

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

NOTA INFORMATIVA Nº 36 – 29 de maio de 2023

Assunto: Atualização da Nota Técnica nº 192/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS que trata das recomendações referentes a notificação e conduta frente à ocorrência de erros de imunização relacionados às vacinas COVID-19.

Conforme a NOTA TÉCNICA NOTA TÉCNICA Nº 39/2023-CGICI/DPNI/SVSA/MS a Secretaria de Estado da Saúde, através da Gerência Executiva de Vigilância em Saúde e Núcleo de Imunização Estadual trata das recomendações referentes a notificação e conduta frente à ocorrência de erros de imunização relacionados às vacinas COVID-19.

RECOMENDAÇÕES

Erros de imunização (programáticos) são eventos evitáveis e que, portanto, devem ser minimizados por meio do treinamento adequado dos vacinadores para o uso da técnica correta de vacinação.

A ocorrência de erros de imunização pode levar ao maior risco de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) ao indivíduo vacinado, além do potencial prejuízo para o sucesso das ações de imunização pelo risco de quebra de confiança da população no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Desta forma, ações para minimização dos erros devem ser tomadas em todas as esferas de gestão, em particular com o treinamento das equipes e o estabelecimento de fluxos locais visando a mitigação dos erros. Ainda, frente à ocorrência de um erro de imunização, é fundamental o acolhimento deste indivíduo visando o seu monitoramento e as condutas em imunização adequadas. Todo erro de imunização deverá ser notificado no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>) e o indivíduo monitorado pelo período de 30 dias para identificar, oportunamente, a ocorrência de ESAVI relacionado ao erro de imunização.

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

A seguir, apresenta-se alguns erros de imunização potencialmente associados às vacinas COVID-19 juntamente com a orientação das condutas pertinentes.

DOS ERROS DE IMUNIZAÇÃO

Extravasamento durante a administração

A ocorrência de extravasamentos durante ou após a aplicação de uma vacina, seja no próprio local da injeção ou na conexão entre a seringa e a agulha, é considerada erro de imunização. Esta situação deverá ser evitada e os vacinadores treinados na técnica correta de boas práticas de vacinação, com especial atenção ao encaixe das agulhas na seringa e na técnica de administração intramuscular.

No entanto, caso ocorra esse erro, considerando que habitualmente os volumes de dose recomendados contém um excesso de antígeno como margem de erro, é pouco provável que extravasamentos de pequenos volumes (ex.: 2 a 3 gotas) incorram em pior resposta imune. Desta forma, como regra geral, não se recomenda doses adicionais. Em situações de exceção, no qual se observe o extravasamento de grandes volumes de vacina (avaliação caso a caso), recomenda-se a revacinação imediata (Tabela 1).

Vacinação inadvertida fora da idade recomendada

As vacinas COVID-19 não estão indicadas, até o momento, no Brasil, para crianças com idade inferior a 6 meses de idade. Crianças menores de 6 meses de idade que forem inadvertidamente vacinados deverão ter seus esquemas encerrados sem que sejam administradas doses adicionais. Crianças com 6 meses ou mais que receberem a primeira dose (D1) inadvertida de um imunizante contra a covid-19 não autorizado para a sua idade, deverão receber a segunda dose (D2) e terceira dose (D3) do imunizante recomendado respeitando o intervalo mínimo preconizado para cada fabricante.

Para indivíduos com menos de 18 anos de idade que receberam vacinas de vetor viral (Janssen ou AstraZeneca), considerar dose válida e fazer a segunda dose

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

com a vacina recomendada para faixa etária e respeitando o intervalo mínimo preconizado para cada fabricante.

A administração da vacina Pfizer pediátrica na população de 12 a 17 anos não deverá ser realizada, no entanto, caso ocorra a administração inadvertida de uma dose desta vacina nesta população, a dose poderá ser considerada válida, sem a necessidade de administração de doses adicionais. A administração de uma dose adicional poderá ser considerada em situações de exceção, como por exemplo, em indivíduos que tenham recebido inadvertidamente a vacina pediátrica na primeira e segunda doses. A administração da vacina Pfizer pediátrica na população de 18 anos ou mais não poderá ser considerada válida, havendo indicação de revacinação imediata com a vacina adequada para faixa etária.

Intervalo inadequado entre as doses dos esquemas propostos

Deve-se respeitar os intervalos recomendados pelo PNI para cada imunizante, visando assegurar a melhor resposta imune. A aplicação da segunda dose de uma vacina COVID-19 com intervalo inferior ao intervalo mínimo recomendado para cada vacina (tabela 1) ou a aplicação de doses de reforço com intervalo inferior a 60 dias, não poderá ser considerada válida. Nesta situação, recomenda-se o agendamento de nova dose respeitando o intervalo recomendado em relação à última dose recebida.

Atrasos em relação ao intervalo recomendado para cada vacina devem ser evitados, uma vez que não se pode assegurar a devida proteção individual em pessoas com esquema vacinal incompleto. Porém, caso ocorram atrasos, o esquema vacinal deverá ser continuado com a administração das doses subsequentes, ressaltando que é improvável que haja prejuízo na resposta imune induzida pela vacina após a finalização do esquema.

Administração inadvertida por via subcutânea

As vacinas COVID-19 em uso no país são de administração por via intramuscular. A administração pela via subcutânea não é recomendada uma vez que não se tem dados de eficácia e segurança por essa via e poderá aumentar o risco de eventos adversos locais para vacinas com uso de adjuvantes.

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

No entanto, caso ocorra a vacinação inadvertida por via subcutânea, o erro de imunização deverá ser notificado e a dose deverá ser considerada válida, com o aprazamento das doses subsequentes conforme esquema preconizado. Ressalta-se a necessidade de uso da via intramuscular na(s) dose(s) subsequente(s).

Intercambialidade

De maneira geral não se recomenda a intercambialidade de vacinas COVID-19 para o esquema primário, no entanto, em situações de exceção, onde não for possível administrar a segunda dose da vacina do mesmo fabricante, seja por contraindicações específicas ou por ausência daquele imunizante, poderá ser administrada uma vacina COVID-19 de outro fabricante. A segunda dose deverá ser administrada no intervalo previamente aprazado, respeitando o intervalo adotado para o imunizante utilizado na primeira dose;

Indivíduos que porventura venham a ser vacinados de maneira inadvertida no esquema primário com duas (02) vacinas diferentes deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e serem acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos.

As mulheres que receberam a primeira dose da vacina AstraZeneca/Fiocruz e que estejam gestantes ou no puerpério (até 45 dias pós-parto) no momento de receber a segunda dose da vacina, deverá ser ofertada, preferencialmente, a vacina Pfizer. Caso este imunizante não esteja disponível na localidade, poderá ser utilizada a vacina Sinovac/Butantan;

A administração de doses de reforço de vacinas diferentes do esquema primário não deverá ser considerada como um erro de imunização, tendo em vista que as atuais recomendações de doses de reforço são independentes do esquema primário. Além disso, existem evidências científicas que demonstram que os esquemas vacinais utilizando doses de reforço com diferentes plataformas são seguros e conferem uma boa resposta imunológica.

Administração de doses vencidas

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacinas vencidas

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 7 dias da dose administrada.

A mesma conduta deverá ser aplicada nas seguintes situações: 1) Aplicação de vacina após expiração do prazo de uso da vacina pós descongelamento e 2) Aplicação de vacina após expiração do prazo de uso da vacina pós diluição.

Administração de doses com desvio de qualidade (excursão de temperatura)

Indivíduos que venham a ser vacinados com doses de vacinas submetidas à desvio de qualidade relacionado à excursão de temperatura com comprometimento da qualidade da vacina, deverão ser notificados como um erro de imunização no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) e acompanhados com relação ao desenvolvimento de eventos adversos. A dose não deverá ser considerada válida, sendo recomendada a revacinação destes indivíduos com um intervalo de 7 dias da dose administrada.

Aplicação da vacina com diluente em quantidade maior que o recomendado

A diluição com volumes maiores do que o recomendado poderá levar a administração de subdoses, para as vacinas de vetor viral (Astrazeneca e Janssen) e RNAm (Pfizer). Caso tenha sido administrado mais do que 50% da dose padrão, a dose poderá ser considerada válida. Subdoses abaixo de 50% não poderão ser consideradas válidas com a necessidade de revacinação de imediato. Subdoses para a vacina CoronaVac não serão consideradas válidas com a necessidade de revacinação de imediato.

Aplicação apenas do diluente

Caso ocorra a aplicação apenas do diluente, sem o imunizante, o indivíduo que receberá o imunizante deverá ser informado que nenhuma vacina foi administrada e uma dose adequadamente preparada deverá ser realizada imediatamente (sem intervalo mínimo) no braço oposto.

Aplicação da vacina com diluente em quantidade menor que o recomendado ou

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

ausência de diluição (sobredose).

Erros de imunização que levem à administração de doses maiores em relação à dose recomendada, poderão induzir a um risco aumentado de reações não graves (como dor local e sintomas sistêmicos). Estes indivíduos deverão ser monitorados para a ocorrência de ESAVI por 28 dias e, se necessário, referenciados para serviço especializado. As doses deverão ser consideradas válidas com continuidade do esquema conforme recomendado.

Administração inadequada da vacina bivalente como esquema primário (D1 ou D2)

Indivíduos que receberam inadvertidamente uma dose da vacina COVID-19 bivalente como esquema primário (D1 ou D2), não tem recomendação de receber outra dose de vacina covid-19 imediatamente. Considerar a dose válida e continuar o esquema de vacinação com o imunizante recomendado para a faixa etária.

Tabela 1. Erros de imunização e conduta recomendada

Tipo de erro	Erro de imunização	Conduta recomendada
Vacinação em idade inadequada	Administração de vacina Janssen ou AstraZeneca para faixa etária < 18 anos na primeira dose.	Considerar dose válida e manter esquema com avacina recomendada para faixa etária.
	Vacinação com CoronaVac em crianças < 3 anos	Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada se esquema ainda incompleto.
	Vacinação com Pfizer pediátrica (tampa laranja) em pessoas de 12 a 17 anos de idade (tampa laranja)	Considerar dose válida e completar esquema com a vacina recomendada para a idade se esquema ainda incompleto.
	Vacinação com Pfizer pediátrica (tampa laranja) em pessoas com 18 anos ou mais	Dose não válida, revacinar de imediato.



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

	Administração de doses de reforço em faixas etárias sem indicação.	Considerar dose válida (mesmo que não esteja atualmente recomendada) e encerrar esquema.
Administração de dose inferior ao esperado	Doses menores do que meia dose (diluição excessiva, extravasamento, volume inferior, etc.)	Revacinar o mais rápido possível.
	Doses maiores do que meia dose de Pfizer, Janssen ou AstraZeneca. (diluição excessiva, extravasamento, volume inferior, etc.)	Considerar dose válida, completar esquema com vacina recomendada se esquema ainda incompleto. Exceto imunocomprometidos ou indivíduos com potencial de menor resposta imunológica (idosos) para os quais deverá ser realizada uma avaliação individualizada.
	CoronaVac (diluição excessiva, extravasamento relevante, volume inferior, etc.)	Revacinar o mais rápido possível.
Administração de dose superior ao esperado	Diluição insuficiente, não diluição, volumes superiores, etc.	Dose válida. Monitorar ESAVI alertar sobre risco maior de reações adversas não graves como dor local e reações sistêmicas.
Outros erros de diluição	Administração apenas de diluente	Revacinar de imediato no membro contralateral.
	Diluente errado (Ex.: água destilada ao invés de soro fisiológico)	Necessidade de avaliação caso a caso e consulta ao fabricante sobre dados de estabilidade.
	Atrasos em relação ao intervalo recomendado (intervalos muito longos).	Dose válida, não revacinar, seguir esquema.



GERÊNCIA:

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

Intervalo inadequado	Segunda dose ou dose adicional administrada antes do intervalo mínimo recomendado conforme abaixo. Pfizer pediátrica ou adulto: 21 dias AstraZeneca: 28 dias CoronaVac na população adulta: 14 dias CoronaVac pediátrica: 28 dias	Não válida, revacinar com intervalo adequado em relação a última dose.
	Reforço com intervalo menor do que 60 dias	Não válido, revacinar com intervalo de 4 meses após a última dose.
	Doses administradas antes do intervalo recomendado, porém acima do intervalo mínimo descrito acima.	Dose válida, não revacinar, seguir esquema
Vacinas vencidas	Administração de vacinas conservadas em condições inadequadas de temperatura.	Avaliação caso a caso, necessidade de consulta a rede de frio para avaliações referente à estabilidade.
	Vacinas administradas após o prazo de validade. Obs.: Atentar a eventuais extensões do prazo de validade pela Anvisa.	Dose não válida, revacinar após 7 dias.
Administração em local inadequado	Administração da vacina pela via subcutânea	Alertar para maior risco de reações adversas locais, considerar dose válida.
Produto inadequado	Administração inadequada da vacina bivalente como esquema primário (D1 ou D2)	Considerar dose válida. Não repetir a dose.

**GERÊNCIA:**

Executiva Vigilância em

GERÊNCIA

Vigilância

NÚCLEO:

Imunização

CONCLUSÃO

Erros de imunização são eventos evitáveis, portanto, é fundamental que as coordenações de imunização reforcem os treinamentos dos vacinadores na técnica correta de vacinação. No entanto, em campanhas de vacinação em massa é esperado que ocorram alguns erros de imunização, desta forma, há que se realizar o monitoramento e notificação e adotar as condutas adequadas frente aos potenciais erros identificados. O presente documento visa trazer orientações para conduta frente aos erros de imunização mais frequentemente relatados.

A Equipe da Coordenação Estadual de Imunização se coloca à disposição para orientações e outros esclarecimentos, fone: (83) 3211-9052 e email: pni@ses.pb.gov.br e administrativo.pni@ses.pb.gov.br.

Atenciosamente,

Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância em Saúde
Mat. 173.656-6

Talita Tavares Alves de Almeida
Gerente Executiva de Vigilância em Saúde
Mat: 173.656-6

Márcia Mayara Dias de Queiroga Fernandes
**Coordenadora do Núcleo Estadual de
Imunizações – SES/PB**
Mat:191.382.-4