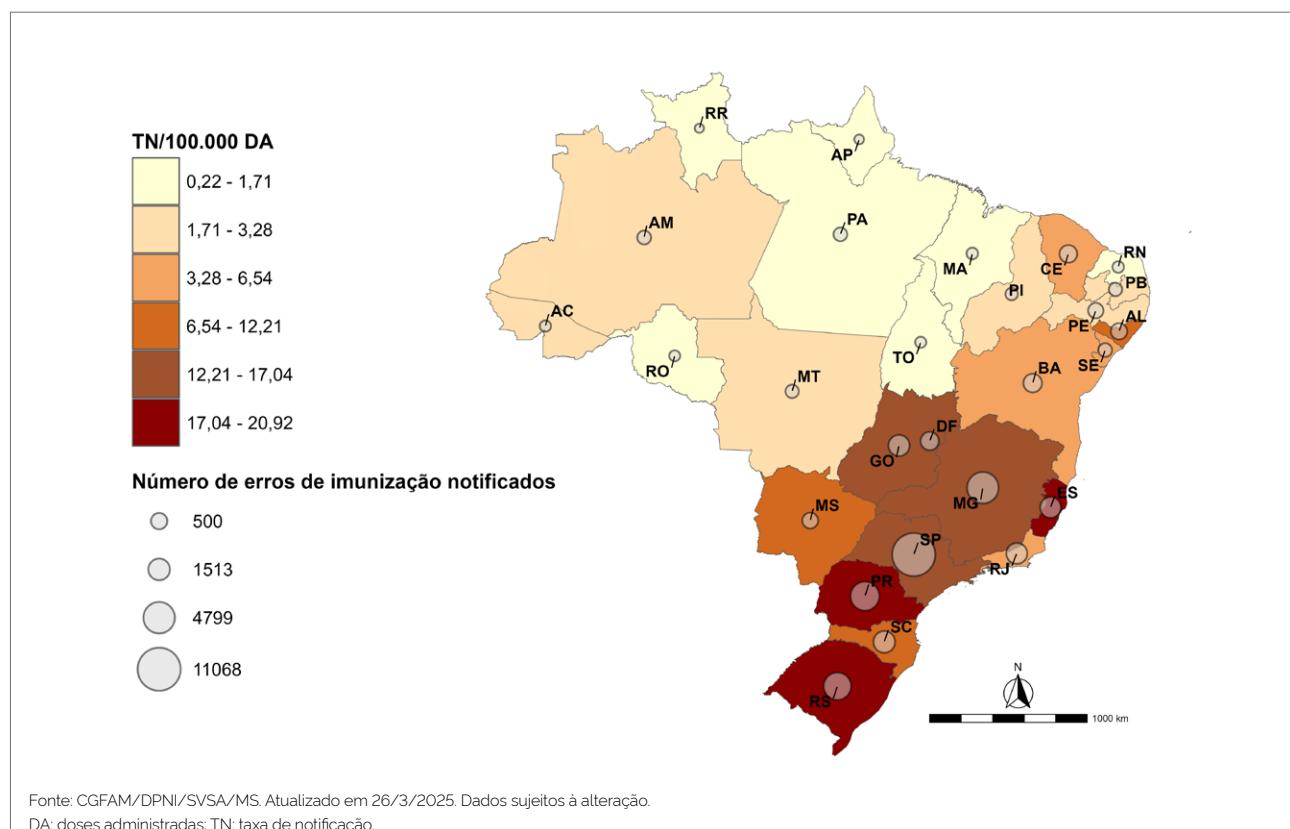


FIGURA 2 Frequência de erros de imunização e taxa de notificação por 100 mil doses administradas, segundo unidades da Federação. Brasil, 2023 e 2024

Quanto à distribuição das notificações por faixa etária, as pessoas entre 5 e 10 anos apresentaram as maiores taxas de notificação (18,33/100 mil doses administradas). O segundo maior grupo foi o de 11 a 17 anos de idade (14,56/100 mil doses administradas), seguido pela faixa etária de 1 a 4 anos (13,24/100 mil doses administradas). Já os menores de 1 ano e os idosos acima de 60 anos apresentaram as menores taxas de notificação, com

7,33 e 7,49/100 mil doses administradas, respectivamente (Figura 3). Sendo assim, é fundamental direcionar maior atenção ao público de crianças em idade escolar e adolescentes, onde os erros de imunização são mais frequentes, intensificando ações de capacitação dos profissionais de saúde e reforçando estratégias de comunicação sobre o uso adequado das vacinas.

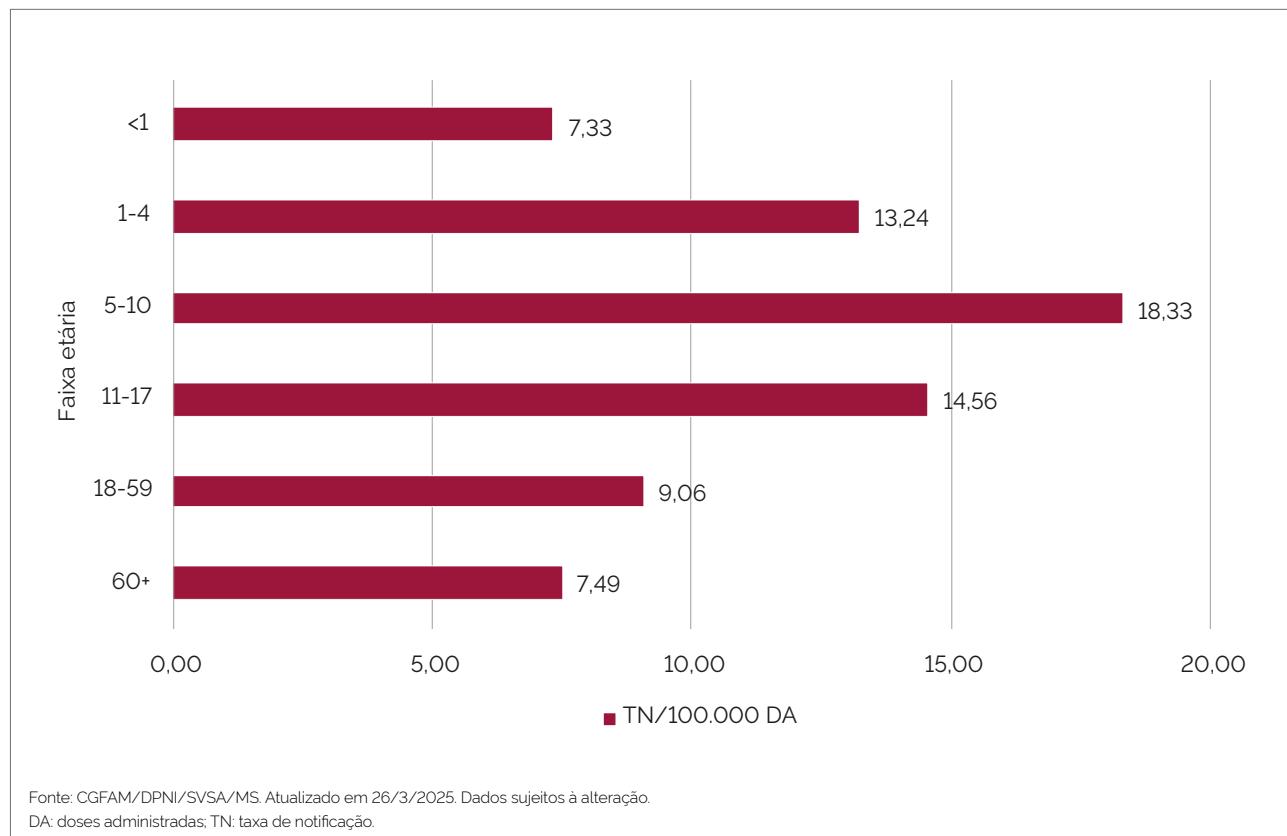


FIGURA 3 Taxa de notificação de erro de imunização por 100 mil doses administradas, segundo faixa etária. Brasil, 2023 e 2024

Quanto à variável raça/cor, maior frequência foi relatada para pessoas brancas (13,85/100 mil doses administradas), seguidas de pretas (11,56/100 mil doses administradas) e indígenas (10,89/100 mil doses administradas) (Figura 4). Outra questão que se deve atentar é a elevada taxa de notificação para o grupo ignorado, com grande número de doses administradas ($n=63.986.991$, 19,8% das doses administradas) e erros de imunização ($n=5.681$, 19,2% das notificações) nessa condição.

Além disso, a alta taxa entre a população indígena pode ser explicada tanto pelo número pequenos de doses administradas ($n=1.956.095$, 0,6% das doses adminis-

tradas), o que pode superestimar a TN, quanto pela atenção diferenciada destinada a esse grupo, que inclui estratégias específicas e ações direcionadas para a saúde indígena, facilitando a identificação e o registro dos erros de imunização. No mais, nos últimos dois anos, diversas capacitações foram promovidas com foco na saúde indígena, especialmente no contexto do microplanejamento, abrangendo temáticas como os Esavi e os erros de imunização. Essas iniciativas podem ter contribuído para a ampliação da capacidade local de identificação e notificação de eventos, o que, por sua vez, pode explicar o desempenho relativamente mais elevado na taxa de registros nesse grupo populacional.

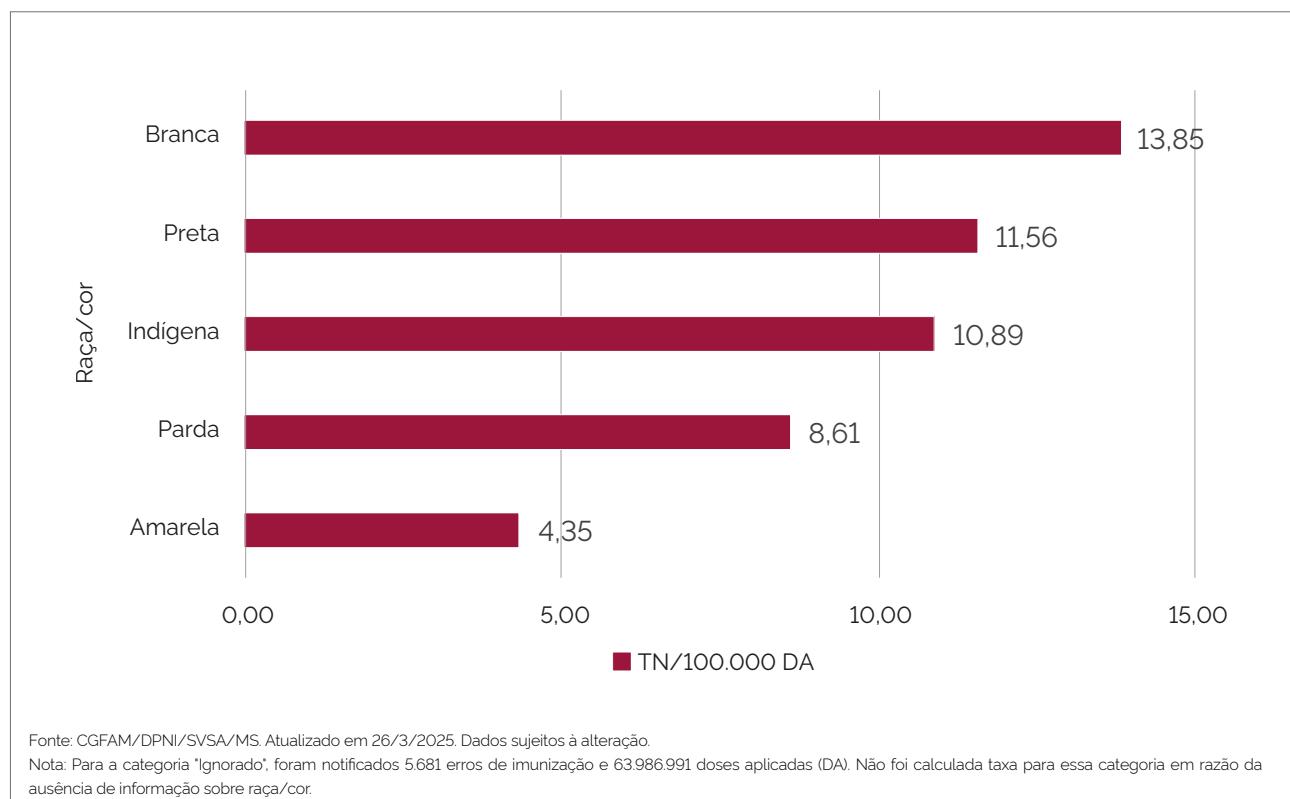


FIGURA 4 Taxa de notificação de erro de imunização por 100 mil doses aplicadas, segundo raça/cor da pele. Brasil, 2023 e 2024

No aspecto raça/cor, os resultados sugerem possíveis disparidades na notificação de erros de imunização entre diferentes grupos populacionais, além da subnotificação. Estados com maior proporção de população branca, como os das Regiões Sul e Sudeste, apresentam maiores taxas de notificação, enquanto regiões com maior presença de população preta e parda, como Norte e Nordeste, tendem a registrar taxas menores. Essa diferença pode estar relacionada ao estímulo à notificação de erros de imunização em determinadas regiões do País, novamente evidenciando a necessidade de fortalecer as ações de vigilância e capacitação em áreas onde a notificação pode estar subestimada.

Quanto ao tipo de vacina, as maiores taxas de notificação foram relatadas para as vacinas: Pneumocócica 23-valente (53,72/100 mil doses administradas); Poliomielite oral (31,45/100 mil doses administradas) e Varicela (25,58/100 mil doses administradas). Destaca-se que, apesar de apresentar a maior taxa, a Pneumocócica 23-valente apresenta o menor número de doses administradas (964.211, 0,3% das doses administradas), o que pode contribuir para superestimar a taxas de notificação (Figura 5). Assim como a menor taxa observada para a vacina Influenza pode ser explicada pelo alto número de doses administradas (72.761.955, 22,6% das doses administradas).

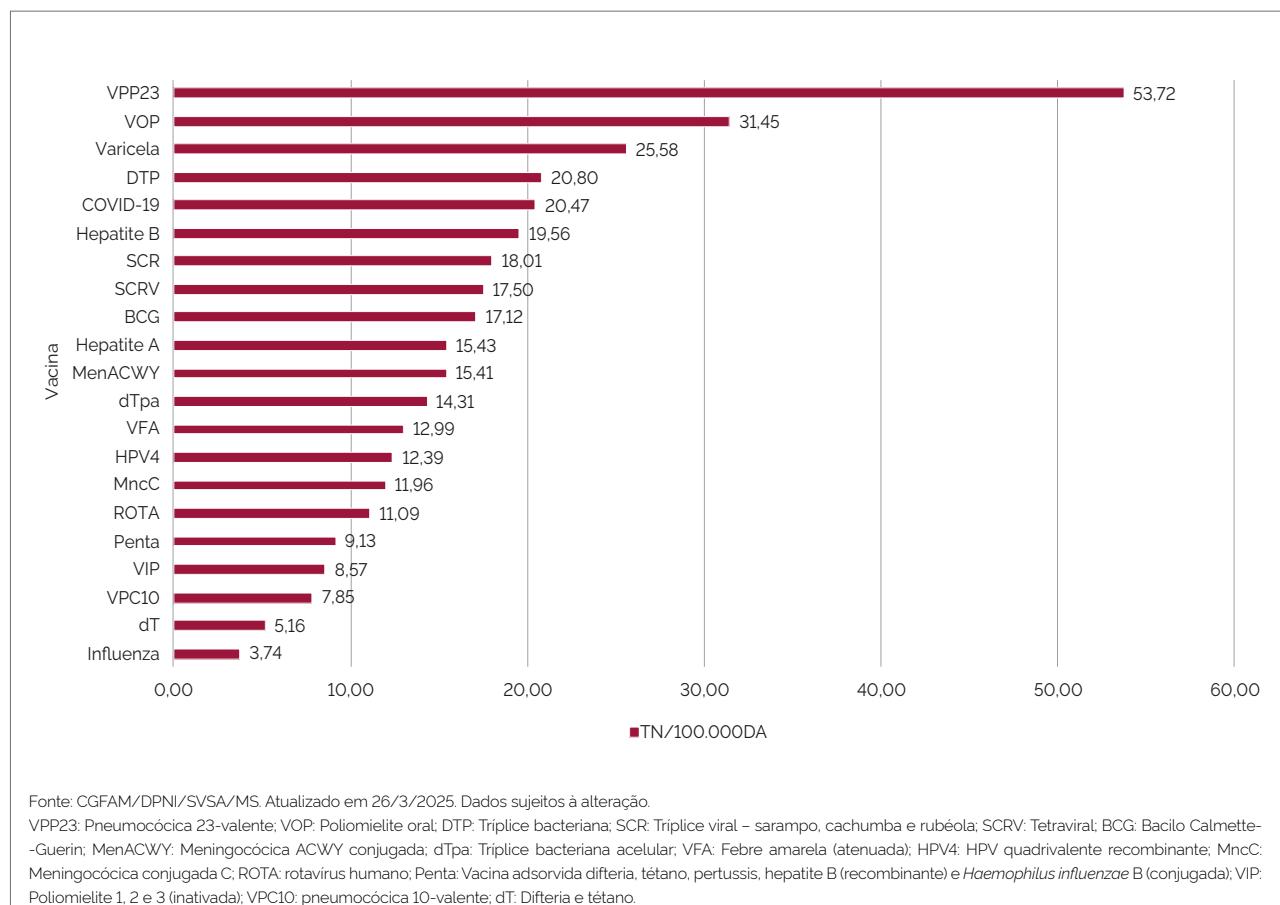
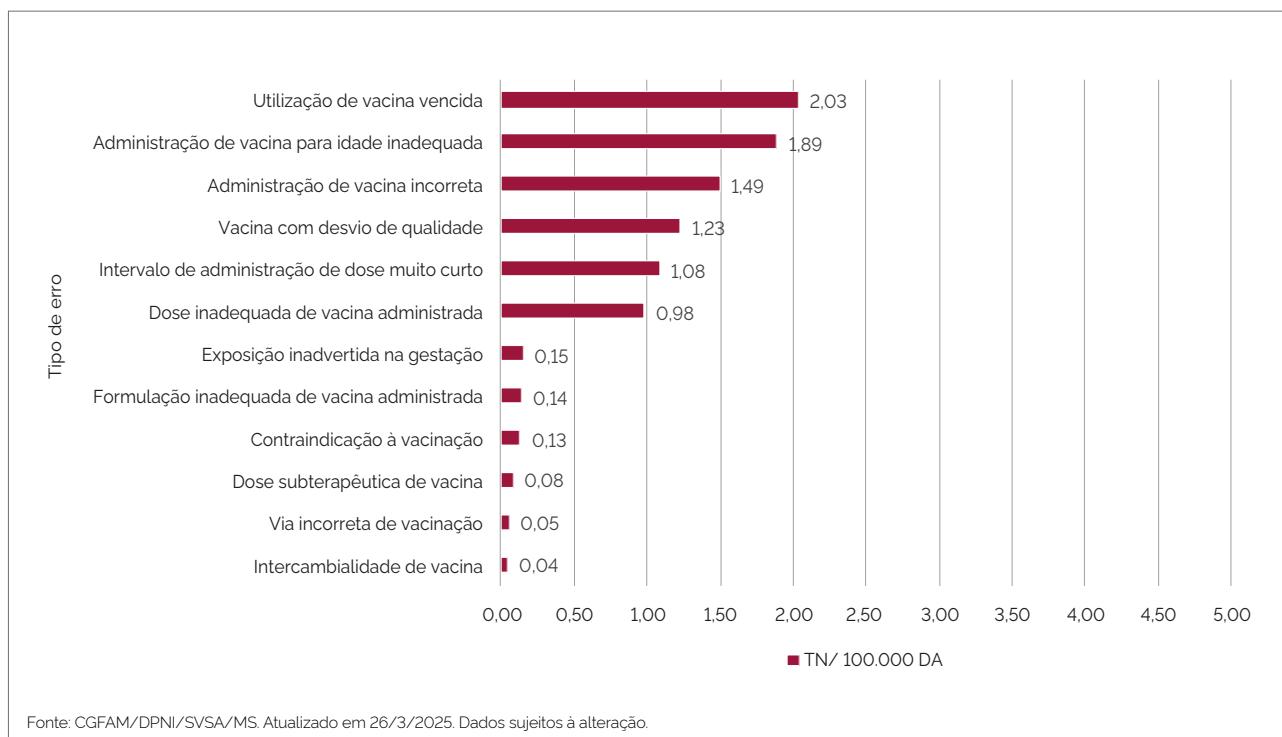


FIGURA 5 Taxa de notificação de erro de imunização por 100 mil doses aplicadas, segundo imunobiológico. Brasil, 2023 e 2024

Quanto à maior taxa de notificação relacionada à vacina Pneumocócica 23-valente, é importante considerar que esse dado pode não estar vinculado exclusivamente ao volume de doses administradas, mas também à complexidade dos esquemas vacinais atualmente em vigor. A coexistência de múltiplas vacinas pneumocócicas – como as versões conjugadas de 10, 13, 15 e 20 valentes – com diferentes composições antigênicas e indicações específicas, exige especial atenção dos profissionais de saúde, especialmente no que diz respeito à escolha da vacina adequada, ao esquema vacinal e aos intervalos entre doses.

Quanto aos tipos de erros de imunização (Figura 6), foram relatadas principalmente: “utilização de vacinas vencidas” (2,03/100 mil doses administradas), “administração de vacina para idade inadequada” (1,89/100 mil doses administradas), “administração de vacina incorreta” (1,49/100 mil doses administradas), “vacina administrada com desvio de qualidade” (1,23/100 mil doses administradas) e “intervalo de administração de dose muito curto” (1,08/100 mil doses administradas).



Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Atualizado em 26/3/2025. Dados sujeitos à alteração.

FIGURA 6 Taxa de notificação de erro de imunização por 100 mil doses aplicadas, segundo tipo de erro. Brasil, 2023 e 2024

Sobre a administração de vacinas vencidas, vale ressaltar que este erro de imunização pode abranger situações em que, após a diluição ou descongelamento, o prazo de validade após a abertura do frasco tenha sido ultrapassado. Durante a pandemia, esse cenário tornou-se ainda mais relevante, uma vez que as vacinas contra a covid-19 possuíam um intervalo de validade bastante reduzido após o descongelamento.

Além disso, é importante ressaltar que, nesse período, o prazo de validade de algumas dessas vacinas foi ampliado após uma rigorosa avaliação da qualidade e aprovação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No entanto, essa alteração pode ter gerado notificações de erros de imunização por profissionais que desconheciam essa atualização nas orientações.

Quanto ao desvio de qualidade (Figura 6), é importante esclarecer que a maioria dessas notificações está relacionada à administração de vacinas que sofreram excursão de temperatura. Nesses casos, o Ministério da Saúde recomenda a notificação para que o lote seja avaliado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e sua qualidade seja verificada. Caso a análise confirme que a qualidade da vacina não foi comprometida, o desvio de qualidade é desconsiderado, e as doses administradas são consideradas válidas.

Quanto ao par tipo de erros de imunização/vacina demonstrado na Figura 7, as maiores taxas de notificação foram observadas entre os pares: intervalo de administração de dose muito curto/Pneumocócica 23-valente (28,62/100 mil doses administradas), seguida pelo par utilização de vacina vencida/Poliomielite oral (10,75/100 mil doses administradas) – que não está mais disponível no calendário nacional de vacinação desde o final de 2024, e administração de vacina para idade inadequada/varicela (8,46/100 mil doses administradas).

Para os demais tipos de erros de imunização, as maiores taxas ocorreram nos pares: administração de vacina incorreta/DTP (5,79/100 mil doses administradas); contraindicação à vacinação/BCG (0,86/100 mil doses administradas); dose inadequada de vacina administrada/BCG (5,56/100 mil doses administradas); dose subterapêutica de vacina/BCG (1,83/100 mil doses administradas); exposição inadvertida na gestação/tríplice viral (2,11/100 mil doses administradas); formulação inadequada de vacina administrada/BCG (1,03/100 mil doses administradas); intercambialidade de vacina/Pneumocócica 23-valente (0,31/100 mil doses administradas); vacina administrada com desvio de qualidade/MnC (5,10/100 mil doses administradas); via incorreta de vacinação/varicela (0,75/100 mil doses administradas).

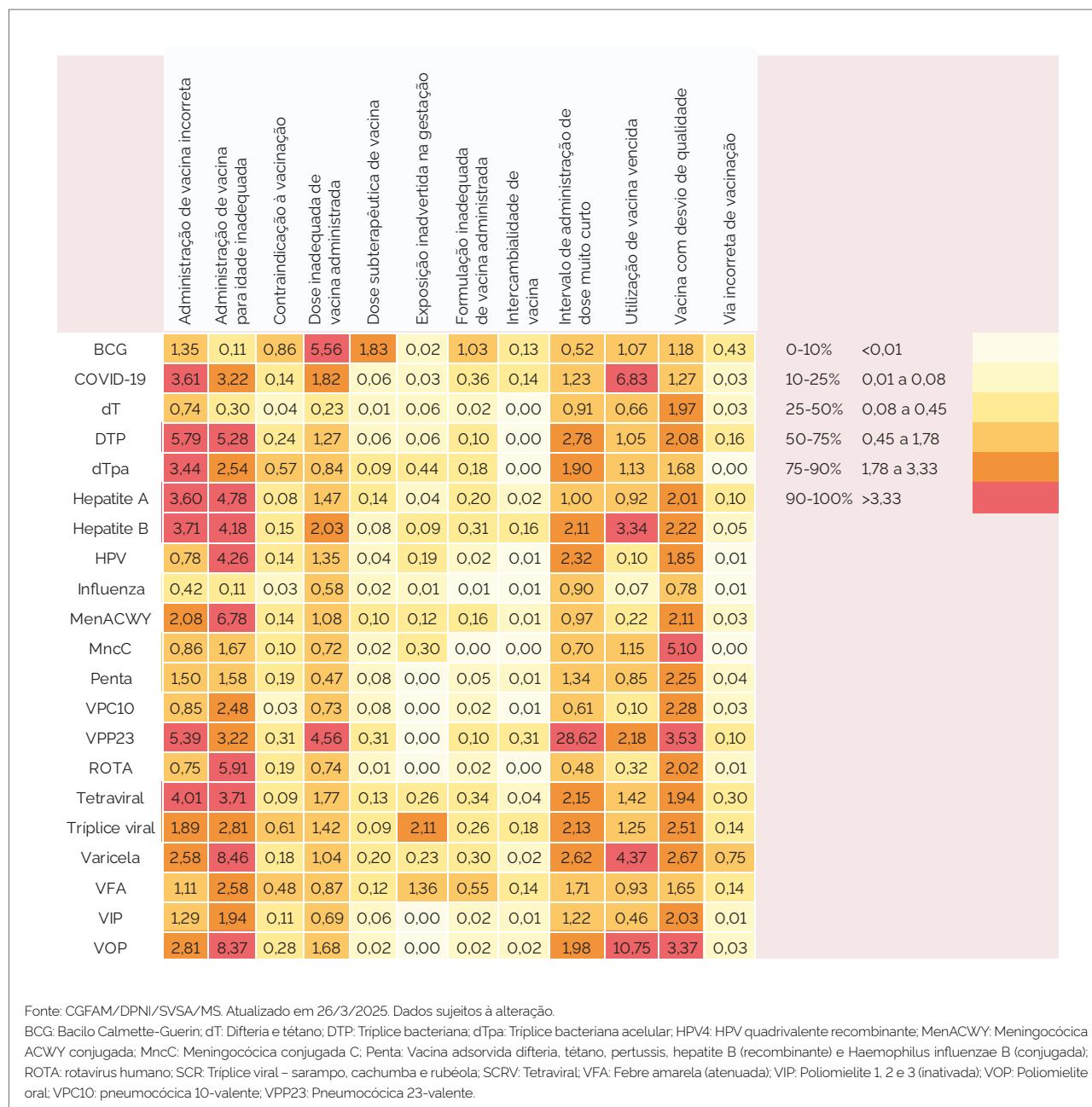


FIGURA 7 Taxa de notificação de erro de imunização por 100 mil doses aplicadas, segundo tipo de erro. Brasil, 2023 e 2024

Com base na análise na Figura 7, os tipos de erros de imunização com as maiores taxas de notificação foram: utilização de vacina vencida, administração de vacina para idade inadequada, administração de vacina incorreta, vacina administrada com desvio de qualidade, intervalo de administração de dose do medicamento muito curto e dose inadequada de vacina administrada.

Evento relacionado a erro de imunização

Um total de 203 casos foram notificados e classificados após investigação como A3 – relacionados a erros de imunização. O que corresponde a uma taxa de no-

tificação de 0,06 casos a cada 100 mil doses administradas. Destes, 74,9% foram categorizados como não graves, 2,0% como grave e em 23,1% dos registros, o campo não foi preenchido. Dos Esavi não graves com evolução conhecida, 40,8% evoluíram para cura sem sequelas. Apenas um caso de Esavi grave evoluiu para cura com sequelas, devendo estes, por definição, ter sido classificado como um Esavi grave. Do total de Esavi grave, 50,0% repercutiram em cura sem sequelas. Vale destacar o número elevado de não preenchimento do campo desfecho do Esavi na notificação – “ignorado” (Figura 8).

Entre as notificações inicialmente classificadas como erros de imunização, não foram identificados casos com desfecho de Esavi grave fatal encerrados como A3. Contudo, na análise das notificações inicialmente registradas como Esavi, foi identificado um Esavi grave

fatal, posteriormente reclassificado com encerramento A3 após investigação. Nesse caso, a vacina administrada foi a influenza trivalente, e o evento notificado foi septicemia não especificada, conforme descrito no Boletim Epidemiológico n.º 9/2025¹⁸.

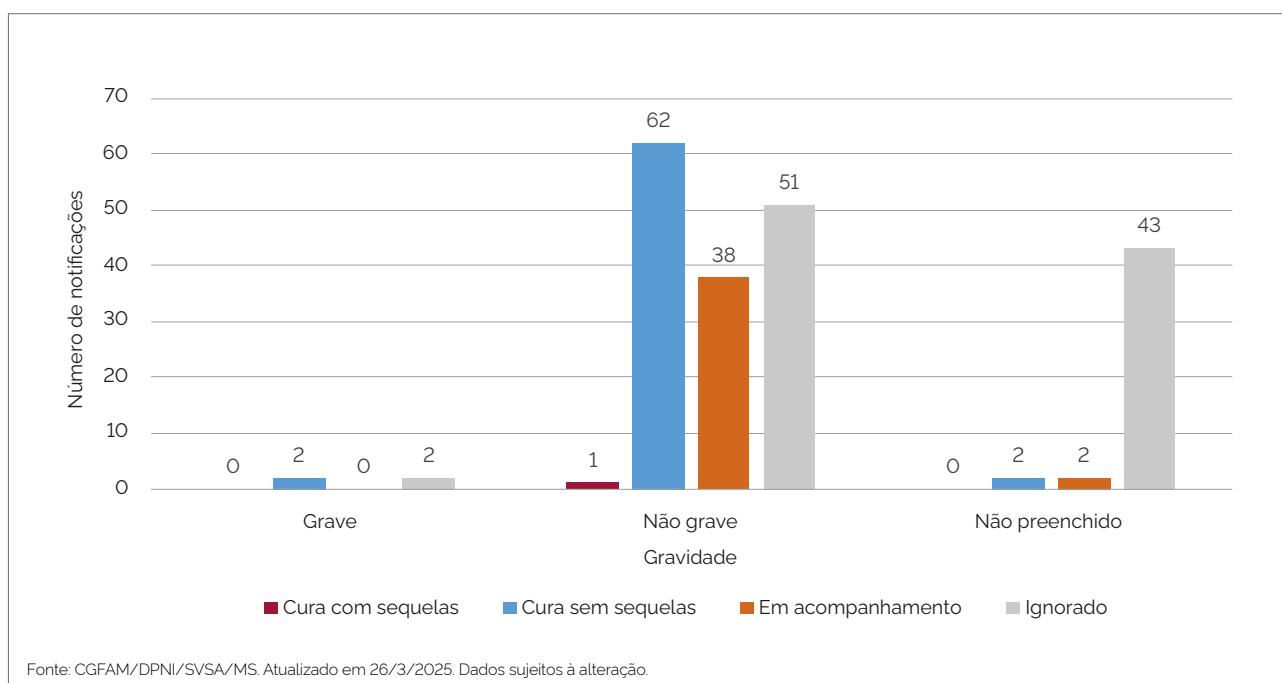


FIGURA 8 Total de casos notificados como erros de imunização, investigados e classificados como evento relacionado a erro de imunização (A3), segundo tipo de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (Esavi) e desfecho. Brasil, 2023 e 2024

■ CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os erros de imunização representam eventos evitáveis, que podem ser prevenidos por meio da adoção de práticas seguras em todas as etapas do processo vacinal. Desde a cadeia de produção e logística, passando pela rede de frio, armazenamento, manuseio e, finalmente, a administração da vacina. A segurança da vacinação deve ser garantida conforme os protocolos técnicos vigentes.

Estratégias de mitigação de danos após erros de imunização devem ser incentivadas, assim como a adoção de medidas preventivas para evitar a ocorrência desses episódios. Atualmente, o Ministério da Saúde estabelece diretrizes para a abordagem de erros de imunização por meio da Nota Técnica n.º 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS e do *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação*, 4^a edição. Além desses, outros documentos técnicos, como a Instrução Normativa do

Calendário Nacional de Vacinação, o *Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação*, o *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais*, notas técnicas e documentos norteadores de estratégias de vacinação, servem como referência para orientar a prática.

Além disso, a comunicação direta por e-mail tem sido utilizada pelo SNV-Esavi para fornecer orientações adicionais em situações não contempladas nessas publicações, garantindo suporte contínuo aos profissionais envolvidos na imunização.

Nossos achados ressaltam a necessidade de aprimorar estratégias de capacitação e monitoramento dos serviços de vacinação, garantindo maior segurança na administração dos imunobiológicos e minimizando a ocorrência de erros de imunização. O fortalecimento das orientações sobre esquemas vacinais é uma medida importante para reduzir falhas no processo de imunização.

A prevenção dos erros de imunização não deve ser atribuída exclusivamente ao vacinador, ainda que este seja o último profissional na linha de administração. A responsabilidade é compartilhada por todos os envolvidos no processo, desde a gestão do programa de imunização até os profissionais que atuam diretamente na aplicação das vacinas. Esses erros geralmente resultam de uma sequência de fatores interligados – como decisões inadequadas, omissões e condições adversas – que envolvem desde falhas na organização do serviço até a ausência de treinamento adequado, excesso de demanda nas salas de vacinação e dificuldades de comunicação. É importante destacar que tais falhas não ocorrem por ações intencionais, mas sim por lacunas nos processos e na estrutura dos serviços.

Portanto, é fundamental destacar que o monitoramento de erros de imunização não tem caráter punitivo, mas sim educativo e preventivo. O objetivo principal é identificar fragilidades nos processos de trabalho que possam comprometer a segurança vacinal, de modo a orientar ações de qualificação profissional, aprimoramento das práticas e fortalecimento da vigilância. A partir da identificação de erros, criam-se oportunidades para revisar fluxos, capacitar equipes e aperfeiçoar as rotinas de imunização, promovendo um ambiente mais seguro tanto para os profissionais quanto para os usuários. Essa abordagem contribui diretamente para o fortalecimento da confiança da população nas vacinas e nos serviços de saúde, o que é essencial para a sustentabilidade dos programas de imunização.

Diante disso, recomenda-se a adoção de estratégias para aprimorar a segurança vacinal, incluindo:

1. Qualificação contínua: implementar e ampliar programas de educação permanente voltados aos profissionais de saúde, com foco nas boas práticas de vacinação, no cumprimento rigoroso das estratégias de vacinação e na identificação adequada dos erros de imunização. A análise das taxas de notificação evidencia aspectos prioritários que devem nortear essas ações formativas, como a elevada ocorrência de administração de vacinas em faixas etárias inadequadas, a aplicação de imunobiológicos vencidos ou com intervalo incorreto entre as doses; e os desafios relacionados à complexidade de esquemas vacinais específicos, como no caso da vacina Pneumocócica 23-valente. A capacitação contínua deve ser guiada por uma lógica de vigilância orientada para a ação em âmbito local ou regional, na qual os próprios dados de erros de imunização sirvam como base para identificar fragilidades, revisar fluxos de trabalho e promover ajustes nos processos de imunização.

- 2. Fortalecimento da vigilância:** monitorar e analisar continuamente os erros de imunização, garantindo que as notificações resultem em ações corretivas.
- 3. Uso de tecnologias de apoio:** implementar soluções tecnológicas que facilitem a conferência de doses, esquemas vacinais e intervalos recomendados, reduzindo falhas humanas.
- 4. Promoção de uma cultura de segurança:** estimular um ambiente de aprendizado e melhoria contínua, no qual os erros de imunização sejam analisados de forma construtiva, possibilitando a implementação de ações preventivas eficazes.

A prevenção dos erros de imunização requer o comprometimento de todos os atores envolvidos, desde a gestão até os profissionais da linha de frente. Somente com a adoção de medidas estruturadas, educação continuada e monitoramento constante será possível garantir uma vacinação mais segura e eficaz para toda a população.

Ademais, por se tratar de um estudo fundamentado em registros de notificação de erros de imunização, os achados devem ser interpretados com cautela, tendo em vista as limitações inerentes à subnotificação, à variabilidade na qualidade das informações registradas e à possibilidade de erros de classificação nas notificações analisadas.

REFERÊNCIAS

- Cornejo S, Chevez A, Ozturk M, Vargas O, Behrensen F, Solano L, et al. El Fondo Rotatorio para el acceso a las vacunas de la Organización Panamericana de la Salud: 43 años respondiendo al programa regional de inmunizaciones. *Revista Panamericana de Salud Pública* [Internet]. 2023 Apr 25;47:1. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665/2/57391>
- Hotez PJ, Batista C, Amor Y Ben, Ergonul O, Figueroa JP, Gilbert S, et al. Global public health security and justice for vaccines and therapeutics in the COVID-19 pandemic. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2021 Sep;39:101053. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2589537021003333>
- Pollard AJ, Bijker EM. A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. *Nat Rev Immunol* [Internet]. 2021 Feb 22;21(2):83–100. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://www.nature.com/articles/s41577-020-00479-7>

4. World Health Organization. Global vaccine action plan: monitoring, evaluation and accountability. Secretariat annual report 2020 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2020. 34 p. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337433/9789240014329-eng.pdf?sequence=1>
5. Black SB, Chandler RE, Edwards KM, Sturkenboom MCJM. Assessing vaccine safety during a pandemic: Recent experience and lessons learned for the future. *Vaccine* [Internet]. 2023 Jun;41(25):3790–5. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X23004681>
6. World Health Organization. Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness (Revised March 2022). Joint Statement from the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities and World Health Organization [Internet]. 2022 [citado em 2 nov. 2023]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/item/17-05-2022-statement-for-healthcare-professionals-how-covid-19-vaccines-are-regulated-for-safety-and-effectiveness>
7. CDC. National Center for Immunization and Respiratory Diseases. Use of COVID-19 Vaccines in the U.S.: Appendices. Appendix A. People who received COVID-19 vaccine outside the United States [Internet]. 2023 [citado em 2 nov. 2023]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us-appendix.html>
8. JoEllen W, Miller E. Centers for Disease Control and Prevention. 2021, p. 28 Chapter 6: Vaccine Administration. [citado em 2 nov. 2023]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-6-vaccine-administration.html>
9. Ministério da Saúde (BR). 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]. 4ª ed. Brasília: DF: Ministério da Saúde; 2021. 340 p. [citado em 3 abr. 2025] Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsas/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf
10. Donnini DA, Silva CMB, Gusmão JD, Matozinhos FP, Silva RB, Amaral GG, et al. Incidência de erros de imunização em Minas Gerais: estudo transversal, 2015–2019. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* [Internet]. 2022;31(3). [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222022000300301&tlang=pt
11. Hibbs BF, Moro PL, Lewis P, Miller ER, Shimabukuro TT. Vaccination errors reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System, (VAERS) United States, 2000–2013. *Vaccine* [Internet]. 2015 Jun;33(28):3171–8. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X15006209>
12. Morse-Brady J, Marie Hart A. Prevalence and types of vaccination errors from 2009 to 2018: A systematic review of the medical literature. *Vaccine* [Internet]. 2020 Feb;38(7):1623–9. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0264410X19316329>
13. Nuwarda RF, Ramzan I, Weekes L, Kayser V. Vaccine Hesitancy: Contemporary Issues and Historical Background. *Vaccines (Basel)* [Internet]. 2022 Sep 22;10(10):1595. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2076-393X/10/10/1595>
14. World Health Organization. Ten threats to global health in 2019 [Internet]. 2019 [citado em 16 nov. 2023]. Disponível em: <https://www.who.int/vietnam/news/feature-stories/detail/ten-threats-to-global-health-in-2019>
15. Thomas L, Rodziewicz, Houseman B, Hipskind JE. Medical Error Reduction and Prevention [Internet]. StatPearls. Treasure Island: FL: StatPearls Publishing; 2023 [citado em 2 nov. 2023]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK499956/>
16. Brasil. Ministério da Saúde. Nota Técnica no 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS [Internet]. Brasil; 2024 p. 7. [citado em 3 abr. 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-29-2024-cgfam-dpni-svsa-ms.pdf/view>.
17. World Health Organization. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification (Second edition) [Internet]. 2nd ed. WHO, editor. WHO. Genebra; 2018, 1–62 p. [citado em 8 jan. 2025]. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf>.
18. Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Boletim Epidemiológico Monitoramento da segurança das vacinas do calendário nacional de vacinação – Brasil, 2023. 2025 Jul; 56 (9):1-17. [citado em 21 jul. 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/edicoes/2025/boletim-epidemiologico-volume-56-no-8-16-de-jul.pdf/view>



Boletim Epidemiológico

ISSN 2358-9450

©1969. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Ministro de Estado da Saúde

Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente

Mariângela Batista Galvão Simão

*Comitê editorial***Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)**

Mariângela Batista Galvão Simão

Departamento de Doenças Transmissíveis (DEDT)

Marília Santini de Oliveira

Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)

Eder Gatti Fernandes

Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis (Daent)

Letícia de Oliveira Cardoso

Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador (DVSAT)

Agnes Soares da Silva

Departamento de Emergências em Saúde Pública (Demsp)

Edenilo Baltazar Barreira Filho

Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente (Daevs)

Guilherme Loureiro Werneck

Departamento de Hiv/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (Dathi)

Draurio Barreira Cravo Neto

Centro Nacional de Primatas (Cenp)

Aline Amaral Imbeloni

Instituto Evandro Chagas (IEC)

Lívia Carício Martins

*Equipe editorial***Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFARM/DPNI/SVSA)**

Paulo Henrique Santos Andrade, Rayanne Conceição dos Santos, Roberta Mendes Abreu Silva, Cibelle Mendes Cabral, Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega, Carla Dinamerica Kobayashi, Mônica Brauner de Moraes, Andrés Mello Lopez, Guilherme Alves de Siqueira, Jadher Percio, Eder Gatti Fernandes

*Editoria técnico-científica***Coordenação-Geral de Editoração Técnico-Científica em Vigilância em Saúde (CGEVSA/Daevs/SVSA)**

Tatiane Fernandes Portal de Lima Alves da Silva, Antônio Ygor Modesto de Oliveira, Paola Barbosa Marchesini

Diagramação

Fred Lobo (CGEVSA/Daevs/SVSA)

Revisão

Tatiane Souza (CGEVSA/Daevs/SVSA)