



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

NOTA TÉCNICA Nº 62/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Orientações para a notificação e o gerenciamento de erros de imunização envolvendo a administração inadvertida da vacina chikungunya (recombinante e atenuada) durante a gestação.

1. ASSUNTO

1.1. Esta nota técnica fornece diretrizes para a identificação, notificação e manejo de erros de imunização relacionados à administração inadvertida da vacina chikungunya (recombinante e atenuada), durante a gestação, conforme estabelecido pelo Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). O objetivo deste documento é garantir a qualidade da vigilância epidemiológica relacionada à segurança das vacinas em gestantes, permitindo a detecção oportuna e a intervenção adequada, quando necessária.

2. CONTEXTO

2.1. A infecção pelo vírus da chikungunya (CHIKV), transmitido principalmente pela picada de mosquitos infectados do gênero Aedes, representa uma preocupação emergente de saúde pública, especialmente em contextos de surtos em áreas endêmicas. A transmissão vertical do CHIKV selvagem, especialmente quando ocorre viremia materna próximo ao parto, é considerada comum e pode resultar em desfechos clínicos graves e potencialmente fatais em neonatos. Esses desfechos incluem manifestações neurológicas (como encefalopatia e hemorragia intracraniana) e miocárdicas, manifestações cutâneas (como lesões vesiculobolhosas) além de relatos mais raros de transmissão intrauterina com óbito fetal (1-3). A infecção por CHIKV na gestação, especialmente próxima ao parto, também pode causar atraso no desenvolvimento neurocognitivo das crianças. Apesar da gravidade potencial da infecção congênita pelo CHIKV, especialmente no contexto de viremia periparto, estudos até o momento não demonstraram associação entre a infecção pelo CHIKV e risco aumentado de anomalias congênitas, em contraste com a infecção por vírus Zika (4).

2.2. Durante o desenvolvimento da vacina chikungunya, em estudos clínicos de fase 3, gestantes que receberam a vacina não apresentaram evidências conclusivas de risco aumentado de aborto espontâneo ou malformações congênitas. Ainda assim, os dados disponíveis são limitados, e os abortos espontâneos relatados nesses estudos não foram relacionados ao imunizante pelos investigadores (4,5). Além disso, esses estudos não demonstraram aumento significativo de malformações congênitas quando comparadas às taxas de base na população geral nos Estados Unidos, onde se estima uma taxa de 2% a 4%, para malformações

congênitas maiores e de 15% a 20%, para aborto espontâneo em gestações clinicamente reconhecidas (2).

2.3. Os resultados desses estudos, contudo, reforçam a necessidade de precaução e individualização da decisão vacinal durante a gestação, especialmente no início e ao fim da gravidez já que nos primeiros 14 dias após a vacinação há risco teórico de viremia e, possivelmente, de transmissão viral ao feto em desenvolvimento ou ao recém-nascido (6,7). No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro dessa vacina para pessoas com 18 a 59 anos de idade, contudo, a bula apresenta contraindicação para vacinação de mulheres grávidas.

2.4. Em 2026, uma estratégia piloto de vacinação contra a CHIKV será realizada em municípios prioritários, incluindo a execução de estudos de pós-comercialização (fase IV dos ensaios clínicos) pelo Instituto Butantan e Ministério da Saúde.

2.5. Nesse contexto, justifica-se o fortalecimento da farmacovigilância pós-comercialização com o objetivo de monitorar continuamente a ocorrência de possíveis erros de imunização e ESAVI pela vacina contra a chikungunya, administrada inadvertidamente durante a gestação, bem como os desfechos decorrentes da exposição fetal ao vírus vacinal (2). Tal monitoramento é essencial para gerar evidências sobre a segurança desta vacina no contexto gestacional, além de contribuir para o aprimoramento das diretrizes de vacinação contra a chikungunya.

2.6. Para alcançar esse objetivo, é imprescindível a notificação sistemática de erros de imunização, incluindo os ESAVI quando houver, envolvendo a administração inadvertida da vacina chikungunya em gestantes. Esse processo de farmacovigilância é fundamental para assegurar a detecção, notificação, investigação e comunicação de qualquer problema relacionado à segurança vacinal nesse grupo populacional, favorecendo a identificação de potenciais riscos e a adoção de medidas corretivas ou preventivas, quando necessário.

3. SOBRE O ERRO DE IMUNIZAÇÃO

3.1. A exposição inadvertida durante a gestação consiste na administração de uma vacina contraindicada ou cuja utilização não é expressamente recomendada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) em gestantes, quando elas desconhecem que estão grávidas. Geralmente, a ocorrência desse erro é identificada apenas quando a mulher recebe a vacina e, então, descobre que estava grávida no momento da vacinação ou engravidou em até 30 dias após a data da última menstruação. Nesse contexto, é fundamental que as mulheres vacinadas, os profissionais de saúde e os serviços de pré-natal estejam preparados para reconhecer uma vacinação inadvertida durante a gestação e proceder com a notificação do erro de imunização, que irá desencadear diversas ações de saúde pública, incluindo o monitoramento da gestante para detecção oportuna de qualquer ESAVI durante a gestação até o seu desfecho.

3.2. A identificação da administração inadvertida da vacina chikungunya em gestantes pode ocorrer em diferentes contextos. Frequentemente, o erro é percebido após a gestante tomar conhecimento da gravidez, seja por meio de auto teste, de confirmação clínica, por familiares, ou ainda no início do acompanhamento pré-natal. Também pode ser identificado em situações em que a equipe de saúde entra em contato com a gestante por outros motivos. Esses casos são particularmente comuns no primeiro trimestre da gestação, período em que o desconhecimento do estado gestacional é mais frequente. Ademais, há situações em que a gestante já tem ciência da gravidez, mas, por receio de revelar essa condição

diante de acompanhantes — como pais ou responsáveis —, opta por não informar a profissional de saúde no momento da vacinação. Ressalta-se que, nesse período inicial da gestação, o risco teórico ao feto é potencialmente maior, sendo este o intervalo de maior precaução em relação à administração desta vacina.

3.3. Adicionalmente, o rastreamento ativo de possíveis exposições pode ser uma estratégia útil para fortalecer a vigilância. A verificação da presença de registros de gestação nas bases de dados de doses administradas de qualquer sistema integrado a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) pode auxiliar na identificação precoce de casos de exposição inadvertida. Nos casos em que houver registro de gestação associado à vacinação, mas que, após investigação, for constatado que a mulher não estava grávida no momento da administração da dose, recomenda-se a devida correção do dado no sistema. Essa medida é fundamental para assegurar a confiabilidade das informações e aprimorar a qualidade da vigilância epidemiológica.

4. FARMACOVIGILÂNCIA

4.1. A administração inadvertida da vacina chikungunya durante a gestação deve ser notificada de acordo com os procedimentos estabelecidos pelo SNV-ESAVI. Essa notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, seja de serviços públicos ou privados, responsáveis ou não pela vacinação do caso em questão. A notificação deve ser realizada imediatamente, em até 24 horas da ciência sobre o caso, por meio do seu registro no sistema de informações e-SUS Notifica: <https://notifica.saude.gov.br/>.

4.2. A partir do recebimento da notificação no e-SUS Notifica, a vigilância epidemiológica local deverá iniciar o monitoramento da gestante para a detecção de possíveis ESAVI até o desfecho da gravidez e do recém-nascido até os primeiros seis meses de vida. A ocorrência de qualquer ESAVI na gestação deverá ser registrada na notificação do erro de imunização, desencadeando o processo de investigação para chegar na avaliação de causalidade entre a vacina e o evento.

4.3. Por outro lado, alguns erros de imunização só são identificados a posteriori, quando ocorre um ESAVI (grave ou não grave) e a pessoa busca atendimento. Um exemplo é a gestante que apresenta sinais e sintomas após a vacinação e, durante a anamnese, constata-se que recebeu a vacina contra chikungunya inadvertidamente já estando grávida. Nessas situações, todo ESAVI com relação temporal à vacinação de gestantes contra CHIKV deve ser notificado imediatamente no e-SUS Notifica. Ao receber a notificação, a vigilância local deve verificar se o caso já havia sido registrado previamente como erro de imunização. Caso positivo, deve-se atualizar o registro existente com as novas informações clínicas e de investigação, evitando duplicidade e mantendo apenas um registro do caso no sistema.

4.4. A partir da notificação de um caso de ESAVI relacionado à vacinação inadvertida contra o CHIKV durante a gestação, a vigilância local deverá iniciar a investigação do caso em até 48 horas, coletando dados clínicos, epidemiológicos e sanitários visando subsidiar a avaliação de causalidade entre o evento e a vacina.

4.5. O registro das notificações e investigações no e-SUS Notifica deve conter informações completas e detalhadas, incluindo o tipo de erro de imunização (exposição durante a gestação), a vacina envolvida (vacina chikungunya), as circunstâncias da administração e quaisquer consequências observadas na pessoa vacinada. A notificação e o acompanhamento dos eventos devem ser realizados por meio do sistema de informação designado pelo SNV-ESAVI: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI): <https://notifica.saude.gov.br/>.

Atenção

1. A notificação do ESAVI, quando presente, deve ser incluída na mesma ficha de notificação do erro de imunização.
2. Devem ser inseridas na notificação apenas as vacinas diretamente envolvidas no erro de imunização. Caso outras vacinas tenham sido administradas no mesmo dia, estas não devem ser incluídas, exceto se houver ESAVI associado, situação em que sua inclusão é necessária para fins de investigação e monitoramento.
3. Se o ESAVI for caracterizado como um quadro de chikungunya, deve-se garantir a notificação do caso no SINAN Online e a devida investigação laboratorial, descrevendo no campo de observações os dados da vacinação. A requisição de exame para o Laboratório Central de Saúde Pública também deve conter informações sobre a vacinação e data do início dos sintomas, visando a realização de exames para diferenciar o vírus vacinal do selvagem em caso de confirmação do CHIKV. Mais informações sobre a chikungunya associada ao vírus vacinal podem ser encontradas na Nota Técnica n.º 63/2025 (0050149297) - CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

5. SOBRE O MONITORAMENTO DA GESTANTE VACINADA INADVERTIDAMENTE

5.1. Gestantes expostas às vacinas que apresentam contra-indicação 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.

5.2. Recém-nascidos cujas mães foram vacinadas nas duas semanas anteriores ao parto devem ser acompanhados clinicamente por seis meses após o parto.

6. EVENTOS ADVERSOS DE INTERESSE ESPECIAL - EAIE

6.1. Visando aumentar a sensibilidade para detecção de ESAVI decorrentes de vacinação inadvertida contra o CHIKV na gestação, os profissionais de saúde, serviços de pré-natal, unidades de pronto atendimento, maternidades e hospitais devem conhecer os EAIE maternos, fetais e neonatais definidos pelo grupo de especialistas do consórcio GAIA - Alinhamento global da avaliação da segurança da imunização na gravidez (GAIA, sigla em inglês) (8) - Anexo 1. A identificação de qualquer um desses EAIE (maternos, fetais ou neonatais) deve levar à investigação de histórico vacinal contra o CHIKV em qualquer momento na gestação. Essa informação poderá ser confirmada no registro de pessoas vacinadas no sistema de informações em uso no município. Se confirmada a vacinação durante a gestação, o evento materno, fetal ou neonatal deverá ser notificado como ESAVI no e-SUS Notifica, visando desencadear a investigação e avaliação de causalidade com a vacina chikungunya.

7. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E MITIGAÇÃO DO RISCO

7.1. **Triagem:** antes da administração da vacina, é fundamental que a equipe de vacinação realize uma anamnese criteriosa, com ênfase na identificação de gestação confirmada ou suspeita. A triagem deve ser conduzida em ambiente que favoreça a confidencialidade, de modo a permitir que a pessoa a ser vacinada se sinta segura para relatar uma possível gestação. Situações em que há receio de revelar essa informação na presença de acompanhantes, como pais ou responsáveis, especialmente entre adolescentes, devem ser consideradas durante o processo de avaliação prévia à vacinação. Ressalte-se que, embora a vacina

chikungunya seja indicada apenas para indivíduos com 18 anos ou mais, erros de imunização podem ter resultado na administração inadvertida da vacina em gestantes menores de 18 anos. Portanto, esse grupo também deve ser contemplado nas ações de monitoramento e análise descritas nesta nota técnica.

7.2. Orientação individualizada: caso a vacina chikungunya seja administrada inadvertidamente em uma gestante, é essencial que seja realizada uma abordagem sensível, ética e esclarecedora por parte da equipe de saúde. A gestante deve ser prontamente informada sobre a situação, com explicações claras quanto aos riscos teóricos associados à vacinação durante a gravidez e à possibilidade de ocorrência de ESAVI, sejam eles graves ou não. Essa comunicação deve ocorrer em ambiente reservado, que assegure a privacidade e promova um espaço de escuta acolhedora e sem julgamento. Sempre que possível, é recomendável o envolvimento da equipe de pré-natal nesse momento, com vistas a garantir suporte técnico e emocional. No caso de menores de idade, a presença de um responsável legal é necessária, assegurando o amparo familiar e o cumprimento das normativas legais vigentes. É importante destacar à gestante que a notificação de qualquer sinal ou sintoma ocorrido após a vacinação é uma medida de cuidado e prevenção. A equipe deve reforçar que a vigilância ativa permite o acompanhamento adequado do quadro clínico e contribui para a construção de conhecimentos que poderão beneficiar outras gestantes no futuro. A abordagem deve prezar por tranquilizar a gestante, ressaltando que, até o momento, não há evidências de efeitos adversos graves sistematicamente associados à exposição inadvertida à vacina durante a gestação. Deve-se enfatizar o compromisso da equipe de saúde com o cuidado contínuo e individualizado, com garantia de monitoramento durante o pré-natal, o parto e o puerpério.

7.3. Capacitação contínua e permanente dos profissionais de saúde: a capacitação contínua e permanente dos profissionais de saúde é fundamental para garantir a qualidade e a segurança das ações de imunização. O aprimoramento técnico e o fortalecimento das competências relacionadas à triagem vacinal, à identificação de contraindicações e precauções — como as esclarecidas neste documento técnico —, bem como à comunicação efetiva com os usuários, são essenciais para a prevenção de erros de imunização e para a adequada condução de situações adversas.

8. CONCLUSÃO

8.1. A notificação e o manejo adequado de erros de imunização relacionados à administração inadvertida da vacina chikungunya durante a gestação são fundamentais para garantir a segurança da vacinação neste público. Deve-se levar em consideração que este erro é evitável e que neste processo a instituição de uma cultura de segurança não punitiva é fundamental. As diretrizes apresentadas nesta nota técnica têm por finalidade apoiar os profissionais de saúde e as instâncias de vigilância na identificação, notificação e acompanhamento destes casos, contribuindo para a proteção da saúde pública, o fortalecimento da farmacovigilância e o aprimoramento das políticas de vacinação contra o vírus chikungunya no Brasil.

9. REFERÊNCIAS

1. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Chikungunya Vaccine Information for Healthcare Providers*. Atlanta: CDC, 2024. Disponível em: <https://www.cdc.gov/chikungunya/hcp/vaccine/index.html>. Acesso em: 11 jul. 2025.
2. UNITED STATES. Food and Drug Administration. *Summary Basis for Regulatory Action - IXCHIQ*. Silver Spring: FDA, 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/174693/download>. Acesso em: 11 jul. 2025.

3. LY, H. *Ixchiq (VLA1553): The first FDA-approved vaccine to prevent disease caused by Chikungunya virus infection*. *Virulence*, v. 15, 2024.
4. MCMAHON, R. et al. A randomized, double-blinded Phase 3 study to demonstrate lot-to-lot consistency and to confirm immunogenicity and safety of the live-attenuated chikungunya virus vaccine candidate VLA1553 in healthy adults. *Journal of Travel Medicine*, v. 31, mar. 2024.
5. SCHNEIDER, M. et al. Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet*, v. 401, p. 2138-2147, jun. 2023.
6. UNITED STATES. Food and Drug Administration. *Package insert - IXCHIQ: Chikungunya Vaccine, Live*. Silver Spring: FDA, 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/files/vaccines,%20blood%20&%20biologics/published/Package-Insert-IXCHIQ.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2025.
7. CARLSON, R. *Vax-Before-Travel Vaccines*. [s.l.], 2025. Disponível em: <https://www.vax-before-travel.com/travel-vaccines>. Acesso em: 11 jul. 2025.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses. *Nota Informativa nº 11/2024-CGARB/DEDT/SVSA/MS: Recomendações de vigilância e assistência relacionados à gestante com suspeita ou confirmação de dengue, Zika ou Chikungunya e possíveis desfechos no recém-nascido*. Brasília: MS, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/estudos-e-notas-informativas/2024/nota-informativa-no-11-2024-cgarb-dedt-svsa-ms>. Acesso em: 11 jul. 2025.

ANEXO 1 - Lista de Eventos Adversos de Interesse Especial maternos, fetais e neonatais

Classificação	Evento Adverso	Definição Segundo GAIA	Código CID-10
Materno	1. Morte materna	Óbito materno durante a gravidez ou até 42 dias após o parto	095
	2. Distúrbios hipertensivos na gravidez	Hipertensão gestacional ou pré-eclâmpsia/eclâmpsia	O11, O13, O14, O15
	3. Diabetes gestacional	Intolerância à glicose diagnosticada na gravidez	O24
	4. Hemorragia pós-parto	Sangramento excessivo após o parto	072
	5. Abortamento espontâneo	Perda gestacional antes de 22 semanas	003
	6. Gestação ectópica	Implantação anormal do embrião fora do útero	000
	7. Endometrite pós-parto	Infecção do endométrio após o parto	086.1

Fetal	8. Natimorto	Morte fetal após 22 semanas de gestação	P95
	9. Estado fetal não tranquilizador	Alterações na frequência cardíaca fetal indicativas de sofrimento fetal	P02.1
	10. Sangramento pré-natal	Sangramento vaginal antes do parto	O46
	11. Causas de parto prematuro	Fatores que contribuem para parto prematuro	O60
	12. Parto prematuro	Nascimento antes de 37 semanas de gestação	O60.1, O60.2
	13. Microcefalia congênita	Cabeça menor que o esperado para idade gestacional	Q02
	14. Restrição de crescimento fetal	Peso fetal inferior ao esperado para idade gestacional	P05.0, P05.1
	15. Baixo peso ao nascer	Peso ao nascer inferior a 2500g	P07.0, P07.1
	16. Corioamnionite	Infecção intra-amniótica	O41.1
	17. Morte neonatal	Óbito de um recém-nascido até 28 dias de vida	P96.9
	18. Infecções neonatais	Infecções adquiridas no período neonatal	P39
	19. Sepse neonatal	Infecção sistêmica grave no período neonatal	P36
	20. Encefalopatia neonatal	Disfunção cerebral no período neonatal	P91.9
	21. Convulsões neonatais	Atividade convulsiva em neonatos	P90
	22. Síndrome de desconforto respiratório neonatal	Dificuldade respiratória devido à imaturidade pulmonar	P22.0

23. Hiperbilirrubinemia neonatal	Aumento excessivo da bilirrubina no sangue neonatal	P59.9
24. Hipoglicemias neonatal	Baixo nível de glicose no sangue no recém-nascido	P70.4
25. Atraso no desenvolvimento neurológico	Atraso significativo no desenvolvimento motor ou cognitivo	F88
26. Anomalias congênitas	Defeitos estruturais identificados ao nascimento	Q89.9

Fonte: Adaptado de GAIA (8).



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 30/01/2026, às 18:00, 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 31/01/2026, às 13:17, 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 02/02/2026, às 08:46, 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 **0050149152** e o código CRC **CA221853**.

Referência: Processo nº 25000.152113/2025-87

SEI nº 0050149152

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