



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

NOTA TÉCNICA Nº 106/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Orientações para a notificação e o manejo de erros de imunização relacionados à vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em gestantes, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (SNV-ESAVI).

1. INTRODUÇÃO

1.1. Considerando a Estratégia de Vacinação contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em gestantes (BRASIL, 2025), esta Nota Técnica estabelece diretrizes para o manejo de erros de imunização relacionados à vacina contra o VSR (Pfizer) administrada nesse grupo, em conformidade com as orientações do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (SNV-ESAVI).

1.2. O objetivo é garantir a qualidade da vigilância epidemiológica relacionada à segurança das vacinas, permitindo a detecção oportuna de eventos, o acompanhamento adequado dos casos e a adoção de medidas oportunas de intervenção, quando necessárias, contribuindo para a proteção da saúde materna e infantil.

2. ACOMPANHAMENTO DE GESTANTES APÓS ERRO DE IMUNIZAÇÃO COM A VACINA VSR

2.3. As gestantes vacinadas com a vacina contra o VSR em situação de erro de imunização deverão ser acompanhadas até o desfecho gestacional, independentemente da ocorrência de eventos adversos, e a criança até os seis meses de idade.

2.4. O acompanhamento deverá contemplar a observação de desfechos obstétricos e maternos relevantes, incluindo, mas não se limitando a: parto prematuro, rotura prematura de membranas, início de trabalho de parto fora do período gestacional esperado e outros eventos adversos no curso da gravidez (FDA, 2023). Deverão, ainda, ser considerados desfechos obstétricos de interesse para a vigilância em segurança das vacinas tais como: óbito fetal, anomalias congênitas e mortalidade materna e infantil, conforme descrito na Estratégia de Vacinação contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) (BRASIL, 2025).

2.5. Durante esse período, a notificação e a investigação do erro de imunização deverão ser mantidas ativas e atualizadas no sistema de informação e-

SUS Notifica, incorporando informações clínicas relevantes do acompanhamento gestacional, de modo a subsidiar a detecção de sinais de segurança e o fortalecimento das ações de vigilância em saúde.

2.6. É importante destacar que mais de um erro de imunização pode ocorrer simultaneamente em um mesmo ato vacinal ou em um mesmo indivíduo. Nessas situações, todos os erros identificados devem ser devidamente notificados, de forma completa e detalhada, independentemente da ocorrência ou não de evento adverso. A notificação integral permite a adequada análise das falhas no processo de vacinação, subsidia a adoção de medidas corretivas e contribui para o aprimoramento contínuo da segurança e da qualidade das ações de imunização.

3. GERENCIAMENTO DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO COM A VACINA VSR

Quadro 1. Descrição dos tipos de erros no e-SUS notifica por conduta e recomendações para vacina contra VSR.

Classificação do Tipo de erro	Erro de imunização	Conduta e/ou recomendações
Via incorreta de vacinação	Administração da vacina VSR por via subcutânea ou intradérmica	Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade. Conduta: não administrar nova dose.
Administração de vacina para idade inadequada	Vacina VSR administrada em gestante antes da 28ª semana de gestação.	Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade. Conduta: não administrar nova dose.
Dose adicional administrada	Administração de mais de uma dose da vacina contra o VSR durante a mesma gestação	Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade. Notificação: neste momento, esses erros devem ser notificados como “dose inadequada de vacina administrada”. Não devem ser notificadas as condutas de revacinação realizadas em decorrência de erro de imunização.
Dose subterapêutica de vacina	a) Dose inferior à aprovada b) Dose desconhecida da formulação correta administrada c) Extravasamento no local da aplicação	Condutas: <ul style="list-style-type: none"> Se metade ou mais da metade da dose recomendada (estimada) da vacina foi administrada, não administrar nova dose. Se menos da metade da dose recomendada (estimada) da vacina foi administrada ou a dose for desconhecida, considere administrar uma nova dose a partir da 28ª semana gestacional. Observar o intervalo de 30 dias entre as doses (mínimo de 15 dias, excepcionalmente). Obs.: em caso de gestante de alto risco , considere avaliar caso a caso . Neste momento, não há recomendação de nova dose , quando houver risco de parto prematuro .

Vacina com desvio de qualidade	Erro de desvio de temperatura	<p>Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade.</p> <p>Avalie o impacto da variação de temperatura na estabilidade e potência da vacina VSR conforme protocolos estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunizações.</p> <p>Conduta: Caso o produto não seja considerado apto para uso, considere administrar uma nova dose a partir da 28ª semana gestacional. Observar o intervalo de 30 dias entre as doses (mínimo de 15 dias, excepcionalmente).</p> <p>Obs.: em caso de gestante de alto risco, considere avaliar caso a caso. Neste momento, não há recomendação de nova dose, quando houver risco de parto prematuro.</p>
	Desvio de qualidade, durante o processo de fabricação armazenamento, transporte ou manuseio	<p>Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade.</p> <p>Conduta: considere administrar uma nova dose a partir da 28ª semana gestacional. Observar o intervalo de 30 dias entre as doses (mínimo de 15 dias, excepcionalmente).</p> <p>Obs.: em caso de gestante de alto risco, considere avaliar caso a caso. Neste momento, não há recomendação de nova dose, quando houver risco de parto prematuro.</p>
Administração de vacina vencida	<p>a) Vacina vencida: administração após a data de validade estabelecida pelo fabricante.</p> <p>b) Vacina fora do prazo de uso: administração após o período recomendado para utilização, contado a partir da abertura do frasco, descongelamento e/ou reconstituição.</p>	<p>Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade.</p> <p>Conduta: considere administrar uma nova dose a partir da 28ª semana gestacional. Observar o intervalo de 30 dias entre as doses (mínimo de 15 dias, excepcionalmente).</p> <p>Obs.: em caso de gestante de alto risco, considere avaliar caso a caso. Neste momento, não há recomendação de nova dose, quando houver risco de parto prematuro.</p>

Administração de vacina incorreta	Vacina VSR foi administrada no lugar de outra vacina indicada para gestante	Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade. Conduta: não administrar nova dose da vacina contra VSR. Dar seguimento ao esquema vacinal indicado para gestante, sem necessidade de intervalo entre a dose da vacina indicada ou prescrita e a dose da vacina VSR que foi administrada incorretamente.
	Outra vacina indicada para gestante foi administrada no lugar da vacina VSR	Conduta: administrar a vacina VSR na gestante a partir da 28ª semana de gestação, sem necessidade de intervalo entre a dose da vacina VSR e a dose administrada incorretamente. OBS.: se a gestante foi vacinada com a Arexvy , não administrar nova dose da vacina contra a VSR disponibilizada no SUS para gestante.
	Uma vacina atenuada foi administrada na gestante no lugar da vacina VSR	Monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança até os 6 meses de idade. Conduta: administrar a vacina VSR na gestante a partir da 28ª semana de gestação, sem necessidade de intervalo entre a dose da vacina VSR e a dose administrada incorretamente.
Formulação inadequada de vacina administrada	Administração apenas de diluente	Conduta: administrar a vacina VSR na gestante a partir da 28ª semana de gestação, sem necessidade de intervalo entre a dose da vacina VSR e a dose administrada incorretamente.

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

Nota: Este documento foi elaborado com base na manifestação técnica de especialistas do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas. As condutas adotadas fundamentam-se no conhecimento científico vigente sobre a vacina e os mecanismos de transferência imunológica transplacentária, assim como em analogia a vacinas de plataforma semelhante e práticas e orientações internacionais para o manejo de erros de imunização com a vacina contra o VSR.

4. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

4.1. Demais orientações sobre a notificação, investigação e acompanhamento de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) estão disponíveis na [Nota Técnica nº 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS](#), que estabelece diretrizes gerais para o funcionamento do SNV-ESAVI e deve ser utilizada como referência complementar a este documento.

4.2. Dúvidas ou discussões sobre condutas não previstas nesta Nota Técnica devem ser encaminhadas para o e-mail: esavi.cgpmi@saude.gov.br.

5. CONCLUSÃO

5.1. A notificação e o manejo adequados de erros de imunização são fundamentais para garantir a segurança e a efetividade dos programas de vacinação. Deve-se considerar que os erros de imunização são eventos evitáveis e que a instituição de uma cultura de segurança não punitiva é elemento central para a melhoria contínua dos processos de imunização.

5.2. As orientações apresentadas nesta Nota Técnica visam apoiar os profissionais de saúde dos serviços públicos e privados e as autoridades sanitárias

na identificação, notificação, investigação e manejo de erros de imunização, fortalecendo a vigilância em segurança vacinal e contribuindo para a proteção da saúde pública.

6. REFERÊNCIAS

6.7. ALAMI, A.; PÉREZ-LLORET, S.; MATTISON, D. R. Safety surveillance of respiratory syncytial virus (RSV) vaccine among pregnant individuals: a real-world pharmacovigilance study using the Vaccine Adverse Event Reporting System. *BMJ Open*, Londres, v. 15, n. 4, e087850, 2025. DOI: 10.1136/bmjopen-2024-087850. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/15/4/e087850>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.8. AUSTRALIAN GOVERNMENT. Department of Health and Aged Care. Clinical guidance on RSV immunisation product administration errors. *Australian Immunisation Handbook*. Canberra, 2024. Disponível em: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/tables/table-clinical-guidance-on-rsv-immunisation-product-administration-errors>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.9. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Estratégia de vacinação contra o vírus sincicial respiratório (VSR) em gestantes. Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/publicacoes/estrategia-de-vacinacao-contr-o-virus-sincicial-respiratorio-em-gestantes.pdf/view>. Acesso em: 19 dez. 2025.

6.10. CARPENTER, S. L. et al. Hepatitis B vaccination is effective by subcutaneous route in children with bleeding disorders: a universal data collection database analysis. *Haemophilia*, Oxford, v. 21, n. 1, e39-e43, 2015. DOI: 10.1111/hae.12569. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25381731/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.11. CHUCRI, T. M. et al. A review of immune transfer by the placenta. *Journal of Reproductive Immunology*, Amsterdam, v. 87, n. 1-2, p. 14-20, 2010. DOI: 10.1016/j.jri.2010.08.062. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20956021/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.12. DIEUSSAERT, I. et al. RSV prefusion F protein-based maternal vaccine — preterm birth and other outcomes. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 390, n. 11, p. 1009-1021, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2305478. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38477988/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.13. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting: Respiratory Syncytial Virus Vaccine (Abrysvo). FDA Briefing Document. Silver Spring, 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/168185/download>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.14. GOLEKOH, M. C. et al. Comparison of the immunogenicity of intramuscular versus subcutaneous administration of trivalent inactivated influenza vaccine in individuals with neuromuscular diseases. *Journal of Child Neurology*, Thousand Oaks, v. 28, n. 5, p. 596-601, 2013. DOI: 10.1177/0883073813480243. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23481448/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.15. GOV.UK. UK Health Security Agency; Department of Health and Social Care. Pertussis (whooping cough) vaccination programme for pregnant women. Londres, 2024. Disponível em:

<https://www.gov.uk/government/publications/vaccination-against-pertussis-whooping-cough-for-pregnant-women/pertussis-whooping-cough-vaccination-programme-for-pregnant-women>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.16. GOV.UK. UK Health Security Agency; Department of Health and Social Care. RSV vaccination of pregnant women for infant protection: information for healthcare practitioners. Londres, 2025. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/respiratory-syncytial-virus-rsv-programme-information-for-healthcare-professionals/rsv-vaccination-of-pregnant-women-for-infant-protection-information-for-healthcare-practitioners>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.17. KAMPMANN, B. et al. Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. New England Journal of Medicine, Boston, v. 388, n. 16, p. 1451-1464, 2023. DOI: 10.1056/NEJMoa2216480. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37018474/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.18. KISHINO, H. et al. Immunogenicity, safety, and tolerability of a recombinant hepatitis B vaccine manufactured by a modified process in healthy young Japanese adults. Human Vaccines & Immunotherapeutics, Londres, v. 14, n. 7, p. 1773-1778, 2018. DOI: 10.1080/21645515.2018.1452578. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29553862/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.19. MOISE, K. J. Jr. et al. Targeting neonatal Fc receptor: potential clinical applications in pregnancy. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, Oxford, v. 60, n. 2, p. 167-175, 2022. DOI: 10.1002/uog.24891. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35229965/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.20. PALMEIRA, P. et al. IgG placental transfer in healthy and pathological pregnancies. Clinical and Developmental Immunology, Londres, v. 2012, art. 985646, 2012. DOI: 10.1155/2012/985646. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22235228/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.21. PFIZER BRASIL. Abrysvo®: vacina contra o vírus sincicial respiratório – informações ao profissional de saúde. São Paulo, 2024. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/files/Abrysvo_Profissional_de_Saude_21.pdf. Acesso em: 23 dez. 2025.

6.22. VAN DEN BERG, J. P. et al. Transplacental transport of IgG antibodies to preterm infants: a review of the literature. Early Human Development, Amsterdam, v. 87, n. 2, p. 67-72, 2011. DOI: 10.1016/j.earlhumdev.2010.11.003. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21123010/>. Acesso em: 23 dez. 2025.

MARCELO YOSHITO WADA
Coordenador substituto
Coordenador-Geral de Farmacovigilância

EDER GATTI FERNANDES
Diretor
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 24/12/2025, às 10:02, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância substituto(a)**, em 24/12/2025, às 10:18, 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 **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 06/01/2026, às 08:59, 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 **0052610678** e o código CRC **C9F8DC97**.

Referência: Processo nº 25000.224836/2025-95

SEI nº 0052610678

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br