MINISTÉRIO DA SAÚDE

GUIA TÉCNICO-OPERACIONAL DA **VACINA DENGUE ATENUADA** DO INSTITUTO BUTANTAN

Brasília DF 2026

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA
VENDA PROIBIDA

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

GUIA TÉCNICO-OPERACIONAL DA **VACINA DENGUE ATENUADA** DO INSTITUTO BUTANTAN

Brasília DF 2026

DISTRIBUIÇÃO
VENDA PROIBIDA
GRATUITA

2026 Ministério da Saúde.

Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: bvsms.saude.gov.br.

1ª edição – 2026 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica
e Imunização
SRTVN 701, via W5 Norte, Edifício PO 700, 6º andar
CEP: 70723-040 – Brasília/DF
Site: www.saude.gov.br/svsa
E-mail: pni@saude.gov.br

Ministro de Estado da Saúde:
Alexandre Rocha Santos Padilha

Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente:
Mariângela Batista Galvão Simão

Edição-geral:
Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA
Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA
Gabriel Macedo Costa Guimarães – Cgici/DPNI/SVSA
Rodrigo Otávio Pereira Sayago Soares – Cgici/DPNI/SVSA
Soniery Almeida Maciel – Cgici/DPNI/SVSA

Organização:
Ana Catarina Melo Araújo – Cgici/DPNI/SVSA
Andres Mello Lopez – CGFAM/DPNI/SVSA
Brielly Rios de Sousa Mendes – CGGI/DPNI/SVS
Bruna Battaglia de Medeiros – DPNI/SVSA
Carla Dinamerica Kobayashi – CGFAM/DPNI/SVSA
Cibelle Mendes Cabral – CGFAM/DPNI/SVSA
Daniel Garkauskas Ramos – Cgarb/DEDT/SVSA
Eder Gatti Fernandes – DPNI/SVSA
Elder Marcos de Morais – DPNI/SVSA
Gabriel Macedo Costa Guimarães – Cgici/DPNI/SVSA
Glenda Macedo Mota – CGGI/DPNI/SVSA
Guilherme Alves de Siqueira – CGFAM/DPNI/SVSA
Jadher Percio – CGFAM/DPNI/SVSA
João Gabriel Castelo Branco Alves – CGGI/DPNI/SVSA
Karina Brito da Costa – CGGI/DPNI/SVSA
Karla Luiza de Arruda Calvette Costa – CGGI/DPNI/SVSA
Leilane Lacerda Anunciação – CGGI/DPNI/SVSA
Livia Carla Vinhal Frutuoso – Cgarb/DEDT/SVSA
Maria Lígia Bacciotte Ramos Nerger – Divisão de Imunização/CCD/SES-SP
Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega – CGFAM/DPNI/SVSA
Monica Brauner de Moraes – CGFAM/DPNI/SVSA
Paulo Henrique Santos Andrade – CGFAM/DPNI/SVSA
Rayanne Conceição dos Santos – CGFAM/DPNI/SVSA
Rie Ohara – Cgarb/DEDT/SVSA
Roberta Mendes Abreu Silva – CGFAM/DPNI/SVSA
Rodrigo Otávio Pereira Sayago Soares – Cgici/DPNI/SVSA
Sheila Nara Borges da Silva – CGGI/DPNI/SVSA
Soniery Almeida Maciel – Cgici/DPNI/SVSA
Thaynara Kerinlline de Alencar Faustino – CGGI/DPNI/SVSA
Thayssa Neiva da Fonseca Victer – CGGI/DPNI/SVSA
Tiago Mendonça de Oliveira – DPNI/SVSA
Virginia Kagure Wachira – Cgarb/DEDT/SVSA

Editoria técnico-científica:
Regina Célia Mendes dos Santos Silva – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS
Taís Rondello Bonatti – CGEVSA/Daevs/SVSA/MS

Diagramação:
Sabrina Lopes – CGEVSA/Daevs/SVSA

Revisão textual:
Tatiane Souza – CGEVSA/Daevs/SVSA

Normalização:
Daniela Ferreira Barros da Silva – Editora MS/CGDI

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações.
Guia técnico-operacional da vacina dengue atenuada do Instituto Butantan [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento do Programa Nacional de Imunizações. – Brasília : Ministério da Saúde, 2026.
35 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vacina_dengue_atenuada_butantan.pdf
ISBN 978-65-5993-995-4

1. Vacinas contra dengue. 2. Vacinas atenuadas. 3. Programas de imunização. I. Título.

CDU 614.47

Catalogação na fonte – Bibliotecária: Daniela Ferreira Barros da Silva – CRB 1/2686 – Editora MS/CGDI – OS 2026/0086

Título para indexação:
Technical-operational guide of the attenuated dengue vaccine from the Butantan Institute

SUMÁRIO

1 | INTRODUÇÃO 4

2 | VACINA DENGUE (ATENUADA) DO INSTITUTO BUTANTAN 6

2.1 Especificações da vacina 6

2.2 Cuidados e orientações para a reconstituição da vacina 8

2.2.1 Instruções para a reconstituição da vacina *8*

2.3 Interações e administração simultânea com outras vacinas 12

3 | RECOMENDAÇÕES DE USO DA VACINA DENGUE (ATENUADA) DO INSTITUTO BUTANTAN 13

3.1 Ações de vacinação extramuros 14

3.2 Precauções e advertências 14

3.3 Contraindicações 15

4 | DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E DESCARTE 17

4.1 Notificações de excursões de temperatura 18

5 | FARMACOVIGILÂNCIA: SEGURANÇA DA VACINAÇÃO 19

5.1 Reações locais 19

5.2 Reações sistêmicas 19

5.3 Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) 20

5.4 Erros de imunização 21

5.5 Eventos Adversos de Interesse Especial – EAIE 22

5.6 Investigação de aglomerados e surtos 24

5.7 Comitês de farmacovigilância 24

5.8 Educação permanente em saúde 25

5.9 Comunicação 25

6 | REGISTRO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE 27

6.1 Registro das doses nos sistemas de informação 27

REFERÊNCIAS 30

ANEXO – MODELO DE TRIAGEM PRÉ-VACINAL 34

1 | INTRODUÇÃO

A dengue é um importante problema de saúde pública global, com maior impacto em países de clima tropical e subtropical. Trata-se de uma arbovirose transmitida pelo *Aedes aegypti*. Atualmente, são conhecidos quatro sorotipos: DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4, apresentando distintos genótipos e linhagens. A suscetibilidade à infecção é universal, porém sorotipo-específica, possibilitando que um mesmo indivíduo apresente até quatro infecções ao longo da vida. A maioria das infecções é assintomática, mas, entre os casos sintomáticos, são frequentes febre alta e dores no corpo; uma parcela pode evoluir com dengue com sinais de alarme, dengue grave, necessidade de hospitalização e, em situações extremas, óbito. Até o momento, não há tratamento antiviral específico, e o manejo clínico é essencialmente de suporte, razão pela qual, historicamente, as estratégias de prevenção concentraram-se no controle vetorial[1].

Nas últimas décadas, a incidência aumentou de forma expressiva em todo o mundo, e o Brasil responde por uma fração relevante dessa carga, com mais de 6,5 milhões de casos prováveis notificados em 2024[2]. Esse crescimento se relaciona a múltiplos fatores, como: ampla disseminação de vetores adaptados ao ambiente urbano; condições climáticas mais favoráveis ao ciclo do mosquito; fragilidades e sobrecarga dos sistemas de saúde e vigilância; subnotificação; e instabilidades políticas e financeiras que afetam diferentes países[3]. Esse cenário impulsionou o desenvolvimento de vacinas mais seguras e eficazes.

No contexto do desenvolvimento vacinal, a plataforma mais avançada é a de vacinas tetravalentes de vírus vivos atenuados, que também foi a primeira a alcançar licenciamento para uso.

Atualmente, três vacinas dessa plataforma têm autorização em diferentes países: Dengvaxia (três doses), do laboratório Sanofi; Qdenga (duas doses), do laboratório Takeda; e, mais recentemente, Butantan-DV (dose única), do Instituto Butantan[4, 5]. O principal desafio desse tipo de vacina é garantir segurança e eficácia equilibradas para os quatro sorotipos, especialmente em pessoas sem infecção prévia por dengue (soronegativas), considerando o risco da doença agravada mediada por anticorpos, conhecido como *antibody-dependent enhancement* (ADE). Esse risco foi classificado como um Evento Adverso de Interesse Especial (EAIE), e teve impacto programático relevante no caso da Dengvaxia, cujo uso passou a ser restrito, por contraindicação, a indivíduos soronegativos, inviabilizando sua aplicação em estratégias[6].

No Brasil, a introdução dessa tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS) ocorreu após avaliação da vacina dengue (atenuada) do laboratório Takeda pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) em

2023, que possibilitou o início da estratégia de vacinação em massa para a população de 10 a 14 anos, a partir de fevereiro de 2024, conforme recomendações vigentes e disponibilidade do imunobiológico. A estratégia nacional foi pactuada no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), e começou com municípios prioritários definidos por critérios epidemiológicos e demográficos, sendo ampliada progressivamente, passando de 521 para 2.752 municípios até o final de 2025[7, 8]. As notas técnicas de ampliação estão disponíveis no site do Ministério da Saúde.

Com o licenciamento da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em novembro de 2025, o Ministério da Saúde passa a ter condições de ampliar a estratégia nacional de vacinação contra a dengue em 2026, considerando que a tecnologia vacinal já se encontra incorporada no SUS pela Conitec.

Diante disso, este documento técnico tem por objetivo apresentar as orientações e recomendações sobre a vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan. Para outras atualizações referentes às vacinas contra dengue disponíveis pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), notas técnicas ou informativos serão publicadas contendo as orientações necessárias para a operacionalização das estratégias de vacinação.

2 | VACINA DENGUE (ATENUADA) DO INSTITUTO BUTANTAN

2.1 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.

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	

continua

continuação

Especificações	Vacina dengue (atenuada)
Embalagem secundária	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 terciária	Kit final = caixa vacina + caixa diluente. Dimensões: 155 x 125 x 118 mm.
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.

continua

conclusão

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 Butantan[28].
*UFP= unidades formadoras de placas.
**A vacina deve ser reconstituída somente com o diluente fornecido.

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.**

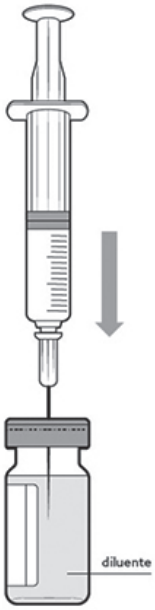
A vacina e seu diluente são fornecidos sem as seringas e agulhas para reconstituição e administração.

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.

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).

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



Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan[28].

- 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 Butantan[28].

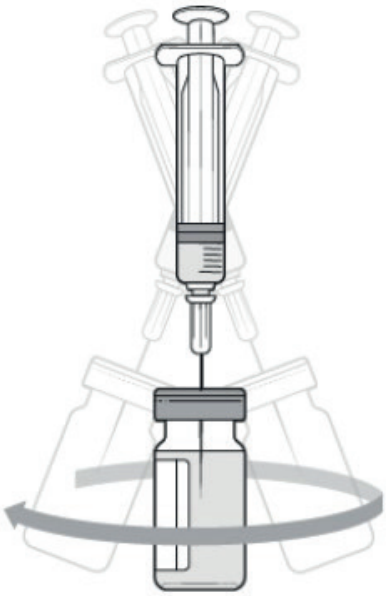
- Retire cuidadosamente a seringa acoplada à agulha e a reinsira no centro do batoque (tampa de borracha) do frasco com o pó liofilizado da vacina.
- Injete lentamente todo o conteúdo aspirado do frasco de diluente (0,7 mL) na parede interna do frasco com pó liofilizado da vacina (Figura 3).

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 Butantan[28].

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

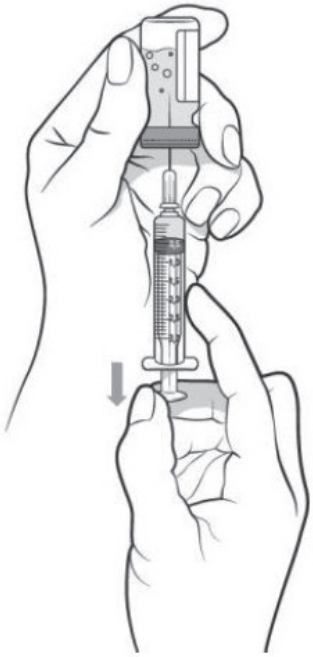
FIGURA 4 – **Homogeneizar lentamente a vacina em movimentos circulares e sem produzir espuma**



Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan[28].

- 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 Butantan[28].

- 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.

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.
- **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 imunoglobulinas (como sangue ou plasma, por exemplo):** para pacientes em tratamento desse tipo 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 anos[9]. 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.

O uso do microplanejamento para organizar e otimizar a vacinação é recomendado[10].

3.1 Ações de vacinação extramuros

A vacinação extramuros é uma estratégia fundamental para alcançar rapidamente a população-alvo, reduzir barreiras de acesso e ampliar a cobertura em curto prazo. No entanto, no contexto do uso da vacina dengue atenuada do laboratório produtor Takeda, foi identificado um sinal de segurança relacionado à ocorrência de anafilaxia após a vacinação. Por esse motivo, recomenda-se que a aplicação da vacina dengue (atenuada) ocorra exclusivamente dentro das unidades de saúde, evitando-se a vacinação extramuros como medida de precaução, conforme a Nota Técnica n.º 14/2025 – CGFAM/DPNI/SVSA/MS[11].

Apesar de as vacinas da Takeda e do Instituto Butantan serem tetravalentes de vírus vivos atenuados, apresentam formulações distintas e, até o momento, não há evidências que indiquem sinal de segurança relacionado à anafilaxia associado à vacina do Instituto Butantan. Dessa forma, recomenda-se a realização de ações extramuros com a vacina do Instituto Butantan, desde que sejam asseguradas as boas práticas de vacinação, incluindo triagem adequada, estrutura mínima e insumos para atendimento de emergência, observação pós-vacinação quando indicada e capacidade de resposta rápida a qualquer intercorrência. Para apoiar essa qualificação, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), disponibiliza gratuitamente um curso on-line sobre erros de imunização, anafilaxia e reações de estresse relacionadas à vacinação e que pode ser acessado pelo link: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/capacitacoes.

3.2 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.

- **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/MS[11].
- **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.

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[i].

- 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 mm^3).
- 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.

[i] Mais informações sobre a triagem da vacinação de imunodeprimidos podem ser encontradas no *Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais* (Crie), 6ª edição[12].

4 | DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO E DESCARTE

O envio das doses da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan será operacionalizado por meio de pautas automáticas elaboradas pelo DPNI, proporcionalmente ao público-alvo de cada unidade federada, em conformidade com os quantitativos fornecidos pelo fabricante.

As doses serão distribuídas tão logo os lotes sejam analisados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e tenham laudo de qualidade satisfatório para uso.

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 430/2020[13].

Cada serviço de saúde deve possuir o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) mantendo esse material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e descarte correto. Detalhes sobre o armazenamento, o transporte de vacinas, o gerenciamento de resíduos sólidos de saúde e os planos de contingência podem ser consultados no *Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações* – 6ª edição[14].

Importa ressaltar que o Sies deve ser amplamente utilizado pelas Centrais de Rede de Frio estaduais, regionais e municipais, como também, nas unidades de saúde para a movimentação dos imunobiológicos, bem como para o registro das doses perdidas, seja por avaria do frasco fechado (perda física) ou por expiração da validade após o frasco aberto (perda técnica), conforme Nota Técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS[15]. Essas informações contribuem para o planejamento de aquisições mais assertivas.

4.1 Notificações de excursões de temperatura

As excursões de temperatura que envolvam a vacina dengue (atenuada), fornecida pelo Instituto Butantan, devem ser imediatamente notificadas à instância responsável pelo gerenciamento da Rede de Frio. A comunicação tempestiva dessas ocorrências é fundamental para permitir a avaliação técnica da integridade do produto e a verificação de possível comprometimento das características do imunobiológico.

As ocorrências de excursão de temperatura devem ser notificadas pelas instâncias locais às Coordenações Estaduais de Imunização, utilizando o formulário oficial disponibilizado pelo Ministério da Saúde. As instâncias estaduais, por sua vez, devem informar à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (CGGI), do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, do Ministério da Saúde, conforme as orientações e fluxos contidos na Nota Técnica Conjunta n.º 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e NT-PB/INCQS/Fiocruz[16], utilizando os formulários do REDCap, que podem ser acessados nos links:

- **FOET-UF**: https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=EJA3M8JE3T.
- **FOET-CGGI**: https://redcap.saude.gov.br/surveys/?s=4RJ3D7R7E7.

Importante observar que se tratam de formulários distintos: um destinado à notificação dos municípios aos estados (FOET-UF) e outro de notificação dos estados à Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio (FOET-CGGI).

A notificação à instância superior possibilita a avaliação da excursão e a necessidade de envio para avaliação da área técnica do DPNI que, em conjunto com o INCQS, realizará a análise de risco associada à exposição térmica, considerando parâmetros como tempo, amplitude da variação de temperatura e histórico de conservação do lote. Esses elementos são determinantes para definir a viabilidade de uso ou a necessidade de descarte do produto.

As vacinas que sofrerem excursão de temperaturas devem ser mantidas sob refrigeração em temperatura adequada até a emissão da conduta.

Ressalta-se que a manutenção das condições adequadas de temperatura, tanto do imunobiológico quanto do diluente, é essencial para garantir a estabilidade, segurança e eficácia da vacinação. Assim, recomenda-se reforçar junto às equipes envolvidas a importância do monitoramento contínuo das temperaturas, do registro correto das leituras e da comunicação imediata de qualquer anormalidade observada durante o armazenamento ou transporte.

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. A frequência de eventos adversos graves registrados, com ou sem óbito, foi semelhante entre os grupos vacina e placebo, incluindo a ocorrência de sete casos que foram relacionados temporalmente ao produto – paralisia de Bell, broncoespasmo, paralisia facial, síndrome de Guillain-Barré, neuropatia periférica, trombose de seio transverso e infecção viral. Até o momento, não foram identificados sinais de segurança que contraindiquem o uso da vacina, ressaltando-se a importância da farmacovigilância pós-comercialização para detecção e monitoramento de Esavi raros e inesperados[17-19].

5.1 Reações locais

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 graves[17].

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 moderadas[17].

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 casos[17].

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].

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-Esavi[20]. O registro das notificações e investigações deve ser realizado no e-SUS Notifica (módulo Esavi).

Modelos de fichas de notificação/investigação em PDF estão disponíveis para impressão para locais com baixa conectividade de internet: **https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/notificacao-de-esavi/ficha-de-notificacao-esavi**. O preenchimento da ficha impressa não substitui o registro da notificação no e-SUS Notifica. Assim, um fluxo local de informações deverá ser estabelecido entre a fonte notificadora e a Secretaria de Saúde para garantir o registro oportuno da notificação no sistema de informações.

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").

É importante evitar termos vagos (como "mal-estar") quando existirem opções mais informativas, e também registrar eventos concomitantes relevantes, se aplicável. À medida que a investigação avança, o termo MedDRA deve ser atualizado para refletir o diagnóstico definitivo. Esse refinamento deve ocorrer do mais sensível para o mais específico, assegurando maior qualidade da informação.

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. atualizada[20].

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.

5.4 Erros de imunização

No contexto da vacinação contra a dengue, é fundamental abordar os erros de imunização, que são eventos evitáveis decorrentes de falhas em etapas como armazenamento, preparo, indicação, administração, registro ou manejo pós-vacinação. A notificação de erros de imunização não tem caráter punitivo: trata-se de um instrumento de segurança do paciente e de melhoria contínua, que permite mitigar riscos, como a detecção precoce de possíveis Esavi relacionados ao processo, a prevenção de ineficácia vacinal (por exemplo, por conservação inadequada ou esquema incorreto) e a adoção de medidas corretivas oportunas. Além disso, as notificações ajudam a identificar pontos críticos do processo de trabalho e necessidades de capacitação das equipes, prevenindo a recorrência de falhas e fortalecendo a qualidade e a confiança na vacinação.

Os erros de imunização devem ser notificados no e-SUS-Notifica (módulo Esavi). Serão priorizados o monitoramento, a supervisão e a avaliação, devido ao maior risco de Esavi relacionado, os seguintes erros de imunização:

1. Administração de vacina dengue (atenuada) em idade não aprovada para uso pela Anvisa: menores de 12 anos e a partir de 60 anos de idade.
2. Contraindicação à vacina.
3. Exposição à vacina durante a gravidez.
4. Utilização de vacina vencida.
5. Vacina administrada com desvio de qualidade.

Apesar de ser indicada a priorização de erros de imunização, permanece a orientação da notificação de todos os erros que estão contidos na Nota Técnica n.º 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS[21].

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 Opas[7], 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	
Anemia aguda	D62 D59 D64.9	
Encefalomielite disseminada aguda (ADEM)	G04.0 G04.2	

continua

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 Opas[7].

Os profissionais e serviços de saúde, públicos e privados, devem manter vigilância para o atendimento de pacientes com diagnóstico de EAIE. Deve-se investigar o histórico vacinal e verificar possível associação temporal com a vacina contra a dengue antes do início dos sintomas, especialmente no intervalo de 30 a 42 dias após a vacinação. Nos hospitais que dispõem de Núcleo Hospitalar de Epidemiologia (NHE) – vinculados ou não à Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (Renaveh) – cabe realizar busca ativa de doenças, agravos e eventos de interesse em saúde pública de notificação compulsória no âmbito do SNVE, incluindo Esavi grave, conforme a Portaria GM/MS n.º 1.693, de 23 de julho de 2021[22], e a Portaria de Consolidação GM/MS n.º 4, de 28 de setembro de 2017[23]. Para operacionalizar essa busca ativa, recomenda-se que o NHE utilize a lista de EAIE como referência, realizando rastreamento por CID-10 entre pacientes hospitalizados e, quando aplicável, avaliando retrospectivamente a temporalidade da vacinação contra a dengue.

Até o momento, **não há evidências clínicas de *Vaccine-Associated Disease Enhancement* (VADE) associada à vacina dengue (atenuada)** nos ensaios clínicos disponíveis. Considerando a complexidade da imunopatogênese da dengue e experiências prévias com outras vacinas, permanece recomendada a manutenção de vigilância farmacológica ativa e passiva, com especial atenção para eventos neurológicos, tromboembólicos e formas graves de dengue no período pós-vacinação[19].

5.6 Investigação de aglomerados e surtos

O monitoramento da ocorrência de Esavi, por meio de indicadores epidemiológicos, deve permitir a identificação de aglomerados e surtos. Outras fontes para a identificação dessas situações incluem a mídia, os profissionais de saúde, os produtores da vacina, entre outras. Para fins de farmacovigilância pós-comercialização de vacinas, considera-se:

- **Aglomerado:** dois ou mais casos semelhantes de Esavi grave que compartilham a mesma exposição (frasco, lote, serviço de saúde, vacinadora etc.).
- **Surto:** aumento incomum (acima do esperado) de notificações de eventos adversos com possível vínculo epidemiológico (por exemplo, mesmo imunobiológico/lote, mesmo serviço de vacinação, mesma população exposta), com início súbito e concentração em local e período específicos, o que indica a necessidade de investigação oportuna para esclarecer causas e adotar medidas de controle. Ressalta-se que a ocorrência de apenas um único caso de Esavi raro ou inesperado pode, por si só, representar aumento acima do esperado e demandar investigação imediata.

As secretarias municipais e estaduais de saúde devem estar preparadas para identificar, notificar e investigar essas situações que podem indicar problemas de saúde pública que requerem intervenções imediatas de controle, prevenção e comunicação de crise.

Segundo a Portaria de Consolidação n.º 4/2017[23] (Anexo 1 do Anexo V), os Eventos de Saúde Pública (ESP) que se constituem ameaça à saúde pública, como surtos e outras situações, são de notificação compulsória imediata (em até 24 horas) para as autoridades de saúde responsáveis. Aglomerados de casos e surtos de Esavi devem ser notificados ao DPNI, por meio do endereço eletrônico **esavi.cgpni@saude.gov.b**r, e ao Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde (Cievs) por meio do endereço eletrônico: **notifica@saude.gov.br**.

O registro dos surtos deve ser realizado no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) no módulo surto, e o registro dos casos no e-SUS Notifica (módulo Esavi).

5.7 Comitês de farmacovigilância

O Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (Cifavi) e os Comitês Estaduais de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (Cefavi) são de suma importância na vigilância dos Esavi, em especial na avaliação de causalidade dos eventos relacionados a novas vacinas.

Conforme a Nota Técnica n.º 319/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS[24], recomenda-se que as unidades federativas (UFs) instituam seus comitês para fortalecer a farmacovigilância de vacinas, inclusive como estratégia para sustentar a confiança da população na vacinação. Com a introdução dessa nova vacina, os Esavi graves, raros ou inesperados devem ser submetidos à apreciação dos Cefavi. As UFs que ainda não dispõem de Cefavi deverão solicitar apoio do Cifavi por e-mail (esavi.cgpni@saude.gov.br); aquelas que

já possuem Cefavi ou colegiado equivalente também podem acionar esse canal para suporte técnico. Adicionalmente, o Cifavi poderá convocar estados e representantes dos Cefavi para discussão de casos relevantes – incluindo eventos fatais, raros ou inesperados – mesmo na ausência de solicitação formal de apoio.

Portaria GM/MS n.º 6.931, de 4 de junho de 2025[25] – dispõe sobre o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos com atualização das normas de funcionamento e ampliação do escopo de atuação.

Nota Técnica n.º 319/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS[24] – Orientações técnicas para constituição e funcionamento dos Comitês Estaduais de Farmacovigilância em vacinas no Brasil.

5.8 Educação permanente em saúde

Recomenda-se que ações de educação permanente em saúde sejam implementadas pelas três esferas de gestão do SUS – federal, estadual e municipal – visando promover a vacinação segura. Essas ações devem incluir a sistematização de conhecimentos relativos à segurança da vacinação contra a dengue, envolvendo práticas de ensino (capacitações, seminários etc.) e a produção de diretrizes didáticas – informes, notas técnicas, guias, manuais etc., de acordo com o disposto na Política Nacional de Educação Permanente em Saúde.

As seguintes capacitações, desenvolvidas pelo PNI e parceiros estão disponíveis on-line e são gratuitas para profissionais de saúde:

- Capacitação em vigilância de Esavi.
- Capacitação sobre as Principais Intercorrências e Emergências na Vacinação.

As diretrizes e outros documentos técnicos elaborados pela esfera federal sobre a segurança da vacinação são disponibilizados no site do Ministério da Saúde.

5.9 Comunicação

A confiança é um dos alicerces do DPNI. Quando a população confia nas vacinas, nas autoridades de saúde e no sistema de saúde, é mais provável que as pessoas sigam as recomendações para vacinação e prevenção de doenças, agravos e eventos de interesse em saúde pública[26].

A ocorrência de Esavi grave pode levar à perda da confiança nas vacinas e, por conseguinte, gerar desconfiança em relação às autoridades de saúde e instituições responsáveis pela vacinação no País, incluindo os poderes Legislativo, Judiciário e Executivo, que participam desse processo conforme suas competências institucionais[26].

Ressalta-se a importância da adoção dos princípios de comunicação de risco relacionados à segurança da vacinação (Quadro 3)[26]. Em situações de risco ou crise associadas à vacinação contra a dengue, a comunicação deve estar alinhada entre as esferas de gestão do SUS envolvidas, de forma a assegurar uma resposta oportuna e coordenada em saúde pública.

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

A comunicação deve:	A comunicação não pode compensar:
▪ 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.	▪ 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.

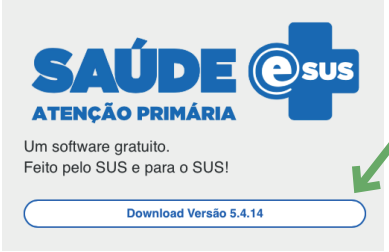
Fonte: adaptado da Opas/OMS[26].

6 | REGISTRO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

6.1 Registro das doses nos sistemas de informação

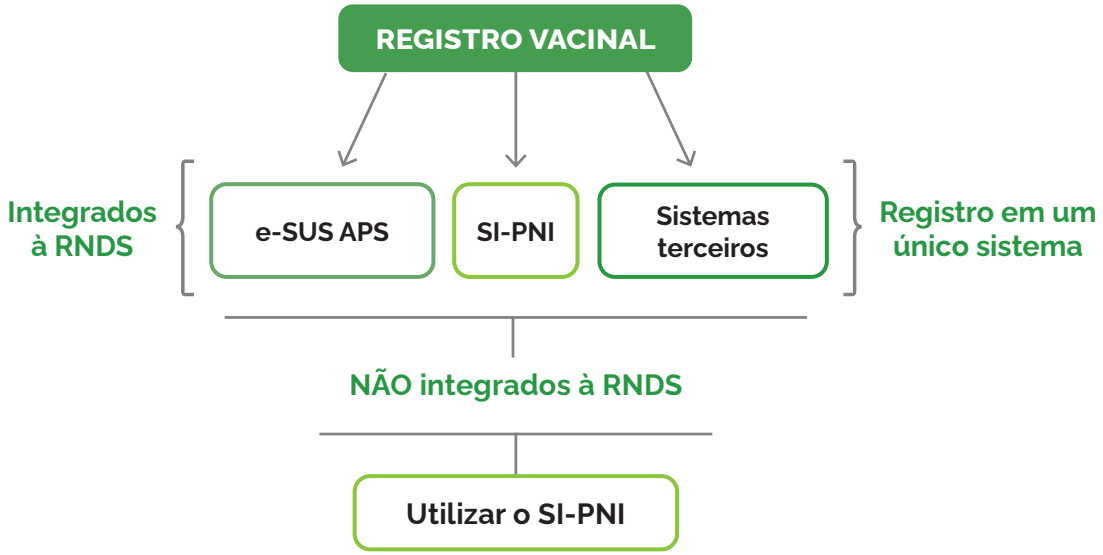
As doses aplicadas deverão ser registradas nos sistemas de informação e-SUS APS, SI-PNI e nos sistemas próprios ou terceiros que estejam devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)[27].

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[ii].

O registro será nominal com apresentação do número do Cadastro de Pessoa Física (CPF) ou do Cartão Nacional de Saúde (CNS) do cidadão que, no momento da vacinação, precisa estar cadastrado no Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde (CadSUS).

As doses administradas da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan devem ser registradas conforme informações do Quadro 4.

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.

[ii]Consultar a última versão conforme data de atualização.

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.

REFERÊNCIAS

6. BRASIL. Ministério da Saúde. **Dengue**. Brasília, DF: MS, c2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/dengue. Acesso em: 16 jan. 2026.

7. BRASIL. Ministério da Saúde. **Monitoramento das arboviroses**. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/aedes-aegypti/monitoramento-das-arboviroses. Acesso em: 16 jan. 2026.

8. DALVI, A. P. R. *et al*. Sociodemographic and environmental factors associated with dengue, Zika, and chikungunya among adolescents from two Brazilian capitals. **PLoS Neglected Tropical Diseases**, San Francisco, v. 17, n. 3, e0011197, 2023. DOI: https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0011197. Disponível em: https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0011197. Acesso em: 28 jan. 2026.

9. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Vacinas registradas**. Brasília, DF: Anvisa, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/dengue/vacinas-registradas. Acesso em: 16 jan. 2026.

10. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Anvisa publica registro da vacina contra a dengue do Butantan**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-publica-registro-da-vacina-contra-a-dengue-do-butantan. Acesso em: 16 jan. 2026.

11. INFORME: monitoramento da segurança da vacina dengue atenuada – SE 1/2023 a SE 25/2024. Brasília, DF: MS, jul. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/esavi/monitoramento-dos-eventos/2024/informe-monitoramento-da-seguranca-da-vacina-dengue-atenuada-se-1-2023-a-se-25-2024.pdf. Acesso em: 16 jan. 2026.

12. PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. **Regional guidelines for dengue vaccine safety surveillance, QDENGA - TAK-003**. Washington, D.C.: PAHO, 2024. Disponível em: https://iris.paho.org/items/541da4eb-395c-4731-a001-07e94a63f64c. Acesso em: 19 jan. 2026.

13. BRASIL. 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 n.º 8/2024-CGICI/DPNI/SVSA/MS**. Trata-se da incorporação da vacina dengue (atenuada) no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: MS, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-8-2024-cgici-dpni-svsa-ms/view. Acesso em: 16 jan. 2026.

14. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução-RE n.º 4.863, de 2 de dezembro de 2025**. Brasília, DF: Anvisa, 2025. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-4.863-de-2-de-dezembro-de-2025-673673393. Acesso em: 16 jan. 2026.

15. BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual de microplanejamento para atividades de vacinação**: municípios e UBS. 2. ed. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2025/manual-de-microplanejamento-para-atividades-de-vacinacao-municipios-e-ubs.pdf/view. Acesso em: 16 jan. 2026.

16. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância. **Nota Técnica n.º 14/2025-CGFAM/DPNI/SVSA/MS**. 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). Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-14-2025-cgfam-dpni-svsa-ms/view. Acesso em: 16 jan. 2026.

17. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Imunizações e Doenças Imunopreveníveis. **Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais**. 6. ed. Brasília, DF: MS, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2024/manual-dos-centros-de-referencia-para-imunobiologicos-especiais-6a-edicao/view. Acesso em: 19 jan. 2026.

18. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 430, de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2020. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593. Acesso em: 16 jan. 2026.

19. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **Manual da Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações**. 6. ed. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_rede_frio_pni_6ed.pdf. Acesso em: 16 jan. 2026.

20. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio. **Nota Técnica n.º 77/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS**. Retificação da Nota Técnica nº 32/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS sobre orientação quanto ao registro da movimentação de imunobiológicos. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-no-77-2025-cggi-dpni-svsa-ms.pdf. Acesso em: 16 jan. 2026.

21. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio. **Nota Técnica Conjunta n.º 351/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS e NT-PB/INCQS/Fiocruz**. Trata-se da revisão da Nota Técnica n.º 5/2025-CGGI/DPNI/SVSA/MS que orienta sobre a avaliação das ocorrências

de excursão de temperatura em vacinas, soros hiperimunes e diluentes adquiridos e distribuídos pela Coordenação - Geral de Gestão de Insumos do Departamento do Programa Nacional de Imunizações, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente - Ministério da Saúde (CGGI/DPNI/SVSA/MS), disponíveis nas instâncias da Rede de Frio. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2025/nota-tecnica-conjunta-no-351-2025.pdf/view. Acesso em: 19 jan. 2026.

22. KALLÁS, E. G. *et al*. Live, attenuated, tetravalent Butantan–dengue vaccine in children and adults. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 390, n. 5, p. 397-408, 2024. DOI: 10.1056/NEJMoa2301790. Disponível em: https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2301790. Acesso em: 28 jan. 2026.

23. NOGUEIRA, M. L. *et al*. Efficacy and safety of Butantan-DV in participants aged 2–59 years through an extended follow-up: results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial in Brazil. **The Lancet Infectious Diseases**, Londres, v. 24, p. 1234-1244, Nov. 2024. DOI: 10.1016/S1473-3099(24)00376-1. Disponível em: https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1473309924003761. Acesso em: 28 jan. 2026.

24. WANG, R. *et al*. Advancing dengue vaccine development: challenges, innovations, and the path toward global protection. **Pediatric Investigation**, Hoboken, v. 9, n. 3, p. 304-310, Apr. 2025. DOI: 10.1002/ped4.70005. Disponível em: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12442438/pdf/PED4-9-304.pdf. Acesso em: 28 jan. 2026.

25. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação**. 4. ed. atual. Brasília, DF: MS, 2021. 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/view. Acesso em: 19 jan. 2026.

26. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância. **Nota Técnica n.º 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 de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). Brasília, DF: MS, 2024. 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. Acesso em: 16 jan. 2026.

27. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 1.693, de 23 de julho de 2021**. Institui a Vigilância Epidemiológica Hospitalar (VEH). Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-1.693-de-23-de-julho-de-2021-334095749. Acesso em 19 jan. 2026.

28. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação n.º 4, de 28 de setembro de 2017**. Consolida normas sobre vigilância epidemiológica, vigilância em saúde e assistência à saúde. Brasília, DF: MS, 2017. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/z/zika-virus/legislacao/portaria-de-consolidacao-no-4-de-28-de-setembro-de-2017.pdf/view. Acesso em: 16 jan. 2026.

29. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. **Nota Técnica n.º 319/2022-CGPNI/DEIDT/SVS/MS**. Orientações técnicas para constituição e funcionamento dos Comitês Estaduais de Farmacovigilância em vacinas no Brasil. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-319_2022-cgpni-orientacoes-tecnicas-para-constituicao-e-funcionamento-dos-comites-estaduais-de-farmacovigilancia-em-vacinas-no-brasil.pdf/view. Acesso em: 16 jan. 2026.

30. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 6.931, de 4 de junho de 2025**. Altera a Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos com atualização das normas de funcionamento e ampliação do escopo de atuação. Brasília, DF: MS, 2025. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2025/prt6931_09_06_2025.html. Acesso em: 15 nov. 2025.

31. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Orientações para a comunicação de riscos relacionados à vacinação**. Washington, D.C.: Opas, 2023. Disponível em: https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/e98f0f44-a624-4c52-9eb1-07aa1050e0a0/content. Acesso em: 16 jan. 2026.

32. BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º 5.663, de 31 de outubro de 2024**. Brasília, DF: MS, 2024. Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-5.663-de-31-de-outubro-de-2024-593693777. Acesso em: 16 jan. 2026.

33. INSTITUTO BUTANTAN. **Butantan-DV™**: vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada). São Paulo: Instituto Butantan, 2025. Disponível em: https://butantan.gov.br/assets/arquivos/soros-e-vacinas/soros/2026/DENGUE_Bula_Profissional.pdf. Acesso em: 2 fev. 2026.

ANEXO
MODELO DE TRIAGEM PRÉ-VACINAL

Vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan

Unidade: _____ **Data:** _____

Turno: ☐ Manhã ☐ Tarde

1. CONTRAINDICAÇÕES

Se responder "SIM" a qualquer item ☐ NÃO VACINAR

Pergunta	Sim	Não
Reação alérgica grave/anafilaxia a vacina ou componente?	☐	☐
Possui alguma imunodeficiência?	☐	☐
Usa tratamento imunossupressor (ex.: quimioterapia)?	☐	☐
Uso recente de corticoide sistêmico em altas doses?	☐	☐
Está grávida?	☐	☐
Está amamentando?	☐	☐
Idade inferior a 12 anos?	☐	☐
Idade superior a 59 anos, 11 meses e 29 dias?	☐	☐
Teve dengue nos últimos 6 meses?	☐	☐
Teve febre amarela, zika ou chikungunya nos últimos 30 dias?	☐	☐

2. CONDIÇÃO PARA ADIAMENTO DA VACINAÇÃO

Pergunta	Sim	Não
Relato de febre alta nas últimas 24 horas?	☐	☐
Recebeu alguma vacina inativada nas últimas 24 horas?	☐	☐
Recebeu alguma vacina atenuada nos últimos 30 dias?	☐	☐

Obs.:

- Resfriado leve não contraindica a vacinação.
- Vacinas atenuadas aguardar 30 dias e vacinas inativadas 24 horas.

3. CUIDADOS NA SALA DE VACINAÇÃO

Verificação	OK
Observação garantida por 15 minutos	☐
Atenção a desmaio/reação vasovagal	☐
Material e equipe para **anafilaxia** disponíveis	☐

4. ORIENTAÇÕES AO USUÁRIO

Orientação fornecida	Sim	Não
Evitar gravidez por pelo menos 1 mês após a vacinação	☐	☐
Informado que a vacina não substitui medidas contra o mosquito vetor	☐	☐
Aguardar ao menos 24 horas para recebimento de vacinas inativadas	☐	☐
Aguardar ao menos 30 dias para recebimento de vacinas atenuadas	☐	☐
Orientado quanto a possíveis eventos adversos (locais e sistêmicos)	☐	☐
Orientado a buscar por atendimento caso haja persistência dos sintomas ou intensidade moderada a grave/severo	☐	☐

- **Moderado**: o sintoma **interfere parcialmente** nas atividades habituais **e/ou** exige medidas terapêuticas simples (ex.: analgésico/antitérmico por mais tempo), sem impedir totalmente a rotina. Exemplos: **dor** que interfere com a atividade ou requer uso repetido de analgésico não opioide por mais de 24h; **edema/induração** de 5,1-10 cm **ou** que interfira com atividade; **febre** entre 38,5°C a 38,9°C.
- **Grave/Severo**: o sintoma **impede** as atividades habituais **e/ou** demanda intervenção mais intensa. Exemplos: **dor** que impede atividade diária ou requer analgésico opioide; **edema/induração** >10 cm **ou** que impeça atividade diária; **febre** entre 39,0°C a 40,0°C.

5. DECISÃO FINAL

☐ **Liberado para vacinação**

☐ **Vacinação adiada**

☐ **Vacinação contraindicada**

O modelo de triagem pré-vacinal poderá ser adaptado conforme a necessidade local.

Conte-nos o que pensa sobre esta publicação.
CLIQUE AQUI e responda a pesquisa.

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
bvsms.saude.gov.br

Ouv SUS 136
Ouvidoria-Geral do SUS

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Governo Federal