



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

NOTA TÉCNICA Nº 64/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Orientações para a notificação e o manejo de erros de imunização envolvendo a vacina chikungunya (recombinante e atenuada)

1. INTRODUÇÃO

1.1. O erro de imunização é um evento evitável e não intencional causado por uso inadequado de uma vacina e/ou imunobiológico que possa comprometer a sua eficácia e segurança.

1.2. Esta Nota Técnica estabelece orientações para a notificação e o manejo de erros de imunização envolvendo a vacina chikungunya (recombinante e atenuada), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI), durante a estratégia piloto de vacinação em municípios prioritários. Seu objetivo é fortalecer a vigilância epidemiológica da segurança vacinal, permitindo a identificação, a resposta oportuna e a adoção de medidas corretivas e preventivas sempre que necessário.

2. ORIENTAÇÕES PARA NOTIFICAÇÃO DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO E ESAVI RELACIONADOS A ERRO DE IMUNIZAÇÃO

2.1. Procedimento Gerais

- Todo erro de imunização deve ser notificado conforme os procedimentos estabelecidos pelo SNVE-ESAVI, seguindo as diretrizes dos documentos técnicos orientadores vigentes.
- Desvios de qualidade e queixas técnicas devem ser notificados prontamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), conforme normativas específicas.

2.2. Classificação e Obrigatoriedade da Notificação

- Se o erro de imunização estiver relacionado a um ESAVI grave, este ESAVI é de notificação compulsória imediata (em até 24 horas após a detecção), com início da investigação epidemiológica em até 48 horas, conforme a Portaria de Consolidação n.º 4/2017, Anexo I do Anexo V. Vide a Nota Técnica Nº 63/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS para mais informações sobre a vigilância epidemiológica de ESAVI pela vacina chikungunya.
- Se o erro de imunização estiver relacionado a um ESAVI não grave, ainda que este ESAVI não seja de notificação compulsória, ele deve ser informados às autoridades de saúde, contribuindo para a identificação de padrões inesperados, incluindo conglomerados de casos.

2.3. Conteúdo da Notificação

- A notificação deve conter informações completas e detalhadas em todos os campos obrigatórios, incluindo dados do usuário, imunobiológico envolvido, tipo de erro, evento notificado e descrição do ocorrido.
- Devem ser inseridas apenas as vacinas diretamente envolvidas no erro de imunização, evitando associação indevida de outros imunobiológicos não relacionados.

- A descrição do caso deve apresentar informações suficientes para compreensão do evento, facilitando a análise e o adequado encaminhamento da investigação.

2.4.

Sistema Oficial de Notificação

- O sistema oficial de notificação e investigação de erros de imunização e ESAVI relacionado a erros de imunização é o **e-SUS Notifica**, módulo ESAVI: <https://notifica.saude.gov.br>
- Caso um ESAVI seja relacionado posteriormente ao erro de imunização, **mantenha apenas a notificação original**, devidamente atualizada com as novas informações, incluindo aquelas relacionadas ao erro de imunização.

2.5.

Manejo de Erros de Imunização com Vacina Chikungunya

- Em caso de erro de imunização, realizar o acolhimento da pessoa vacinada, com esclarecimento sobre o erro de imunização, e orientá-la a comunicar qualquer ocorrência médica indesejável nos próximos 30 dias.
- O manejo adequado dos erros de imunização requer uma resposta rápida e eficaz por parte dos profissionais de saúde e das autoridades competentes.
- 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.
- A vacina chikungunya (recombinante e atenuada) é contraindicada para gestantes, de modo que **gestantes expostas** 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 - Vide Nota Técnica Nº 62/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS.
- **Lactantes expostas à esta vacina** devem retomar a amamentação apenas no 15º dias após a aplicação. Os bebês, por sua vez, devem ser acompanhados até 30 dias após a vacinação, momento no qual a notificação/investigação deverão ser atualizadas e encerradas no sistema de informação.

3. RESUMO DOS PRINCIPAIS ERROS DE IMUNIZAÇÃO COM A VACINA CHIKUNGUNYA

3.1. O Quadro 1 apresenta os principais erros de imunização, conforme as opções disponíveis para classificação no momento da notificação. Uma **versão sintética, em formato de fluxo**, pode ser consultada no Anexo 1.

3.2. As condutas são apresentadas de forma geral, sendo que as questões específicas devem ser avaliadas caso a caso, com apoio clínico e epidemiológico local, municipal, estadual ou federal. As condutas devem basear-se nos documentos técnicos do PNI, incluindo o Manual de Vigilância de ESAVI, o Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação, Normas Técnicas e Informes.

Quadro 1. Principais condutas frente aos erros de imunização envolvendo a vacina chikungunya.

Tipo de Erro de Imunização	Conduta Recomendada
-----------------------------------	----------------------------

Administração de vacina incorreta	<p>Vacina chikungunya administrada no lugar de outro imunobiológico: administrar posteriormente o imunobiológico originalmente indicado, observar o intervalo mínimo de 28 dias se este for de vírus atenuado, ou de 14 dias se pertencer a outra plataforma vacinal.</p> <p>Outra vacina administrada no lugar da vacina chikungunya: administrar a vacina chikungunya, observando o intervalo mínimo de 28 dias caso a vacina previamente aplicada seja de vírus atenuado, ou de 14 dias se pertencer a outra plataforma vacinal.</p>
Formulação inadequada de vacina administrada	<p>Diluentes com composições diferentes podem interferir na estabilidade dos imunobiológicos. Avaliar caso a caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando administrado apenas diluente, realizar dose correta imediatamente; • Quando utilizado outro diluente, não indicado pelo fabricante, administrar nova dose com o diluente correto, respeitando o intervalo de 28 dias entre as doses.
Via incorreta de vacinação	<p>A administração deve ser exclusivamente via intramuscular. Se administrada por via incorreta (SC, ID, EV ou VO), considerar dose inválida. Administrar nova dose, respeitando o intervalo de 28 dias entre as doses.</p>
Administração para idade inadequada	<p>Esta vacina NÃO está recomendada para indivíduos menores de 18 e maiores de 59 anos. Há dados limitados de segurança e imunogenicidade para este público. Avaliar caso a caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se administrada em < 18 anos, sem prescrição médica, validar dose conforme indicação em bula. Caso considerada inválida, administrar nova dose em idade adequada, respeitando o intervalo de 28 dias entre as doses. • Se administrada em > 59 anos, sem prescrição médica, considerar dose válida.
Contraindicação à vacina	<p>É contraindicada a administração da vacina:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Em intervalo menor de 30 dias, para pessoas que apresentaram o quadro agudo da Chikungunya; • Indivíduos com hipersensibilidade a qualquer componente da vacina e imunocomprometidos. Avaliar caso a caso: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Em caso de hipersensibilidade, fornecer assistência imediata, considerar dose válida; ◦ Em caso de vacinação em usuário imunocomprometido, avaliar com o clínico, a necessidade de nova dose após resolução da imunossupressão.
Dose inadequada de vacina administrada	<p>A dose recomendada é única de 0,5 mL. Se uma segunda dose da vacina for administrada inadvertidamente, registrar as doses. Considerar dose válida.</p>

Dose subterapêutica de vacina	A dose recomendada é única de 0,5 mL. Se a dose administrada for < 0,25 mL (dose subterapêutica), considerar dose inválida. Administrar nova dose de 0,5 mL, respeitando o intervalo de 28 dias entre as doses.
Exposição durante a gravidez	Contraindicada em gestantes e lactantes. Se administrada inadvertidamente, considerar dose válida e realizar acompanhamento pré-natal até o parto conforme orientações da Nota técnica nº 22/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Orienta-se a gestação seja iniciada 30 dias após a vacinação. Observação: Em lactantes, caso ocorra o erro, deve-se aguardar até o 15º dia para voltar a amamentar.
Intervalo de administração de dose do medicamento muito curto	Aplicável quando a vacina chikungunya for administrada após outra vacina em intervalo inferior ao indicado: <ul style="list-style-type: none"> • Vacina chikungunya após outra vacina de vírus atenuado em intervalo < 28 dias: considerar a dose da vacina chikungunya inválida e revacinar, respeitando o intervalo de 28 dias entre a última dose administrada e a nova dose. • Vacina chikungunya após vacina de outra plataforma em intervalo < 14 dias: considerar a dose válida, não sendo necessária nova administração.
Utilização de vacina vencida	A vacina chikungunya não deve ser administrada com prazo de validade vencido, seja pelo rótulo ou pelo vencimento do período máximo após a reconstituição (2 horas, mantida entre 2 °C e 8 °C). Se a dose vencida for administrada, considerar dose inválida. Administrar nova dose, respeitando o intervalo de 28 dias entre as doses.
Vacina com desvio de qualidade	Se confirmado desvio de qualidade ou excursão de temperatura, considerar dose inválida. Nesta situação, administrar nova dose, respeitando o intervalo de 28 dias entre as doses.

Fonte: CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

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

4.1. Armazenamento

- Estabeleça rotina de manutenção e calibração dos termômetros da câmara refrigeradora e das caixas térmicas;
- Implemente rotina para organização das câmaras frias considerando a semelhança dos frascos e a validade das doses;
- Realize a checagem da validade na retirada da vacina da câmara refrigeradora para as caixas térmicas;
- Siga os protocolos de armazenamento e transporte.

4.2. Acolhimento

- Estabeleça uma relação de confiança;
- Esclareça dúvidas sobre a vacina;
- Mantenha a comunicação efetiva com os usuários;
- Informe sobre os riscos e benefícios da vacinação;

- Esclareça sobre os potenciais riscos desta vacina para gestantes.

4.3.

Triagem

- Questione a possibilidade de gravidez;
- Questione sobre distúrbios hemorrágicos (a exemplo, hemofilia e trombocitopenia);
- Pergunte sobre alergias e reações anteriores;
- Questione sobre doenças imunossupressoras;
- Confira a idade do usuário através de documentos ou sistemas oficiais;
- Revise o cartão de vacina junto ao paciente antes da vacinação.

4.4.

Preparo

- Utilize material de apoio visual;
- Observe as características de pó liofilizado antes da reconstituição;
- Confira lote e validade, antes de cada reconstituição;
- Atente-se para a coloração do líquido após reconstituição (cor compatível com a descrição da bula/rotulagem), se límpido e homogêneo, sem partículas estranhas (pontos pretos e precipitados incomuns). Não utilizar se: mudança de cor, presença de grumos e não dispersão após reconstituição. Presença de espuma persistente pode indicar contaminação ou instabilidade.
- Revise o diluente utilizado (atentar-se para o volume, técnica adequada e tempo após a reconstituição);
- Atente-se para evitar troca do diluente, utilize o diluente próprio da vacina;
- Confira na bula o volume de diluente que deve ser utilizado para a reconstituição;
- Atente-se para aspirar a dose correta. Realize a técnica de aspiração da dose, sem deixar resquícios de dose no frasco.
- Atente-se para a qualidade da seringa e da agulha utilizadas, a fim de evitar obstruções no sistema, garantir o alcance da via de administração correta e prevenir extravasamentos durante a aplicação.

4.5.

Administração

- Revise o esquema vacinal antes da administração;
- Observe as condições da pele antes de administrar a vacina;
- Atente-se para a via indicada pelo fabricante (intramuscular) e utilize a técnica e materiais adequados para a administração;
- Envolva o próprio usuário/responsável na confirmação (ex. "Estamos administrando hoje a vacina contra a chikungunya, com data de validade Y, na dose 0,5mL , na via intramuscular, tudo certo?")
- Realize a dupla checagem da idade e estado gestacional com o paciente.

4.6.

Descarte

- Separe adequadamente materiais infectantes, perfurocortantes e comuns;
- Garanta a segurança no descarte.

4.7.

Registro e orientações

- Registre corretamente a dose administrada no cartão de vacinação e nos sistemas de informação (não esquecer do lote, fabricante e dose), mesmo aquelas relacionadas a erros de imunização;
- Informe sobre reações adversas esperadas.

5.

CONCLUSÃO

5.8.

A notificação e o manejo adequado de erros de imunização envolvendo a vacina

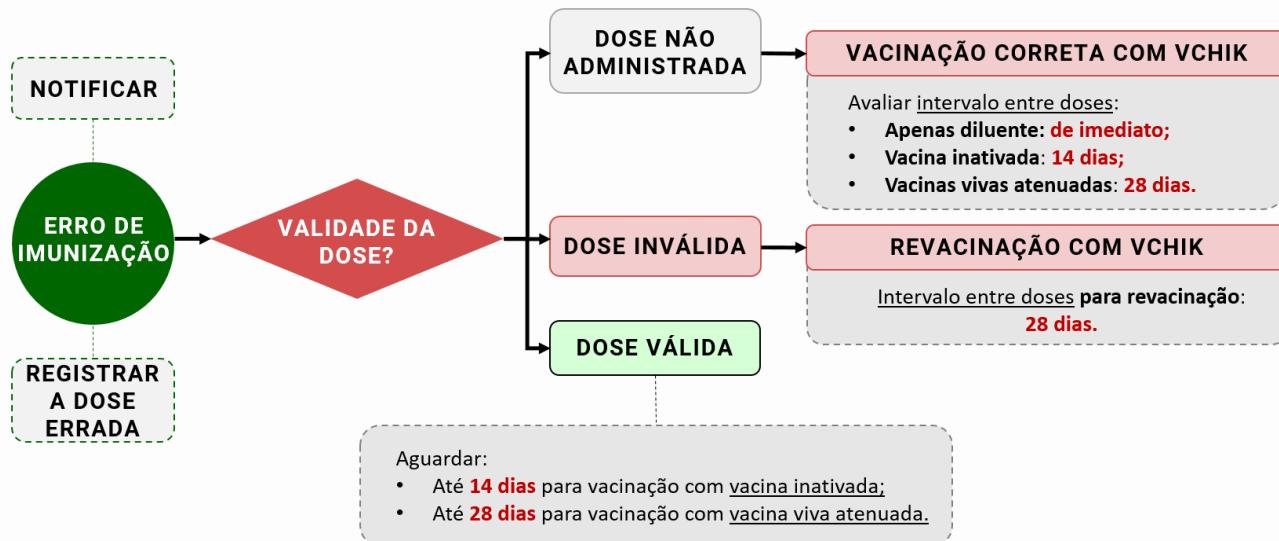
chikungunya são fundamentais para garantir a segurança e efetividade da estratégia piloto de vacinação. Deve-se levar em consideração que os erros são evitáveis e que neste processo a instituição de uma cultura de segurança não punitiva é fundamental. As orientações apresentadas nesta nota técnica visam fortalecer a vigilância epidemiológica da segurança vacinal, permitindo a identificação, a resposta oportuna e a adoção de medidas corretivas e preventivas sempre que necessário.

6. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. 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). 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>. Acesso em: 06 ago. 2025.
1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância. Nota Técnica Nº 22/2025-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. 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. – 4. ed. atual. – Brasília: Ministério da Saúde, 2021. 340 p.: il. ISBN 978-65-5993-045-6. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf. Acesso em: 06 ago. 2025.

ANEXO 1

Fluxograma com principais condutas frente aos erros de imunização envolvendo a vacina chikungunya



DOSE NÃO ADMINISTRADA

ADMINISTRAÇÃO DE VACINA INCORRETA (OUTRA VACINA)

FORMULAÇÃO INADEQUADA DE VACINA ADMINISTRADA (APENAS DILUENTE)

DOSE INVÁLIDA

FORMULAÇÃO INADEQUADA DE VACINA ADMINISTRADA (OUTRO DILUENTE)

VIA INCORRETA DE VACINAÇÃO (SC, ID, EV, VO)

ADMINISTRAÇÃO DE VACINA PARA IDADE INADEQUADA (<18 ANOS)

DOSE SUBTERAPÊUTICA DE VACINA (≤0,25 mL)

INTERVALO DE ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DO MEDICAMENTO MUITO CURTO

(< 28 DIAS PARA VACINA VIVA ATENUADA)

UTILIZAÇÃO DE VACINA VENCIDA

VACINA COM DESVIO DE QUALIDADE

DOSE VÁLIDA

EXPOSIÇÃO DURANTE A GRAVIDEZ

CONTRAINDICAÇÃO À VACINA (EXCETO INDIVÍDUOS IMUNOCOMPROMETIDOS)

DOSE INADEQUADA DE VACINA ADMINISTRADA (SUPERDOSAGEM)

ADMINISTRAÇÃO DE VACINA PARA IDADE INADEQUADA (≥60 ANOS)

INTERVALO DE ADMINISTRAÇÃO DE DOSE DO MEDICAMENTO MUITO CURTO

(< 14 DIAS PARA VACINA INATIVADA)

NA DÚVIDA, AVALIE O CASO COM O CLÍNICO DA UNIDADE



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 **0050149353** e o código CRC **A1B9EB63**.

Referência: Processo nº 25000.152122/2025-78

SEI nº 0050149353

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