



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

NOTA TÉCNICA Nº 26/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Orientações sobre o perfil de segurança, reações esperadas e comunicação em saúde no contexto da vacinação com a vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan

**1. ASSUNTO**

1.1. Orienta os profissionais de saúde quanto ao reconhecimento das reações esperadas, ao manejo clínico e à comunicação com usuários no contexto da vacinação com a vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan, com ênfase no exantema durante o período de viremia vacinal.

**2. CONTEXTUALIZAÇÃO**

2.1. A dengue constitui importante problema de saúde pública no Brasil, com elevada carga de morbidade, risco de agravamento clínico e impacto recorrente sobre os serviços de saúde. Nesse contexto, a introdução da vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan e disponibilizada para pessoas de 15 a 59 anos no Sistema Único de Saúde (SUS), representa estratégia adicional de prevenção e redução da carga da doença no Brasil.

2.2. Trata-se de uma vacina tetravalente, de vírus vivo atenuado, indicada para a prevenção da dengue, principalmente casos graves e hospitalizações. Os dados de desenvolvimento clínico e de acompanhamento prolongado demonstraram perfil de segurança aceitável, boa tolerabilidade e predominância de reações adversas leves a moderadas, autolimitadas e de curta duração.

2.3. A introdução de novo imunobiológico no SUS exige vigilância qualificada, comunicação clara com profissionais e usuários e manejo clínico proporcional ao perfil conhecido do produto. No caso dessa vacina, essa necessidade é particularmente relevante em razão do seu mecanismo de ação e da possibilidade de ocorrência de viremia vacinal acompanhada de manifestações clínicas semelhantes à dengue, especialmente exantema.

**3. FINALIDADE**

3.1. A presente Nota Técnica tem por finalidade orientar os profissionais de saúde sobre o perfil de segurança da vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan, com ênfase nas reações esperadas, especialmente exantema no período de viremia vacinal, bem como estabelecer diretrizes para comunicação efetiva no momento da vacinação e no atendimento pós-vacinação, visando fortalecer a confiança pública e a confiança dos profissionais de saúde na estratégia de vacinação.

**4. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA**

4.1. Essa vacina contém vírus atenuados dos quatro sorotipos da dengue e

induz resposta imune humoral e celular. Como vacina de vírus vivo atenuado, seu mecanismo de ação pode mimetizar, parcialmente, aspectos da infecção natural sem causar as formas graves da doença, o que explica a ocorrência de determinadas manifestações clínicas já descritas nos estudos clínicos e na bula do produto.

4.2. Nos estudos clínicos, o perfil de segurança da vacina foi estabelecido com base em dados agrupados de ensaios de fase 2 e 3, com acompanhamento dos vacinados por até cinco anos. As reações adversas observadas foram predominantemente leves a moderadas, com duração média em torno de 5,5 dias, sem identificação de preocupações de segurança que modificassem de forma desfavorável a relação benefício-risco do imunizante.

4.3. Na avaliação de viremia vacinal, observou-se que uma parte expressiva dos vacinados apresentou replicação viral transitória, com maior frequência no nono dia após a vacinação e ausência de viremia após o vigésimo primeiro dia. Entre os vacinados com viremia, foram descritas manifestações semelhantes à dengue, tendo o exantema como uma das mais frequentes – 30,2% na população geral vacinada e 67,3% entre os que tiveram viremia vacinal detectada laboratorialmente -, sem necessidade de hospitalização nos casos observados.

## **5. PERFIL DE SEGURANÇA E REAÇÕES ESPERADAS**

5.1. A reação local mais comum após a administração dessa vacina é dor no local da aplicação. Entre as reações sistêmicas mais frequentemente observadas nos primeiros 21 dias após a vacinação destacam-se cefaleia, erupção cutânea ou exantema, fadiga, prurido, mialgia, artralgia, dor ocular, náuseas, fotofobia e calafrios. As intensidades das reações adversas foram geralmente de grau 1 (leve) e grau 2 (moderada) e tiveram duração média em torno de 5,5 dias.

5.2. Essas manifestações devem ser compreendidas, em regra, como compatíveis com o perfil conhecido da vacina, sobretudo quando se apresentam de forma não grave, com intensidade leve ou moderada e evolução autolimitada. O exantema, isolado ou associado a outras reações esperadas, merece atenção especial por poder ser interpretado de maneira equivocada como evento inesperado, grave ou como evidência de falha de qualidade do produto.

5.3. É importante destacar que a ocorrência de exantema no contexto da viremia vacinal não indica, por si só, comprometimento da segurança da vacina. Ao contrário, trata-se de manifestação já descrita no desenvolvimento clínico do produto e coerente com seu mecanismo de ação. Assim, a adequada orientação prévia ao usuário e a correta interpretação clínica pelos profissionais de saúde são essenciais para evitar alarme indevido, interpretações equivocadas e perda da confiança na vacinação.

## **6. COMUNICAÇÃO EFETIVA NO MOMENTO DA VACINAÇÃO**

6.1. A comunicação no ato vacinal deve ser parte integrante da prática segura de vacinação. Recomenda-se que o vacinador informe, de maneira clara, simples e objetiva, que a vacina é segura, foi aprovada com base em evidências científicas e pode causar reações locais e sistêmicas esperadas, em geral leves, moderadas e autolimitadas.

6.2. Deve-se orientar previamente que, por se tratar de vacina de vírus vivo atenuado, algumas pessoas podem apresentar manifestações semelhantes às da dengue, especialmente nos primeiros 21 dias após a vacinação, incluindo manchas vermelhas na pele, coceira, dor de cabeça, dores no corpo, cansaço e outros sintomas descritos em bula. É fundamental esclarecer que essas reações não significam, por si só, ocorrência de dengue causada pela vacina.

6.3. Além disso, deve-se orientar previamente que a vacina protege contra a dengue, mas, como nenhuma vacina tem eficácia de 100%, pode haver falha vacinal. Além disso, a pessoa pode já estar no período de incubação da doença no momento da vacinação ou se infectar logo depois, fazendo com que os sintomas apareçam por coincidência temporal, e não porque foram causados pela vacina.

6.4. A comunicação deve ser acolhedora, transparente e proporcional, evitando linguagem alarmista ou excessivamente técnica. O profissional deve abrir espaço para dúvidas, reforçar a importância da vacinação para prevenção da dengue e orientar o retorno ao serviço de saúde caso haja sinais de agravamento, sintomas persistentes, dúvida clínica ou necessidade de avaliação individualizada.

## **7. COMUNICAÇÃO PÓS-VACINAÇÃO E MANEJO CLÍNICO**

7.1. Quando a pessoa vacinada procurar o serviço de saúde com exantema, prurido, cefaleia, mialgia, fadiga, náusea, dor ocular ou outras manifestações esperadas após a vacinação, a abordagem deve ser acolhedora, técnica e proporcional à gravidade do quadro.

7.2. O profissional de saúde deve reconhecer a preocupação do usuário, explicar que essas manifestações já fazem parte do perfil conhecido da vacina e informar que o exantema e o prurido estão entre os eventos mais frequentemente descritos no período de viremia vacinal. Também deve orientar os sinais de alerta que indiquem necessidade de reavaliação clínica imediata.

7.3. Nos casos não graves, o manejo deve ser sintomático e individualizado, conforme avaliação clínica. Quando necessário, e a critério médico, poderão ser utilizados medicamentos para alívio dos sintomas, incluindo anti-histamínicos nos casos com prurido ou manifestações cutâneas associadas, além de outras medidas de suporte adequadas ao quadro apresentado.

7.4. De modo geral, deve-se evitar o uso rotineiro de corticosteroides nesses casos, pois a resposta clínica ao corticoide pode ser limitada. Ademais, em doses imunossupressoras, os corticosteroides podem interferir na resposta imune a vacinas vivas atenuadas, devendo seu uso ser reservado a situações com indicação clínica bem fundamentada e avaliação individualizada de risco-benefício.

7.5. Na comunicação com o usuário e seus familiares, deve-se enfatizar que a ocorrência de reação adversa esperada não implica, por si só, comprometimento da segurança da vacina, e que o sistema de vigilância monitora continuamente esses eventos para assegurar a avaliação permanente da relação benefício-risco do imunizante.

## **8. ORIENTAÇÕES PARA VIGILÂNCIA DE ESAVI**

8.1. No âmbito da vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi), todos os casos suspeitos relacionados à vacina dengue (atenuada), graves e não graves, devem ser notificados no módulo Esavi do e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/login>), por qualquer profissional de saúde, por se tratar de novo imunobiológico introduzido no SUS e submetido à farmacovigilância pós-introdução intensificada.

8.2. Os casos graves devem ser priorizados para investigação pela vigilância epidemiológica que recebe a notificação, com avaliação clínica detalhada, análise de diagnósticos diferenciais, revisão do processo vacinal, rastreabilidade e avaliação de causalidade, conforme as diretrizes vigentes.

8.3. Os Esavi não graves esperados, tais como dor no local de administração, exantema, prurido, cefaleia, mialgia, fadiga e outras manifestações descritas no perfil de segurança da vacina, podem ser encerrados sem investigação laboratorial,

desde que não haja suspeita clínica de dengue ou outro diagnóstico que justifique aprofundamento investigativo. Nesses casos, o evento deverá ser considerado consistente com o produto conforme o perfil esperado das reações.

8.4. Eventos inesperados, ainda que não graves, e todos os eventos graves devem ter investigação completa, em conformidade com as diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) de Esavi.

## **9. INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL E ARTICULAÇÃO COM A NOTA TÉCNICA Nº 6/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS**

9.1. Quando houver caso suspeito de dengue com relação temporal com a vacinação, a condução deverá seguir o fluxo estabelecido na Nota Técnica nº 6/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS ([link](#)). Nessas situações, a simples relação temporal não confirma causalidade e exige avaliação integrada entre a vigilância das arboviroses e a farmacovigilância.

9.2. Persistindo suspeita clínica de dengue, dengue com sinais de alarme, dengue grave ou óbito por dengue em pessoa vacinada no período definido, deverão ser adotadas as orientações vigentes para investigação clínica, epidemiológica e laboratorial, com interpretação cuidadosa dos exames e integração entre as áreas técnicas competentes.

## **10. RECOMENDAÇÕES AOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO E DE ASSISTÊNCIA**

10.1. Os serviços de vacinação devem incorporar rotineiramente, no momento da vacinação, orientações padronizadas sobre as reações esperadas dessa vacina, com ênfase em exantema, prurido e demais manifestações sistêmicas frequentes, registrando e reforçando, quando pertinente, as orientações prestadas.

10.2. Os serviços assistenciais devem acolher e avaliar clinicamente as pessoas vacinadas que procurem atendimento após a imunização, diferenciando reações esperadas de situações que demandem investigação ampliada, notificação e eventual articulação com a vigilância epidemiológica.

10.3. Estados, municípios e serviços de saúde devem alinhar sua comunicação às mensagens técnicas oficiais, adotando linguagem clara, consistente e empática, a fim de evitar interpretações equivocadas que possam comprometer a confiança da população e dos próprios profissionais de saúde na estratégia de vacinação.

## **11. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

11.1. A vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan apresenta perfil de segurança conhecido e balanço benefício-risco favorável, até o momento, com predominância de reações leves a moderadas, autolimitadas e coerentes com seu mecanismo de ação. O exantema, especialmente no contexto da viremia vacinal, constitui manifestação esperada e frequente, cuja adequada comunicação e interpretação clínica são fundamentais para a qualificação do cuidado e da vigilância.

11.2. Reitera-se que a comunicação efetiva entre vacinador e usuário, bem como a comunicação técnica adequada no atendimento pós-vacinação, constitui medida essencial para reduzir inseguranças, evitar investigações desnecessárias, fortalecer a resposta dos serviços e preservar a confiança pública na vacinação contra a dengue.

## **12. REFERÊNCIAS**

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica nº 6/2026-

CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

2. Instituto Butantan. Vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) - BUTANTAN-DV. Bula profissional. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=122340058>.
3. Nogueira ML, Cintra MAT, Moreira JA, Patiño EG, Braga PE, Tenório JCV, et al. Efficacy and safety of Butantan-DV in participants aged 2-59 years through an extended follow-up: results from a double-blind, randomized, placebo-controlled, phase 3, multicentre trial in Brazil. Lancet Infect Dis. 2024;24(11):1234-1244.
4. Long-term efficacy and safety of the single-dose tetravalent Butantan dengue vaccine. Nat Med. 2026.
5. Organização Pan-Americana da Saúde. Comunicação de risco e comunicação de crise relacionadas à segurança das vacinas e da vacinação.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 09/04/2026, às 07:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jadher Percio, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância**, em 09/04/2026, às 08:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 09/04/2026, às 10:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0054427583** e o código CRC **A6A0F5E5**.

**Referência:** Processo nº 25000.048151/2026-17

SEI nº 0054427583

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - saude.gov.br