

VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE NA BAHIA: VACINAS EM USO NO SUS

Vânia Rebouças Barbosa Vanden Broucke

Coordenação de Imunizações e Vigilância Epidemiológica de

Doenças Imunopreveníveis – CIVEDI

Diretoria de Vigilância Epidemiológica – DIVEP

SUVISA / SESAB



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE EM 2024



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

NOTA TÉCNICA Nº 4/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Ampliação da estratégia de vacinação contra a dengue em todos os municípios do país para crianças e adolescentes de 10 a 14 anos.

2. ANÁLISE

2.1. O Ministério da Saúde incorporou a **vacina dengue (atenuada), produzida pelo laboratório Takeda**, ao Sistema Único de Saúde (SUS) em dezembro de 2023, inicialmente priorizando 521 municípios para a população de 10 a 14 anos. A definição dos territórios prioritários para a vacinação decorreu da produção limitada por parte do laboratório produtor, o que impactou o quantitativo de doses disponibilizadas e o cronograma de entrega ao Ministério da Saúde. O Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) promoveu a ampliação gradual da vacinação, que passou a ser recomendada em 2.752 municípios até dezembro de 2025. A escolha da faixa etária de 10 a 14 anos considerou as recomendações do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas (SAGE) sobre imunizações, da Organização Mundial da Saúde (OMS), as taxas de hospitalização por dengue nos cinco anos anteriores à incorporação da vacina e a pactuação realizada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Os critérios para a definição das áreas prioritárias e da faixa etária a ser contemplada podem ser consultados no Informe Técnico Operacional da Estratégia de Vacinação contra a Dengue em 2024¹.

2.2. A **ampliação da vacinação contra a dengue entre adolescentes de 10 a 14 anos para todos os municípios do Brasil** foi viabilizada pela maior disponibilidade de doses para distribuição e pela programação de fornecimento por parte do produtor. Para que essa ampliação seja efetivada, é fundamental que **todos os municípios sigam a recomendação de vacinação exclusiva na faixa etária de 10 a 14 anos**, com a vacina dengue (atenuada) do laboratório Takeda, ressalvadas as orientações pontuais e temporárias de ampliação mediante vencimento, conforme disposto na Nota Técnica nº 24/2025².

Fonte: DPNI Ministério da Saúde - Janeiro 2026



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Faixa etária escolhida

A CTAI considerou as recomendações do SAGE e da OPAS propondo a vacinação dentro da faixa etária de 6 a 16 anos de idade.

Durante a discussão tripartite, Ministério da Saúde, CONASS, CONASEMS decidiram iniciar a vacinação contra dengue com a faixa etária de 10 a 14 anos, baseando-se na nas taxas de hospitalização por dengue nos últimos 5 anos no Brasil.



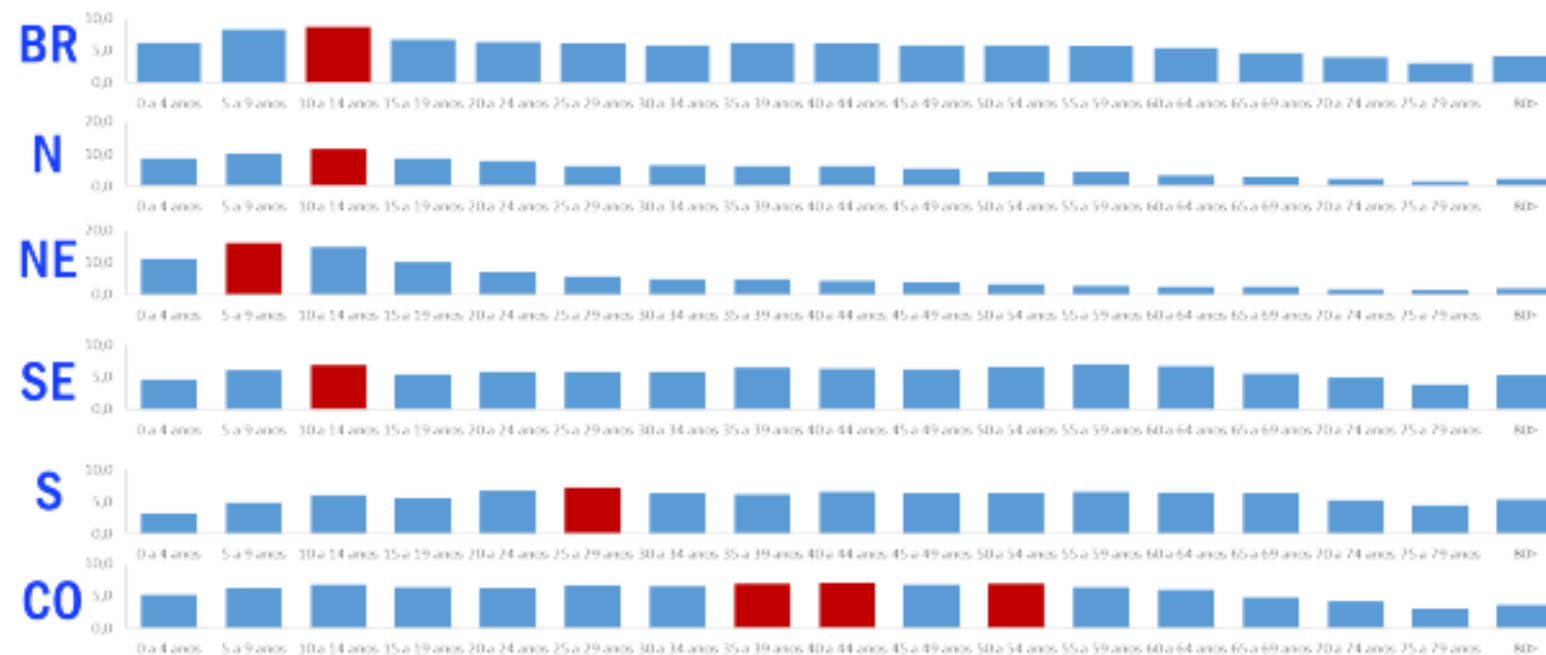
TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Figura 1. Proporção de hospitalização de dengue por faixa etária Brasil e região 2019 - 2023



Fonte: SIH/SUS, Sinan Online, IBGE, dados extraídos em 02/01/2024; Dados CGARB/DEDT/SVSA/MS



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Meta de Vacinação e Esquema de vacinação

É fundamental o alcance de elevadas e homogêneas coberturas vacinais na população-alvo da estratégia (crianças e adolescentes entre 10 e 14 anos, 11 meses e 29 dias de idade), portanto, o DPNI definiu a meta de **90%** para o esquema completo da vacinação contra a dengue no país

O esquema vacinal recomendado corresponde à administração de 2 (duas) doses, com intervalo de 3 (três) meses entre as doses.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Quadro 2 Especificações da vacina dengue (atenuada), conforme registro na ANVISA, 2024.

Especificações	vacina dengue (atenuada)
Laboratório fornecedor	Takeda Pharma
Registro Anvisa	1.0639.0307
Indicação de uso	Uso adulto e pediátrico dos 4 a 59 anos, 11 meses e 29 dias de idade
Forma Farmacêutica	Solução injetável
Apresentações	1. 1 Frasco-ampola pó liofilizado, 1 seringa preenchida com 0,5 mL de diluente e 2 agulhas. (4.2.1) 2. Frascos-ampola com pó liofilizado + frascos-ampola com 0,5 mL de diluente. (4.2.2)
Via de administração	Subcutânea
Composição por dose	Cada dose de 0,5 mL contém Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose *Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs). #Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. **UFP = unidades formadoras de placas. Excipientes: trealose di-hidratada, poloxaleno, albumina sérica humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio. Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

Especificações	vacina dengue (atenuada)
Contraindicação	• Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente listado na seção composição ou hipersensibilidade à uma dose anterior de vacina dengue (atenuada); • Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo terapias imunossupressoras tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteroides sistêmicos dentro de quatro semanas anteriores à vacinação, assim como ocorre com outras vacinas vivas atenuadas; • Indivíduos com infecção por HIV sintomática ou infecção por HIV assintomática quando acompanhada por evidência de função imunológica comprometida; • Mulheres grávidas ou em período de amamentação.
Prazo de validade e conservação	Validade de 18 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração +2°C a +8°C



Especificações	vacina dengue (atenuada)
Utilização após abertura do frasco	Sob refrigeração entre +2°C a +8°C por 2 horas
Rótulo do frasco-ampola	
Temperatura de Armazenamento	+2°C a +8°C

Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) /2024.

Fonte de imagens: Takeda. As imagens podem sofrer alterações.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE



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

NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da Incorporação da vacina dengue (atenuada) no Sistema Único de Saúde (SUS).

2. **JUSTIFICATIVAS**

2.1. **Recomendações Organização Mundial de Saúde (OMS), Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e Comitê Técnico Assessor em Imunização (CTAI).**



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.6. **Esquema de vacinação contra dengue**

- 2.6.1. O esquema vacinal recomendado corresponde à administração de 2 (duas) doses, com intervalo de 3 (três) meses entre elas.
- 2.6.2. Após infecção pelo vírus da dengue: é recomendado aguardar seis meses para o início do esquema vacinal com a vacina dengue (atenuada). Caso a infecção ocorra após o início do esquema, não há alteração no intervalo entre D1 e D2, desde que a D2 não seja realizada com o período inferior a 30 dias do início da doença. Este intervalo não prejudica a resposta imunológica para a complementação do esquema vacinal, não sendo necessário reiniciá-lo.¹⁴
- 2.6.3. A tabela 3 apresenta o esquema de vacinação e registro das doses aplicadas, conforme a população-alvo definida.

Tabela 3. Esquema vacinal contra a dengue.

Idade	Vacina	Esquema Primário	Intervalo entre as doses	1º Reforço (R1)	Intervalo (R1)	Registro nos Sistemas de Informação
10 a 14 de idade	Dengue (atenuada)	2 (duas) doses D1 e D2	3 meses após a (D1)	Não se aplica	Não se aplica	1ª dose (D1) 2ª dose (D2)

Fonte: DPNI/SVSA/MS.

2.7. **Estratégia de vacinação contra dengue**

- 2.7.1. A estratégia inicial de vacinação contra a dengue no Brasil, contemplará indivíduos na faixa etária de 10 a 14 anos 11 meses e 29 dias, que residem em localidades prioritárias, com critérios definidos a partir do cenário epidemiológico da doença no país.
- 2.7.2. A vacinação contra dengue contemplará toda a população residente do município dentro da faixa etária recomendada (10 a 14 anos 11 meses e 29 dias de idade) conforme as indicações do PNI.
- 2.7.3. A vacinação ocorrerá de acordo com os critérios estabelecidos para as definições de regiões de saúde e municípios, como descrito anteriormente.



1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associada à vacina dengue tetravalente (atenuada).

3. DETECÇÃO

3.1. Um ESAVI grave é todo aquele que a) requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente; b) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente; c) ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar óbito; d) resulte em anomalia congênita; e) provoque abortamento ou óbito fetal; f) ocasione óbito. Diante disso, todo caso que seja atendido em uma unidade de urgência/emergência, esteja hospitalizado ou tenha evoluído à óbito até 30 dias após ter recebido uma vacina ou outro imunobiológico é considerado um ESAVI grave e deve ser notificado e investigado para que seja esclarecida a possível relação causal entre ambos. O mesmo cabe aos ESAVI graves após a vacina dengue tetravalente (atenuada).⁴

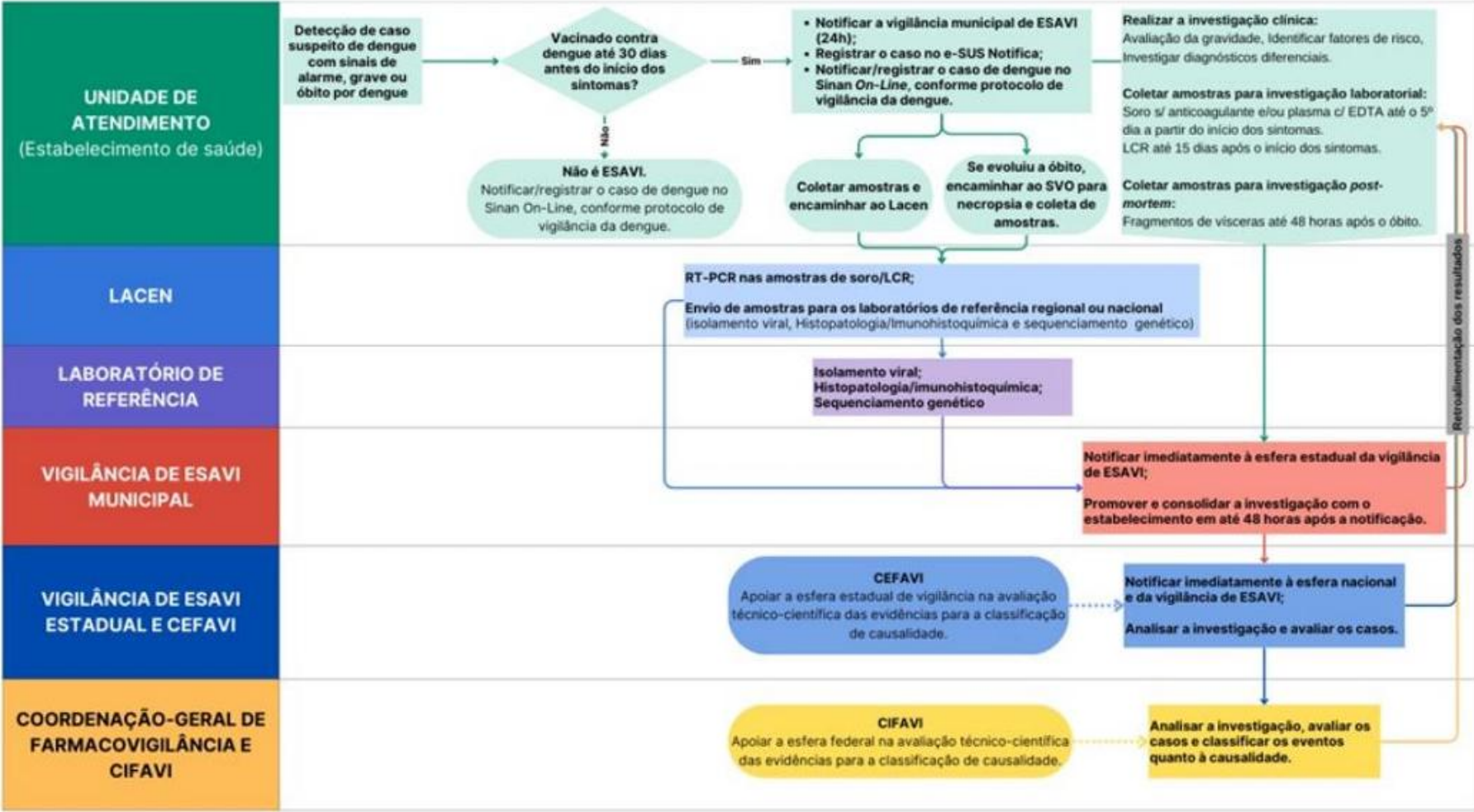
3.2. Em se tratando especificamente de casos de DAVV, como as manifestações clínicas se enquadram no espectro natural da doença causada pelo vírus dengue, porém ocorrendo em indivíduos vacinados, requerem investigação aprofundada e em tempo hábil para a confirmação do diagnóstico clínico e etiologia. Para isso, profissionais e estabelecimentos de saúde devem manter-se sensíveis à suspeita/detecção e notificação de pacientes (atendidos, hospitalizados ou óbitos) com manifestações de dengue grave ou dengue com sinais de alarme e que tenham registro ou relatem ter recebido a vacina dengue tetravalente (atenuada) em até 30 dias do início dos sintomas agudos.

Caso de ESAVI grave suspeito de DAVV:

Caso ou óbito suspeito de dengue grave ou dengue com sinais de alarme, ou de óbito por dengue, que tenha recebido, até 30 dias antes do início dos sintomas, a vacina dengue tetravalente (atenuada).



Fluxo de notificação e investigação suspeito de DAVV grave





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

NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS



1. ASSUNTO

- 1.1. Trata-se de orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associada à vacina dengue tetravalente (atenuada).

Observação:

Esta Nota Técnica se refere aos procedimentos frente à casos suspeitos de dengue com antecedente de vacina dengue tetravalente (atenuada). Os casos suspeitos de dengue com histórico de outras vacinas até 30 dias antes do início dos sintomas devem ser conduzidos conforme a normatização de rotina estabelecida pelo SNV-ESAVI, com a notificação compulsória imediata (em até 24 horas) de ESAVI graves no sistema de informações online e-SUS Notifica (módulo ESAVI) - <https://notifica.saude.gov.br/>



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE



4. NOTIFICAÇÃO

4.1. Frente a identificação de qualquer ESAVI pela vacina dengue tetravalente (atenuada), e visando o monitoramento adequado da segurança deste imunobiológico, aos profissionais de saúde, recomenda-se a notificação e registro no sistema de informação e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>), conforme orientações abaixo:⁴

4.1.1. Todos os ESAVI, independente da classificação de gravidade, e erros de imunização devem ser notificados e registrados no e-SUS Notifica por qualquer profissional de saúde de qualquer estabelecimento, público ou privado;

4.1.2. A notificação de ESAVI graves, como os casos suspeitos de DAVV, é obrigatória para os profissionais de saúde e deve ser feita pelo meio mais rápido possível (e-mail, telefone ou outros) para as autoridades de saúde pública, dentro de 24 horas após a suspeita/detecção. A notificação deve ser registrada no sistema de informação e-SUS Notifica (módulo ESAVI) e ter a investigação iniciada em até 48 horas após a notificação;

4.1.3. Os profissionais que atuam nos NHE, NSP, Rede Sentinela do SNVS (sistema Nacional de Vigilância Sanitária) ou serviços semelhantes devem realizar busca ativa de casos de ESAVI grave entre os pacientes atendidos/hospitalizados com suspeita de dengue. Os casos detectados devem ser notificados para a vigilância de ESAVI municipal e registrados no e-SUS Notifica (Módulo ESAVI);

4.1.4. Os SVO devem estar atentos para investigar os antecedentes vacinais dos casos que evoluíram ao óbito com suspeita de dengue grave, garantindo a coleta de vísceras para a realização de exames específicos conforme detalhado no item 1.1.1.

4.2. Importante ressaltar que, a farmacovigilância da vacina dengue tetravalente (atenuada) deve ser feita de forma integrada à vigilância epidemiológica de dengue, especialmente em se tratando de casos suspeitos de DAVV, os quais, por definição, são casos suspeitos de dengue e, portanto, devem ser notificados à vigilância de ESAVI e vigilância de arboviroses urbanas, de forma concomitante, e registrados em seus respectivos sistemas de informação.

4.3. A notificação de casos suspeitos de dengue deve ser realizada em formulário próprio no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan *On-line*). Considerando que não há no Sinan vigente, campo específico para registro dos dados de histórico vacinal na ficha de notificação/investigação de dengue e chikungunya, tais informações devem ser registradas no campo “observações adicionais”, de forma sucinta e objetiva, se foi vacinado e indicando qual a vacina, a(s) dose(s) (D1 e/ou D2), e as respectivas datas de administração, da vacina dengue tetravalente (atenuada).⁸



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

As definições de ESAVI grave, não grave e inesperado, incluindo as orientações para investigação e avaliação de causalidade entre as vacinas e os eventos, podem ser encontradas no Manual de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) - 4ª ed. - 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

A notificação dos casos de ESAVI deve ser realizada no sistema de informações online e-SUS Notifica (módulo ESAVI): <https://notifica.saude.gov.br/>.

Os ESAVI graves, independentemente da existência de uma relação causal, devem ser notificados imediatamente (em até 24 horas) e a investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, sem levar em consideração o tipo de serviço de saúde (público, privado, filantrópico, civil ou militar) em que atendeu o paciente.



5. INVESTIGAÇÃO DE ESAVI GRAVE SUSPEITO DE DAVV

5.4. Investigação clínica

5.4.1. Considerando a semelhança da apresentação clínica de um caso suspeito de DAVV com uma dengue grave, além de outros processos infecciosos ou outras patologias que possam ocorrer de forma coincidente dentro da temporalidade de até 30 dias entre a vacinação e o evento, a investigação clínica do ESAVI após vacina dengue tetravalente (atenuada) deve visar uma avaliação completa e detalhada que possibilite um acurado diagnóstico clínico, incluindo:

- Avaliação de disfunções de um ou mais órgãos ou sistemas, assim como de respostas imunes ou inflamatórias atípicas;
- Identificação de fatores de risco para outras causas;
- Investigação de possíveis diagnósticos diferenciais.

5.4.2. Durante a investigação clínica, deve-se garantir a realização de todos os exames e coletas para diagnóstico laboratorial que possibilitem a classificação da gravidade e confirmação ou descarte de infecção por dengue, assim como dos diferenciais ou outras hipóteses secundárias, dos ESAVI graves e posterior avaliação da possível relação entre o evento e a vacina. Além disso, dados epidemiológicos, como ocorrência de dengue na região, exposição do indivíduo em áreas com aumento do número de casos, histórico de deslocamentos para áreas com registro de epidemias, período sazonal de transmissão, reemergência de sorotipos do vírus, entre outros, podem contribuir para a avaliação do caso.

5.4.3. É no estabelecimento de saúde de atendimento do paciente que deve ser garantida a coleta oportuna e adequada das amostras necessárias para a investigação laboratorial da suspeita de DAVV, inclusive amostras de líquido cefalorraquidiano (LCR) para os casos com manifestações neurológicas, conforme orientações da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/SVSA) e dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) (Quadro 1).



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Quadro 1: Amostras e técnicas laboratoriais para o diagnóstico e identificação de vírus dengue na investigação laboratorial de pacientes hospitalizados.

Técnica de diagnóstico	Tipo de Amostra	Coleta	Período para coleta
Isolamento viral	Soro	5 ml de sangue para obtenção de 2 a 3 ml de soro (s/ anticoagulante)	Soro até o 5º dia a partir do início dos sintomas
	Líquido cefalorraquidiano (LCR)	Punção de 1 ml de LCR	LCR até 15 dias após o início dos sintomas
RT-PCR	Sangue, soro/plasma	5 ml de sangue para obtenção de 2 a 3 ml de:	Sangue/soro/plasma até o 5º dia a partir do início dos sintomas
Técnica de diagnóstico	Tipo de Amostra	Coleta	Período para coleta
Sequenciamento genético		• Soro (s/ anticoagulante) • Plasma (c/ EDTA)	
	Líquido cefalorraquidiano (LCR)	Punção de LCR: • 1 ml em crianças • 3 ml em adultos	LCR até 15 dias após o início dos sintomas

Fonte: adaptado do "Guia para Diagnóstico Laboratorial em Saúde Pública" (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/comunicacao/guia-para-diagnostico-laboratorial-em-saude-publica.pdf/view>)



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

5.4.4. Recomenda-se que, durante a investigação clínica, sejam observados sinais indicativos de imunocomprometimento do paciente, como: histórico de infecções recorrentes, atípicas ou incomumente graves ou prolongadas, resultados laboratoriais de leucopenia e/ou linfopenia, perda ponderal, atraso de desenvolvimento em crianças, entre outros. Nesses casos, pode-se estar à frente de uma vacinação inadvertida à um paciente imunocomprometido, diagnosticado ou não, sendo mandatório o encaminhamento do paciente a um especialista ou Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) para cuidadosa avaliação.²

Importante:

Nos casos suspeitos de dengue (não grave) até 30 dias após a vacinação, notificar como suspeito de dengue (Sinan Online) e ESAVI não grave (e-SUS Notifica), proceder a investigação laboratorial recomendada pela vigilância epidemiológica da dengue quanto a identificação do sorotipo, não sendo necessário o sequenciamento genético para diferenciar viremia pelo vírus selvagem ou vacinal.

Deve-se levar em consideração as características clínicas e epidemiológicas que diferenciam a apresentação de dengue pelo vírus selvagem (quadro agudo e intenso com duração de até 7 dias em pessoas que vivem ou tenham viajado nos últimos 14 dias para área onde esteja ocorrendo transmissão de dengue) em relação ao vírus atenuado vacinal (quadro leve com duração de até 4 dias que teve início em torno de 14 dias após a vacinação contra a dengue).



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

5.5. **Investigação *post-mortem* de ESAVI grave com suspeita de DAVV**

5.5.1. A investigação *post-mortem* é a última oportunidade para definição da etiologia do ESAVI grave naqueles casos que evoluírem ao óbito e para os quais não houve tempo hábil para uma investigação clínica completa. Essa investigação deve ser feita por meio de necropsia, realizada, preferencialmente, por SVO ou Instituto Médico-Legal (IML), conforme fluxo estabelecido localmente, onde deve ser feita, além da avaliação macroscópica externa e interna, a coleta das amostras necessárias para o diagnóstico *post-mortem* de dengue e outras arboviroses, assim como outras que se fizerem necessárias conforme as manifestações clínicas do paciente e/ou os achados no momento da necropsia (Quadro 2).

Quadro 2: Amostras e técnicas laboratoriais para o diagnóstico e identificação de vírus dengue em investigação *post-mortem*.

Técnica de diagnóstico	Tipo de Amostra	Coleta	Período para coleta
Isolamento viral RT-PCR Sequenciamento genético	Fragmentos de vísceras (fígado, rim, coração, pulmão, baço, linfonodo, cérebro, musculo- esquelético)	2 cm³ de fragmentos a fresco (sem formalina)	Tão logo possível e até no máximo 48h após o óbito
Histopatologia Imuno-histoquímica	Fragmentos de vísceras (fígado, rim, coração, pulmão, baço, linfonodo, cérebro, musculo- esquelético)	2 cm³ de fragmentos em formalina tamponada a 10%	Tão logo possível e até no máximo 48h após o óbito

Fonte: adaptado do "Guia para Diagnóstico Laboratorial em Saúde Pública" (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/comunicacao/guia-para-diagnostico-laboratorial-em-saude-publica.pdf/view>)



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

NOTA TÉCNICA Nº 14/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Atualização sobre as orientações para identificação, investigação e manejo da anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização pela vacina dengue tetravalente (atenuada).



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE



3. SOBRE REAÇÕES DE ANAFILAXIA E HIPERSENSIBILIDADE

3.1. A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade aguda, que ocorre geralmente dentro de 15 minutos após a vacinação. Trata-se de um evento com envolvimento de múltiplos órgãos, que incluem o sistema cutâneo, cardiovascular, respiratório e gastrointestinal, sendo os principais sinais e sintomas edema das vias aéreas, dispneia, hipotensão, náusea e vômito^{3,4}.

3.2. As definições de casos para anafilaxia e reações de hipersensibilidade pós-vacinação, incluindo as orientações de manejo dos casos, estão contempladas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (2021) do Ministério da Saúde⁵, todas em acordo com as definições de casos do grupo *Brighton Collaboration* ou da Organização Mundial de Alergia (Anexo 1).

3.3. Estima-se que a anafilaxia ocorra a uma taxa de aproximadamente uma por 100.000 a uma por 1.000.000 de doses para as vacinas mais comumente administradas, entretanto, a verdadeira taxa ainda é desconhecida⁶. Embora raro, este evento tem importância clínica pelo risco de óbito, em situações em que o manejo clínico adequado não seja realizado em tempo oportuno^{4,7}.

3.4. Além do componente ativo, outros componentes alergênicos podem ser: proteína animal residual (proteína do ovo, proteína do leite), agentes antimicrobianos, conservantes, estabilizadores, adjuvantes, vestígios de compostos remanescentes do processo de fabricação e outros. Além disso, o látex, um componente da seringa ou que pode estar nas pontas das agulhas e nas rolhas dos frascos das vacinas, pode também ser um componente com potencial alergênico⁶.

3.5. Todos os Eventos Supostamente atribuídos à vacina dengue (atenuada) devem ser notificados no e-SUS Notifica, disponível no link: <https://notifica.saude.gov.br>, e os ESAVI graves devem ser notificados em até 24 horas e sua investigação epidemiológica, para fins de farmacovigilância, deve ser iniciada em até 48 horas.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

6. RECOMENDAÇÕES

6.1. Diante do sinal de segurança detectado para anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade pela farmacovigilância pós-comercialização da vacina dengue (atenuada), e, após reunião conjunta da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) e do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (CIFAVI), o Ministério da Saúde recomenda a adoção das seguintes ações que compõem as boas práticas para vacinação segura:

I - **Triagem:** antes de administrar uma vacina, é importante realizar uma anamnese cuidadosa da pessoa a ser vacinada para identificar histórico de alergias graves, especialmente a componentes da vacina ou vacinação prévia. Vale ressaltar que episódios de anafilaxia podem ocorrer mesmo sem histórico de hipersensibilidade.

II - **Observação pós-vacinação:** recomenda-se que as pessoas vacinadas sejam observadas por um período após a vacinação^{8,9}, visando a identificação oportuna de qualquer reação de hipersensibilidade aguda.

a) Com histórico de reações alérgicas graves (medicamentos, alimentos, outras vacinas): pelo menos 30 minutos de observação pós-vacinação.

b) Sem histórico de reações alérgicas graves (medicamentos, alimentos, outras vacinas): pelo menos 15 minutos de observação pós-vacinação.

III - **Identificação de sintomas:** profissionais de saúde devem estar familiarizados com os sinais e sintomas de anafilaxia, que podem incluir dificuldade respiratória, edema, urticária generalizada, queda da pressão arterial, vômitos, diarreia e/ou outros sintomas graves.

IV - **Diferenciação de outras manifestações clínicas:** episódios de ansiedade, reação de estresse vacinal (REV), respostas vaso vagais, síncope, reações locais no local da injeção (imediatas ou retardadas) e síndrome óculo-respiratória (SRO)⁶. Essa diferenciação antes da notificação ou durante a investigação é crucial para uma melhor análise de segurança da vacina.

V - **Suporte de vida:** os profissionais que atuam nos serviços de vacinação devem estar aptos para o manejo da anafilaxia e reanimação cardiopulmonar para que possam responder rapidamente em caso de anafilaxia.

VI - **Disponibilidade de medicamentos:** deve haver acesso imediato a medicamentos essenciais para o tratamento da anafilaxia, como epinefrina (adrenalina), anti-histamínicos, broncodilatadores e corticosteroides.

VII - **Notificação e investigação:** qualquer suspeita de anafilaxia pós-vacinação deve ser imediatamente (em até 24 horas) notificada às autoridades de saúde locais e registrada no sistema de informações e-SUS Notifica (módulo ESAVI) - <https://notifica.saude.gov.br> - por qualquer profissional de saúde, independentemente de a vacina ter sido administrada em serviço público ou privado. Deve-se iniciar a investigação do caso com o registro detalhado do caso, incluindo sinais e sintomas, história clínica pregressa de hipersensibilidade, histórico vacinal e tratamento da anafilaxia (condutas farmacológicas e não farmacológicas).

a) Diagnóstico definitivo ou Sindrômico: Caso o diagnóstico definitivo ou sindrômico seja de “Reação de hipersensibilidade” associada à vacina dengue, é necessário que esta informação seja registrada de forma adequada na variável “Reação / evento adverso” presente na ficha de notificação. Esta variável, codificada pelo MedDRA, é essencial para facilitar a busca e análise dos dados no sistema federal.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

VIII - **Orientação individualizada:** em casos de reações graves de hipersensibilidade e anafilaxia à vacina ou seus componentes, contraindica-se a administração de uma dose subsequente da mesma vacina, conforme item 3. Em casos de reações não graves é importante realizar uma avaliação individualizada do risco *versus* benefício da vacinação e, se necessário, fornecer medidas preventivas adicionais como a vacinação supervisionada por no mínimo 60 minutos em local com suporte adequado para o monitoramento pós-vacinação.

IX - **Ações de vacinação extramuros (inclusive vacinação em ambiente escolar):** a vacinação contra a dengue deve ser evitada nas atividades realizadas fora da sala de vacinação, caso não seja possível cumprir as recomendações previamente estabelecidas nos itens suporte de vida e disponibilidade de medicamentos.

X - **Vacinação concomitante:** A coadministração de outras vacinas do calendário, incluindo aquelas com componentes atenuados ou vivos, é permitida, desde que sejam seguidas as boas práticas de imunização e observadas as recomendações estabelecidas nesta nota técnica.

XI - **Comunicação:** informar ao vacinado que, até o momento, os benefícios da vacina contra a dengue superam os riscos. Caso apresente quaisquer sinais ou sintomas de reação de hipersensibilidade após a imunização, orientá-lo a procurar imediatamente assistência médica.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Locais de Vacinação



A vacinação com a vacina do laboratório Takeda deverá acontecer exclusivamente nas salas de vacinas das Unidades Básicas de Saúde - UBS.



Ações de vacinação extramuros (inclusive vacinação em ambiente escolar) devem ser evitadas.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Vacina dengue - registro de doses aplicadas

2.3. O **esquema vacinal** é composto por duas doses (D1 e D2), com intervalo de três meses entre as doses.

2.4. O **registro das doses aplicadas** deve ser realizado no Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC)/ e-SUS APS, no SIPNI ou em sistemas próprios ou terceiros integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde. As variáveis devem ser preenchidas conforme o quadro estabelecido, sendo essencial o correto preenchimento de todas elas, especialmente da variável **"laboratório fabricante"**, que diferencia as vacinas dengue (atenuada) disponíveis.

2.5. Quadro - Orientação de preenchimento de algumas variáveis do Registro de Imunobiológico Aplicado (RIA) da vacina dengue (atenuada) do laboratório

Nota Técnica 4 (0052899586) SEI 25000.012451/2024-04 / pg. 1

forneecedor Takeda.

Variáveis	Preenchimento
Vacina	104 - Dengue (atenuada)
Fabricante	IDT BIOLOGIKA GMBH
CPF ou CNS	Priorizar o preenchimento do CPF
Tipo de dose	D1 ou D2, dependendo da sequência da dose aplicada
Tipo de estratégia	Rotina
Grupo de atendimento	Faixa etária

Abreviações: CPF - Cadastro de pessoa física; CNS - Cartão Nacional de Saúde

- O Estado da Bahia já aplicou até o momento, 467.154 doses da Vacina contra a Dengue em 368 municípios, segundo dados da RNDS até o dia 29/01/2026.

O registro de doses aplicadas deve ser realizado nos Sistemas de informação pactuados e integrados à RNDS:

- Prontuário Eletrônico do Cidadão (PEC) / e-SUS APS* SIPNI* Sistemas próprios ou terceiros (Integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde)
- Se atentar à variável "laboratório fabricante" que diferencia as vacinas dengue (atenuada) disponíveis.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

NOVA VACINA DENGUE – INSTITUTO BUTANTAN

- A Primeira Vacina 100% Nacional e de Dose Única do Mundo - Aprovada pela Anvisa em 26/11/2025.
- Incorporada ao Calendário Nacional de Vacinação do SUS.
- Início da oferta pelo SUS em 2026
- Primeiro lote de 1,3 milhões de doses destinado a profissionais da atenção primária.
- Estratégia definida pelo Ministério da Saúde com base em critérios técnicos e epidemiológicos.



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

NOTA TÉCNICA Nº 5/2026-CGICI/DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Estratégia de vacinação para vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan nos municípios de Nova Lima - MG, Maranguape - CE e Botucatu - SP.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

VACINA DENGUE ATENUADA DO INSTITUTO BUTANTAN

GUIA TÉCNICO-OPERACIONAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE



Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

VACINA DENGUE (ATENUADA) DO INSTITUTO BUTANTAN

QUADRO 1 – Especificações da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan, conforme registro na Anvisa e bula, 2025

Especificações	Vacina dengue (atenuada)
Laboratório fornecedor	Instituto Butantan
Registro Anvisa	Registro: 1.2234.0057 Butantan-DV™ vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)
Indicação de uso	Indicada para a prevenção da dengue em indivíduos de 12 a 59 anos de idade.
Forma farmacêutica	■ Antes da reconstituição, consiste em pastilha homogênea e branca/ off white, compacta (pó liofilizado). ■ O diluente é um líquido límpido, incolor e inodoro. ■ Após a reconstituição apresenta-se com aspecto líquido límpido. ■ O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. ■ Essa vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.
Frasco-ampola	

Especificações da vacina

A vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan, sob o registro Anvisa n.º 1.2234.0057, contém vírus atenuados dos sorotipos 1, 2, 3 e 4, e é capaz de produzir uma resposta imune ativa humoral e celular no organismo humano para os quatro sorotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4). Os anticorpos produzidos pela vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan atuam impedindo a ligação do vírus da dengue nas células-alvo ou prevenindo a liberação do vírion de ácido ribonucleico (RNA) no citoplasma de células suscetíveis. As especificações da vacina estão descritas no Quadro 1.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.1 Especificações da vacina

Especificações

Vacina dengue (atenuada)

Pó liofilizado injetável e diluente para solução injetável em cartucho contendo: 10 frascos-ampola com pó liofilizado com 1 dose de vacina cada + 20 frascos-ampola com 6,5 mL de diluente. Dimensões:

- Caixa vacinas (embalagem secundária): 128 x 61 x 57 mm.
- Caixa diluentes (embalagem secundária): 153 x 118 x 56 mm.

Embalagem secundária



Kit final = caixa vacina + caixa diluente.
Dimensões: 155 x 125 x 118 mm.

Embalagem terciária



Via de administração

Via subcutânea.

Dose

0,5 mL (pediátrica e adulto), dose única. Nenhum ajuste de dose é necessário para a população pediátrica.

Composição por dose

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

- sorotipo 1 de vírus dengue (DEN1Δ30) $10^{2,5-4,1}$ UFP*
- sorotipo 2 de vírus dengue (DEN2/4Δ30) $10^{2,5-4,1}$ UFP*
- sorotipo 3 de vírus dengue (DEN3Δ30/31) $10^{2,5-4,1}$ UFP*
- sorotipo 4 de vírus dengue (DEN4Δ30) $10^{2,5-4,1}$ UFP*

Excipientes: sacarose, fosfato de potássio monobásico anidro, fosfato de potássio dibásico anidro, cloreto de sódio, carboximetilcelulose, propilenoglicol, L-leucina e hidróxido de sódio (se necessário).

Diluente*: água para injetáveis.

Contraindicação

- Indivíduos fora da faixa etária recomendada (menores de 12 anos e a partir de 60 anos de idade).
- Indivíduos com histórico de reação alérgica grave e/ou anafilaxia a qualquer um dos componentes da vacina.
- Indivíduos com imunodeficiência primária, secundária e/ou imunossupressão devido a doença ou terapia.
- Mulheres grávidas.
- Mulheres em período de amamentação.

Mais informações verificar em "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES", na bula.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.1 Especificações da vacina

Especificações	Vacina dengue (atenuada)
Prazo de validade e conservação	Mantida sob refrigeração (+2°C a +8°C), o prazo de validade da vacina é de 18 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.
Utilização após abertura do frasco	Depois de reconstituída, essa vacina deve ser utilizada imediatamente e o restante do diluente descartado.
Temperatura de armazenamento e transporte	Deve ser armazenada e transportada sob refrigeração e conservada entre +2°C e +8°C. Não congelar. Armazenar na embalagem original para proteger da luz.

Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan²⁸.

*UFP= unidades formadoras de placas.

**A vacina deve ser reconstituída somente com o diluente fornecido.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.2 Cuidados e orientações para a reconstituição da vacina

A vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan reconstituída é uma solução líquida límpida. As vacinas devem ser inspecionadas visualmente quanto à existência de partículas e alterações de coloração antes da administração. **Se alguma dessas condições existir, não administre a vacina**

A vacina e seu diluente são fornecidos sem as seringas e agulhas para reconstituição e administração.

Essa vacina deve ser manipulada por um profissional da saúde, seguindo as orientações a seguir para assegurar a correta técnica asséptica para a aspiração e administração do volume.



TELESSAÚDEBA



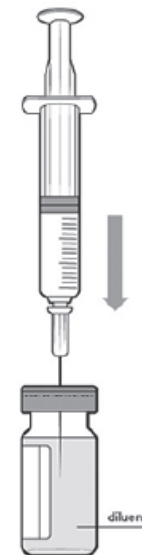
GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.2.1 Instruções para a reconstituição da vacina

- Retire as tampas metálicas dos frascos contendo o diluente e o pó liofilizado.
- Utilizando técnica asséptica, limpe o batoque (tampa de borracha) dos frascos com algodão de uso único.
- Coloque a agulha 25 x 0,70 mm no centro da tampa de borracha do frasco de diluente, certificando-se de que a agulha está em ângulo reto e não inclinada

FIGURA 1 – Seringa com agulha inserida perpendicularmente ao centro do batoque do frasco de diluente



Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan²⁸.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.2.1 Instruções para a reconstituição da vacina

- Inverta o frasco, mantendo-o em linha reta e aspire 0,7 mL do frasco de diluente para a seringa (Figura 2).

FIGURA 2 – Aspirar 0,7 mL de diluente



Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan²⁸.

- Retire cuidadosamente a seringa acoplada à agulha e a reinsira no centro do batoque (tampa de borracha) do frasco com o pó liofilizado da vacina.
- Injete lentamente todo o conteúdo aspirado do frasco de diluente (0,7 mL) na parede interna do frasco com pó liofilizado da vacina (Figura 3).

FIGURA 3 – Injetar lentamente o volume de 0,7 mL de diluente na parede interna do frasco contendo a vacina



Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan²⁸.

- Despreze o frasco do diluente com o volume restante. Esse frasco não deverá ser utilizado para reconstituição de outras doses.
- Homogeneize o conteúdo realizando movimento rotativo do frasco em sentido único, sem produzir espuma (Figura 4).



TELESSAÚDEBA

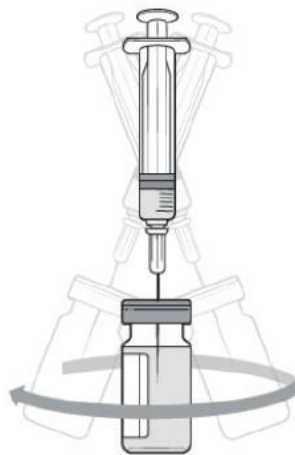


GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.2.1 Instruções para a reconstituição da vacina

FIGURA 4 – Homogeneizar lentamente a vacina em movimentos circulares e sem produzir espuma



Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan²⁸.

- Com o frasco-ampola ao nível dos olhos, aspire a dose 0,5 mL da vacina. Caso haja bolha de ar no interior da seringa, ela deve ser retirada com a agulha ainda dentro do frasco (Figura 5).

FIGURA 5 – Aspirar a dose (0,5 mL) da vacina



Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan²⁸.

- Remova cuidadosamente a seringa com a agulha do frasco.
- Após a aspiração da dose, o excedente da vacina reconstituída deve ser descartado conforme procedimentos internos.
- Substitua a agulha 25 x 0,70 mm pela agulha 13 x 0,45 mm para administração subcutânea.
- A dose deve ser aspirada imediatamente antes da administração da vacina, não podendo a seringa ser previamente preenchida. A vacina deve ser administrada imediatamente após reconstituição



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.3 Interações e administração simultânea com outras vacinas

■ **Intercambialidade:** a combinação de doses de vacinas contra a dengue de diferentes produtores **não é recomendada**, pois ainda não há dados disponíveis de segurança e imunogenicidade para essa situação.

■ **Uso concomitante com outras vacinas:** não há dados de eficácia e segurança da administração concomitante com outras vacinas. Diante disso, inicialmente, o uso concomitante com outras vacinas está contraindicado. Essa medida visa evitar confusão na análise de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) diante da introdução de uma nova vacina, e poderá ser alterada diante de novas evidências a qualquer momento. Diante disso, recomenda-se o aprazamento de outras vacinas conforme a seguir:

- * Vacinas inativadas e outras (exceto atenuadas): podem ser administradas a partir de 24 horas após a vacinação contra a dengue.
- * Vacinas atenuadas: podem ser administradas após 30 dias da vacinação contra a dengue.



TELESSAÚDEBA



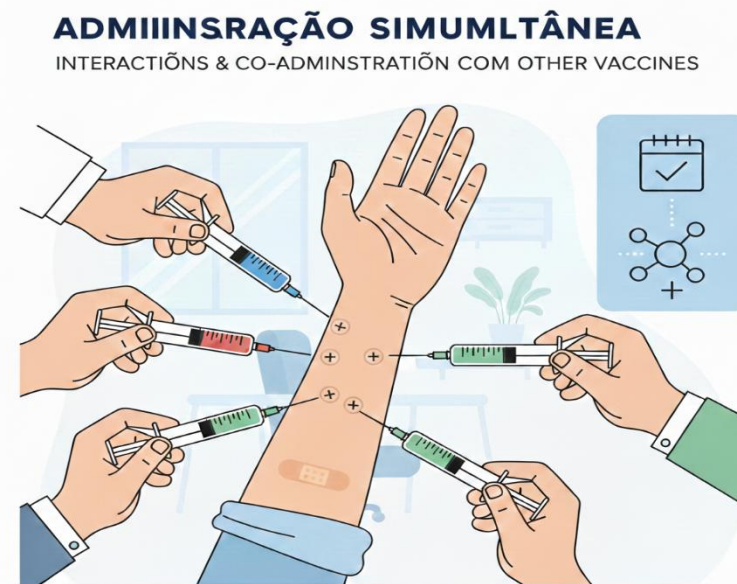
GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

2.3 Interações e administração simultânea com outras vacinas

■ **Terapia imunodepressora:** a vacina contra a dengue deverá ser administrada entre 14 a 30 dias antes da introdução de terapia imunossupressora ou somente após três a seis meses do término desta. Pacientes que recebem corticoide por mais de uma semana (2 mg/kg/dia para criança, ou de 20 mg/dia para adultos) podem ser vacinados um mês após interrupção do tratamento.

■ **Tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados contendo imunoglobulina** (como sangue ou plasma, por exemplo): para pacientes em tratamento descontinuação de terapia, é recomendado esperar três meses para a vacinação contra a dengue. Quando não for possível cumprir esse prazo, considerar o mínimo de seis semanas após o término do tratamento antes de administrar a vacina dengue (atenuada) para evitar a neutralização dos vírus atenuados presentes na vacina.



3 | RECOMENDAÇÕES DE USO DA VACINA DENGUE (ATENUADA) DO INSTITUTO BUTANTAN

A vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan foi licenciada para o uso de 12 a 59 anos⁹. Considerando que a vacina dengue (atenuada) do laboratório Takeda

está preconizada para a população de 10 a 14 anos, recomenda-se que a vacina do Instituto Butantan seja administrada na faixa etária de 15 a 59 anos no âmbito do SUS.

A estratégia será escalonada e gradativa, iniciando com a população na faixa etária de 59 anos, já que as pessoas mais velhas possuem maior risco para dengue grave, e ampliando gradativamente, conforme a disponibilidade de doses pelo fabricante, até chegar aos adolescentes com 15 anos de idade que não foram vacinados com a vacina do laboratório Takeda.

O andamento da vacinação levará em consideração a disponibilidade de doses e a situação epidemiológica do território. Os municípios e as faixas etárias a serem vacinados serão comunicados por notas técnicas.

A operacionalização da estratégia de vacinação:

■ **Takeda:** pessoas entre 10 e 14 anos, 11 meses e 29 dias de idade, duas doses com intervalo de 3 meses.

■ **Instituto Butantan:** pessoas entre 15 e 59 anos, 11 meses e 29 dias de idade, dose única.

A meta de vacinação contra a dengue no País é de 90% para o esquema completo na população preconizada para cada imunobiológico.

O esquema vacinal recomendado para vacina dengue atenuada produzida pelo Instituto Butantan corresponde à administração de uma dose por via subcutânea – não administrar por via intravenosa, intramuscular ou intradérmica



Pessoas que iniciaram o esquema de vacinação com a vacina do laboratório Takeda devem finalizar o esquema com o mesmo imunizante.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Precauções e Advertências

- **Doença febril aguda:** a vacinação contra a dengue deve ser adiada na presença de quadro clínico moderado a grave, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não é motivo para adiar a vacinação.
- **Pessoas que tiveram dengue** devem aguardar pelo menos seis meses após a recuperação para se vacinar.
- **Pessoas que tiveram febre amarela, chikungunya ou zika** devem aguardar pelo menos 30 dias após a recuperação para se vacinar contra a dengue.
- **Pessoas com condições crônicas médicas:** os dados disponíveis sobre a segurança da vacina nesses grupos são insuficientes ou limitados, devendo-se avaliar cada caso à luz do risco-benefício da vacinação.
- **Problema de coagulação (trombocitopenia etc.):** a aplicação dessa vacina requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção em pessoas que apresentam qualquer problema de coagulação.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Precauções e Advertências

- **Reações de estresse à vacinação (REV):** essas reações podem se manifestar imediatamente antes, durante ou depois da vacinação como uma resposta psicogênica (medo ou ansiedade) à injeção ou à agulha. As medidas preventivas devem ser tomadas para evitar lesões causadas por desmaios em pessoas com histórico de reações relacionadas à ansiedade – como vacinação com a pessoa sentada, por exemplo. Considerando a transmissão psicogênica que pode ocorrer diante desses casos, recomenda-se evitar filas e assegurar a privacidade da pessoa vacinada, incluindo observação pós-vacinação.
- **Mulheres com potencial para engravidar (a partir da primeira menstruação):** a exemplo do que ocorre com outras vacinas atenuadas, deve-se evitar a gravidez por pelo menos um mês após a vacinação.
- **Falha vacinal (primária ou secundária):** uma resposta imunológica efetiva pode não ser alcançada em todas as pessoas vacinadas contra os quatro sorotipos do vírus da dengue, e essa imunidade pode diminuir ao longo do tempo.
- **Via de administração:** essa vacina deve ser administrada exclusivamente por via subcutânea, NÃO devendo ser administrada por injeção intravenosa, intradérmica ou intramuscular.
- **Anafilaxia:** trata-se de um evento raro e, assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, os serviços de vacinação devem estar sempre preparados para responder de forma rápida e oportuna às reações de hipersensibilidade pós-vacinação. Ver mais informações sobre detecção, manejo e vigilância de anafilaxia pós-vacinação na Nota Técnica n.º 14/2025-CGFAM/DPNI/ SVSA/MS11.
- **Superdose:** nenhum caso de superdosagem foi relatado até o momento. É indicado obedecer às recomendações quanto à dosagem da vacina.



O modelo de triagem pré-vacinal com precauções e contraindicações, condições para adiamento da administração da vacina, cuidados na sala de vacinação e orientações ao usuário está disponível no Anexo.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

3.3 Contraindicações

A vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan não deve ser administrada nas seguintes situações:

- Indivíduos menores de 12 anos e a partir de 60 anos de idade.
- Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente listado na seção “composição da vacina” ou a uma dose anterior dessa vacina.
- Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo terapias imunossupressoras, tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteroides sistêmicos (por exemplo, 20 mg/dia ou 2 mg/kg/dia de prednisona por duas semanas ou mais), dentro de quatro semanas anteriores à vacinação, assim como ocorre com outras vacinas vivas atenuadas.
- Indivíduos com infecção por HIV sintomática ou infecção por HIV assintomática, quando acompanhada por evidência de função imunológica comprometida (contagem de células T/CD4 <200 mm³).
- Gestantes em qualquer período da gravidez.
- Mulheres que estejam amamentando (lactantes).



Em situação de vacinação inadvertida em mulher que esteja amamentando crianças com até 6 meses, após a vacinação o aleitamento materno deve ser suspenso por 15 dias, com acompanhamento do serviço de banco de leite de referência.

Gestantes inadvertidamente vacinadas devem ser acompanhadas até o desfecho da gestação, e a criança até os primeiros 6 meses de vida, momento no qual a notificação/investigação deverá ser atualizada no sistema de informações.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

4 | DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E DESCARTE

O acompanhamento dos quantitativos, dos lotes e das validades poderá ser realizado via Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies); e a entrega ocorrerá conforme agendamento com a transportadora logística. O transporte da vacina requer o uso de caixas térmicas especialmente designadas para a conservação de vacinas, as quais devem apresentar qualificação térmica que assegura homogeneidade térmica interna. A temperatura recomendada para o transporte dessa vacina situa-se entre +2°C e +8°C, sendo essencial registrar a temperatura na expedição e no momento do recebimento de cada caixa. Ao longo de todo o percurso, é imperativo realizar o monitoramento contínuo da temperatura, preferencialmente por meio de dataloggers que permitam a geração de relatórios eletrônicos. Durante o recebimento, a conferência e a expedição da vacina, deve-se minimizar a exposição à temperatura ambiente.

O seu armazenamento deve ser realizado em câmaras científicas refrigeradas, com temperatura entre +2°C e +8°C. Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e à conservação de vacinas devem seguir **padrões regulatórios** estabelecidos pela Anvisa, conforme as boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos previstas na RDC n.º 430/202013.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

5 | FARMACOVIGILÂNCIA: SEGURANÇA DA VACINAÇÃO

O perfil de segurança da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan foi considerado favorável no ensaio clínico de fase 3, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, conduzido no Brasil, envolvendo mais de 16 mil participantes de 2 a 59 anos de idade, com acompanhamento de longo prazo de cinco anos. A maioria das reações adversas apresentadas até 21 dias após a vacinação foi de intensidade leve a moderada, de curta duração e autolimitadas.

- **As reações locais** foram frequentes (19,6%), porém predominantemente leves a moderadas, ocorrendo principalmente nos primeiros dias após a vacinação.
- A reação local mais comumente relatada foi **dor no local da aplicação**, observada em cerca de 15% dos vacinados, em proporção semelhante à observada no grupo placebo.
- Outros eventos locais, como eritema e edema, foram menos frequentes e não se associaram a complicações locais graves¹⁷.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

5.2 Reações sistêmicas

■ As reações sistêmicas foram mais frequentemente observadas no grupo vacinado (58,3%) em comparação ao grupo placebo (45,6%), sobretudo nos primeiros 21 dias após a administração da vacina, sendo majoritariamente classificadas como leves ou moderadas¹⁷.

■ Os eventos sistêmicos mais frequentemente relatados (>10%) incluíram **cefaleia, fadiga, exantema, mialgia, prurido, dor retro-orbital, artralgia, náusea e febre**. Observou-se tendência à maior frequência desses eventos em participantes de faixas etárias mais elevadas, padrão compatível com vacina de vírus atenuado. Não houve evidência de agravamento clínico ou necessidade de intervenções médicas relevantes na maioria dos casos¹⁷.

As definições de caso e conduta para as principais reações adversas (locais ou sistêmicas), independentemente do imunobiológico, podem ser encontradas no *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação – 4ª ed. atualizada*²⁰.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

5.3 Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi)

Por ser uma vacina nova, e mesmo que as pesquisas tenham mostrado que ela é segura e eficaz, podem surgir eventos raros e inesperados durante uma vacinação em massa. Com isso, todos os Esavi (graves e não graves) relacionados temporalmente à vacina dengue atenuada, incluindo os erros de imunização, deverão ser notificados, priorizando-se os casos graves para investigação e avaliação de causalidade entre a vacina e o evento. Os Esavi graves são de notificação compulsória imediata (em até 24 horas) para profissionais de saúde, serviços de saúde/ensino, públicos e privados, no âmbito do SNVE-Esavi²⁰. O registro das notificações e investigações deve ser realizado no e-SUS Notifica (módulo Esavi).

As definições de Esavi grave, não grave e inesperado, incluindo as orientações para investigação e avaliação de causalidade entre as vacinas e os eventos, podem ser encontradas no *Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação* – 4ª ed. atualizada²⁰.

A notificação dos casos de Esavi deve ser realizada no sistema de informações on-line e-SUS-Notifica (módulo Esavi).

Os Esavi graves, independentemente da existência de uma relação causal, devem ser notificados imediatamente (em até 24 horas), e a investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, sem levar em consideração o tipo de serviço de saúde (público, privado, filantrópico, civil ou militar) que atendeu o paciente.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

5.3 Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi)

A qualidade dos dados é fundamental para o monitoramento efetivo da segurança da vacina nova. Assim, especial atenção deve ser dada para o registro do imunobiológico envolvido com o Esavi que está sendo notificado. Apesar das vacinas fornecidas pelos laboratórios Takeda e Instituto Butantan serem diferentes, o código é o mesmo nos sistemas de informações. Dessa maneira, a diferenciação do produto será realizada por meio da **variável "fabricante"**, que no e-SUS Notifica é uma variável fechada (lista suspensa), e que deve ser preenchida manualmente.

Na notificação de um Esavi, a seleção do melhor termo *Medical Dictionary for Regulatory Activities* (MedDRA) para o preenchimento da variável "evento adverso/erro de imunização" deve partir da descrição clínica disponível no momento (sinais, sintomas, achados laboratoriais e diagnóstico provisório), escolhendo sempre o termo que melhor represente o evento relatado de forma padronizada. Quando houver incerteza diagnóstica, prefira um termo mais sensível e descritivo (por exemplo, "dispneia", "urticária", "convulsão") em vez de um diagnóstico fechado; já quando o diagnóstico estiver bem sustentado por avaliação clínica e/ou exames, utilize o termo mais específico correspondente (por exemplo, "anafilaxia", "meningite", "miocardite").



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

A notificação dos erros de imunização deve ser realizada no sistema de informações on-line: e-SUS-Notifica (módulo Esavi).

As gestantes vacinadas inadvertidamente deverão ser acompanhadas pela vigilância epidemiológica até o desfecho da gravidez. Novas informações da investigação e do encerramento devem ser constantemente atualizadas nos campos destinados para a investigação do caso notificado no e-SUS (módulo Esavi).

5.5 Eventos Adversos de Interesse Especial – EAIE

EAIE são eventos de preocupação científica em relação a um determinado produto ou classe de produtos específicos, ou mesmo a programas de imunização, implicando necessidade de monitoramento contínuo e comunicação rápida.

O DPNI estabeleceu uma lista de EAIE para a vacina dengue (atenuada), conforme recomendações da Opas⁷, com o objetivo de operacionalizar o gerenciamento de sinais de segurança e orientar a rede para a busca ativa de casos com possível relação temporal com a vacina, ampliando a sensibilidade do SNVE-Esavi (Quadro 2).

QUADRO 2 – Lista de Eventos Adversos de Interesse Especial para o monitoramento da segurança da vacina dengue no Brasil

Evento Adverso de Interesse Especial (EAIE)	CID-10 (principal)	Observação
Anafilaxia	T88.6 T78.2	
Dengue grave	A90 A91	Casos temporalmente associados à vacina (até 30 dias após a vacinação) são suspeitos de dengue grave associada ao vírus vacinal (DGAV)
Trombose	I80-I89 I70-I79	
Trombocitopenia	D69.6 D69.5 D69.4	
Púrpura trombocitopênica	D69.3	
Neutropenia	D70 D70.9	



conclusão

Evento Adverso de Interesse Especial (EAIE)	CID-10 (principal)	Observação
Hepatite aguda	B17.9 K75.9	
Insuficiência renal aguda	N17.9	
Miopericardite	I40.9 I30.9	
Síndrome de Guillain-Barré	G61.0	
Paralisia facial	G51.0 G51.9	
Linfo-histiocitose hemofagocítica (HLH)	D76.1	
Doença Exacerbada Dependente de Anticorpos (VADE)	A90 A91	Casos de dengue grave com histórico de vacinação há mais de seis meses são suspeitos de Doença Exacerbada Dependente de Anticorpos Vacinais (VADE)
Complicação pós-imunização	T88.1	

Fonte: adaptado da Opas⁷.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

QUADRO 3 – Comunicação de crise efetiva sobre a segurança da vacinação

A comunicação deve:

- Informar o que se sabe (sobre a vacina, os Esavi etc.), identificar as lacunas ainda existentes e como elas poderão ser elucidadas.
- Fornecer fatos e dados precisos sobre a segurança e a efetividade das vacinas.
- Responder às preocupações, dúvidas e rumores sobre a vacinação em tempo oportuno.
- Conquistar a confiança do público e fortalecer o PNI.

A comunicação não pode compensar:

- Dados ou evidências ausentes, incipientes ou de baixa qualidade.
- Os atributos do sistema de vigilância que apresentam limitações.
- Falta de integração entre as instituições e os atores envolvidos no processo de vigilância.
- Falta de liderança e articulação.
- Falta de acesso e disponibilidade de vacinas.
- Politização das vacinas e falta de confiança no governo.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

6 | REGISTRO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

6.1 Registro das doses nos sistemas de informação

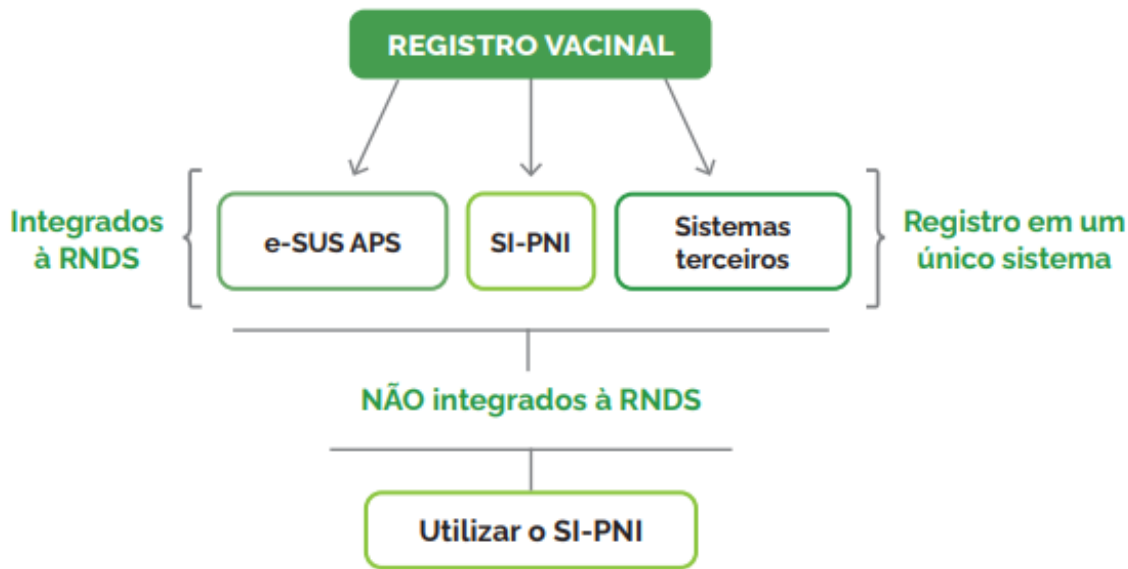
As doses aplicadas deverão ser registradas nos sistemas de informação e-SUS APS, SI-PNI e nos sistemas próprios ou terceiros que estejam devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)²⁷.

Reforça-se para que os municípios que utilizam o sistema do e-SUS APS para registro de vacinas estejam com a versão mais atualizada do sistema. Para mais informações acessar o link:
<http://sisaps.saude.gov.br/sistemas/esusaps/>



Em situações nas quais os sistemas de informação **não estiverem integrados** à RNDS ou **não conseguirem** seguir as regras vacinais para a vacina dengue, recomenda-se registrar as doses administradas no SI-PNI (Figura 6).

FIGURA 6 – Registro da vacinação contra dengue nos sistemas de informação



Fonte: NGI/DPNI.

As regras de parametrização dos sistemas de informação estão disponíveis no seguinte link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/regras-para-registros-vacinais/regras-de-entrada-de-dados>.

QUADRO 4 – Regras para registro vacinal do imunobiológico contra dengue do Instituto Butantan

Código	Nome	Nome comum (Definition)	Sigla (Display)	Código Estratégia	Estratégia	Código Dose	Descrição Dose	Sigla Dose	Faixa Etária	Mensagem Orientativa
104	Vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)	Vacina dengue (atenuada)	DNG	1	Rotina	9	Única	DU	≥ 15A a ≤ 59A	Dose específica para a vacina do laboratório: 152 Instituto Butantan Via Subcutânea

Fonte: NGI/DPNI.

As informações vacinais para cada cidadão estarão disponíveis no aplicativo ou na página do Meu SUS Digital na carteira nacional de vacinação.

O monitoramento dos registros vacinais estará disponível nos painéis disponibilizados na página do PNI/SVSA no seguinte link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/pni>.



O código do imunobiológico para inserção da dose nos sistemas de informação será o mesmo, tanto para a vacina do laboratório Takeda quanto do Instituto Butantan.

As variáveis devem ser preenchidas adequadamente, especialmente a variável "laboratório fabricante", que diferencia as vacinas dengue (atenuada) disponíveis.



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

Considerações Finais e Orientações

- A vacinação não substitui as medidas de prevenção contra o mosquito Aedes Aegypti;
- Mantenha o Cartão Vacinal atualizado;
- Vigilância sempre!



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE



TELESSAÚDEBA



GOVERNO DO ESTADO
BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO
PRESENTE
FUTURO
PRA GENTE

OBRIGADA!!