



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 informado 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	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.
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	A dose recomendada é única de 0,5 mL. Se uma segunda dose da vacina for administrada inadvertidamente, registrar as doses. Considerar dose válida.

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;
- Envolver 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

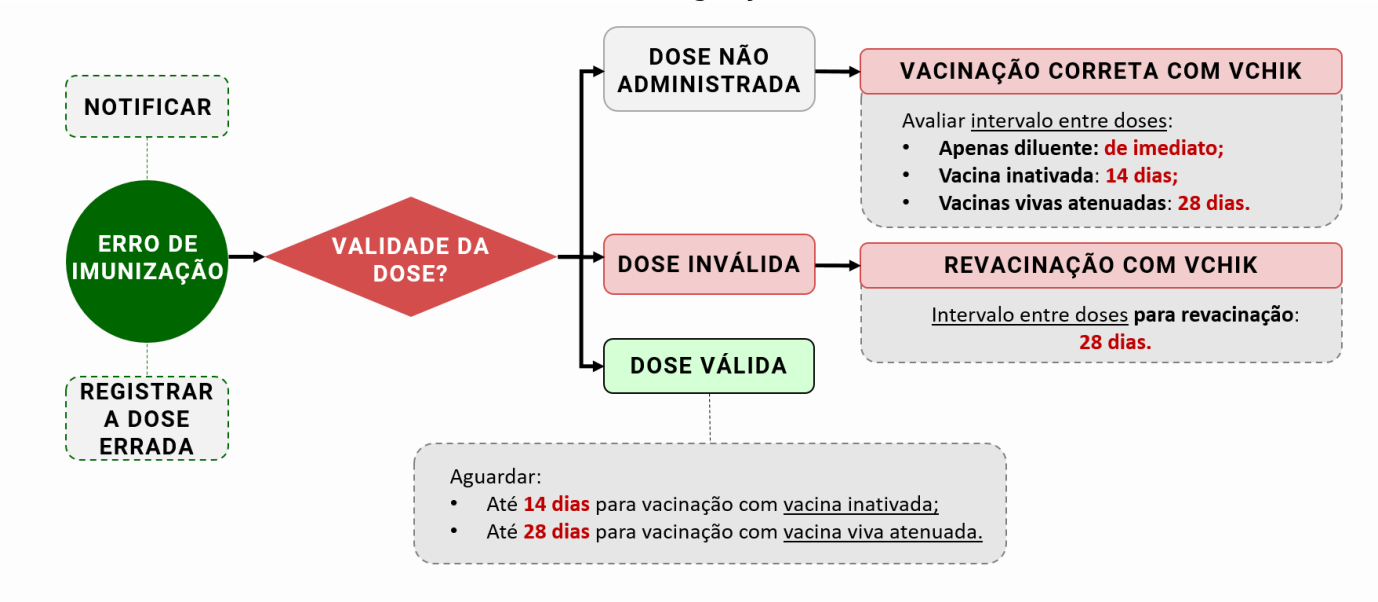
1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância. Nota Técnica Nº 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Orientações para a Notificação e o Manejo dos Principais Erros de Imunização no Âmbito do Sistema Nacional 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