



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunizações
SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, na região Asa Norte, 6º andar – CEP: 70719-040
Brasília/DF, CEP: 70.304-000

Relatoria

Reunião extraordinária da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações (CTAI) 08 de junho de 2026

Modalidade: *on line*

Pauta: Avaliação do perfil de segurança da vacina dengue Butantan-DV e discussão sobre a continuidade da estratégia de vacinação

PARTICIPANTES

Representantes do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), da Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), representantes de Sociedades Científicas e associações (Sociedade Brasileira de Pediatria, Sociedade Brasileira de Infectologia, Federação Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, Sociedade Brasileira de Imunizações, Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, Associação Brasileira de Saúde Coletiva, Sociedade Brasileira de Médicos da Família e Comunidade, Sociedade Brasileira de Medicina Tropical, Associação Brasileira de Enfermagem, Associação Brasileira de Enfermagem de Família e Comunidade) e especialistas convidados.

AGENDA – 08/06/2026

Abertura e objetivos da reunião 10h10	Abertura - Eder Gatti Fernandes - Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) Eder Gatti deu as boas-vindas aos participantes e agradeceu a presença de todos na reunião extraordinária, convocada em caráter de urgência. Informou que a pauta da reunião seria a discussão sobre o perfil de segurança da vacina contra dengue Butantan-DV. Na sequência, passou a palavra ao coordenador-geral de Farmacovigilância do DPNI, Jadher Pércio.
10h15	Apresentação: Resultados do monitoramento pós-comercialização da vacina dengue Butantan-DV Palestrante: Jadher Pércio - Coordenador-Geral de Farmacovigilância (CGFAM) Jadher Pércio apresentou os resultados do monitoramento pós-comercialização da vacina dengue produzida pelo Instituto Butantan (Butantan-DV), contextualizando inicialmente o cenário epidemiológico da dengue no Brasil em 2026. Foi informado aos participantes que, até a Semana Epidemiológica 21, o país registrava baixa circulação viral quando comparado aos anos anteriores, com aproximadamente 365 mil casos prováveis de dengue notificados, incidência de 171 casos por 100 mil habitantes e 178 óbitos confirmados. Ressaltou-se que a estratégia nacional de vacinação com a vacina Butantan-DV foi

iniciada em janeiro de 2026, inicialmente em municípios selecionados para monitoramento intensivo e posteriormente ampliada para profissionais da Atenção Primária à Saúde em todo o país.

Em relação às características do imunizante, foi destacado que a Butantan-DV é uma vacina de vírus vivos atenuados, com eficácia global estimada em aproximadamente 65% para prevenção de dengue sintomática e 85% para prevenção de dengue grave e hospitalizações, conforme os estudos clínicos conduzidos previamente ao licenciamento.

No âmbito da farmacovigilância pós-comercialização, foram apresentadas informações referentes a aproximadamente 501.044 doses administradas até 30 de maio de 2026. Nesse período, foram registradas 37.823 notificações de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI), dos quais 99,8% foram classificados como não graves.

Os dados apresentados demonstraram uma frequência de notificações significativamente superior à observada habitualmente para outros imunobiológicos utilizados pelo Programa Nacional de Imunizações, sugerindo maior reatogenicidade da vacina quando comparada aos demais produtos atualmente empregados no país.

A análise dos eventos permitiu identificar um conjunto de manifestações clínicas compatíveis com síndrome semelhante à dengue. Utilizando os critérios clínicos padronizados adotados pela vigilância epidemiológica nacional, foram identificados 3.703 casos classificados como reações semelhantes à dengue, correspondendo a aproximadamente 0,7% dos indivíduos vacinados. Essa frequência mostrou-se superior àquela observada nos estudos clínicos pré-licenciamento (0,02%).

Dentre os casos classificados como síndrome semelhante à dengue, foram identificados 42 casos com sinais de alarme e três casos classificados como dengue grave. Os sinais de alarme mais frequentemente observados incluíram manifestações hemorrágicas, sangramentos de mucosas, hipotímia, dor abdominal intensa e vômitos persistentes.

Na sequência, foram detalhados os três casos classificados como dengue grave. Dois deles foram considerados pelo Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (CIFAVI) como eventos consistentes com o produto vacinal, incluindo um caso com evolução para óbito. Um terceiro caso foi classificado como associação indeterminada, em razão da ausência de elementos suficientes para avaliação de causalidade.

Também foram apresentados resultados provenientes da estratégia piloto de vacinação realizada em municípios selecionados, que incluiu vigilância ativa de eventos adversos de interesse especial. Embora tenha sido observada frequência de eventos adversos semelhante à dengue inferior àquela identificada na vigilância passiva, não foram detectados casos de dengue grave relacionados à vacinação durante o período inicial de acompanhamento, sugerindo que a ampliação do número de indivíduos expostos permitiu a identificação de eventos raros que não haviam sido observados anteriormente.

A partir dos dados disponíveis, a equipe técnica do DPNI identificou dois sinais de segurança prioritários associados à vacina Butantan-DV: (1) reações semelhantes à dengue acompanhadas de sinais de alarme, especialmente manifestações hemorrágicas; e (2) reações semelhantes à dengue grave, incluindo choque, comprometimento grave de órgãos e óbitos.

Foi ressaltado que os sinais identificados apresentam critérios relevantes para avaliação de causalidade, incluindo temporalidade consistente, plausibilidade biológica, coerência epidemiológica e magnitude dos eventos observados.

Por fim, foram apresentadas as principais hipóteses atualmente consideradas para explicar os eventos identificados, incluindo possível amplificação da resposta imunológica em indivíduos previamente expostos ao vírus da dengue, resposta inflamatória exacerbada em indivíduos suscetíveis, fatores imunológicos individuais e, menos provavelmente, infecção coincidente por vírus selvagem. Foi enfatizado que essas hipóteses ainda necessitam de investigação complementar.

Como conclusão, Jader Pécio informou que o DPNI considerou o sinal de segurança válido, relevante e prioritário, recomendando a adoção de medidas cautelares enquanto prosseguem as investigações epidemiológicas, clínicas, laboratoriais e imunológicas necessárias para melhor compreensão dos eventos observados.

Discussão

Após a apresentação, Eder Gatti retomou a palavra e ressaltou que os achados apresentados configuravam um sinal de segurança relevante, que demandaria posicionamento regulatório e aprofundamento das investigações por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Butantan. Considerou que, diante das evidências disponíveis, não seria adequado manter a vacinação até esclarecer os sinais de segurança encontrados. Destacou que as lacunas de conhecimento identificadas deveriam ser objeto de investigação aprofundada, com apoio do Programa Nacional de Imunizações.

Informou que a ANVISA já havia sido formalmente notificada e que o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, bem como a Secretária de Vigilância em Saúde e Ambiente, Mariângela Simão, estavam cientes da situação e apoiavam a condução técnica adotada pelo DPNI. Ressaltou que a reunião havia sido convocada para subsidiar a tomada de decisão do Programa Nacional de Imunizações quanto à possível interrupção temporária da estratégia de vacinação com a Butantan-DV.

Daniel Coradi, representante da ANVISA, informou que a Agência já se encontrava atuando no tema e que as avaliações regulatórias necessárias seriam conduzidas com a maior celeridade possível.

Eduarda Silva, representante da ABEFACO, destacou que o número de ESAVI observados foi expressivo e manifestou-se favoravelmente à interrupção temporária da vacinação.

Ana Maria Brito, representante da ABRASCO, considerou que os dados apresentados eram consistentes e suficientemente robustos para justificar a interrupção da estratégia. Avaliou que os eventos observados não permitiam recomendar a continuidade da vacinação neste momento. Ressaltou ainda a importância de garantir acolhimento e acompanhamento adequado às pessoas acometidas por eventos adversos.

Ana Marli (*ad hoc*) manifestou concordância com a interrupção temporária da vacinação, considerando que os dados apresentados eram claros e demandavam aprofundamento das investigações para melhor compreensão dos casos.

Rosana Richtmann, representante da Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), destacou que os dados de segurança apresentados eram consistentes e reforçavam a necessidade de adoção de medidas cautelares. Observou que o atual cenário epidemiológico, caracterizado por menor circulação do vírus da dengue, favoreceu a identificação precoce do sinal de segurança. Ressaltou a importância de reconhecer a competência do sistema nacional de farmacovigilância e enfatizou que a comunicação de risco deveria ser conduzida de forma clara e cuidadosa. Questionou ainda como seria conduzida a comunicação referente à manutenção da vacinação de adolescentes com a vacina Qdenga.

Em resposta, Eder Gatti esclareceu que não havia qualquer discussão sobre alteração das recomendações relacionadas à vacina TAK-003 (Qdenga), cuja avaliação de segurança permanecia favorável.

Eduardo Jorge, representante da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), parabenizou o DPNI pela transparência e pela condução técnica do processo. Considerou a interrupção temporária da vacinação uma medida adequada diante das evidências apresentadas e reforçou a importância de uma comunicação clara, objetiva e baseada em evidências.

Marco Aurélio Sáfiadi (*ad hoc*) manifestou concordância com as manifestações anteriores, porém ressaltou a necessidade de aprofundamento das análises antes da formulação de conclusões definitivas. Destacou que os casos graves observados concentraram-se predominantemente em adultos de maior idade, enquanto a vacina Qdenga é utilizada prioritariamente em faixas etárias mais jovens. Considerou importante avaliar se parte dos achados observados poderia estar relacionada às características etárias da população vacinada.

Renato Kfoury (*ad hoc*) reforçou a necessidade de cautela na comunicação, especialmente na diferenciação entre vacinas e grupos etários envolvidos nas estratégias de vacinação.

Karen (convidada), representante da UNESP e dos centros-piloto de vacinação de Botucatu, manifestou concordância com a interrupção temporária da vacinação. Informou que seu grupo conduz estudo de segurança envolvendo aproximadamente 40 mil prontuários e registros clínicos relacionados à vacinação com Butantan-DV, colocando-se à disposição para contribuir com futuras análises. Ressaltou a relevância da comunicação como elemento central para a gestão da situação.

Rodrigo Angerami (*ad hoc*) cumprimentou o DPNI pela robustez técnica da investigação e pela transparência da tomada de decisão. Considerou plausível a relação causal entre os eventos observados e a vacinação, embora reconhecesse a existência de lacunas importantes a serem esclarecidas. Ressaltou a limitação dos dados atualmente disponíveis sobre sorologia e títulos de anticorpos neutralizantes, elementos que poderiam contribuir para melhor compreensão dos mecanismos envolvidos. Alertou para o risco de que uma comunicação inadequada pudesse comprometer a confiança não apenas na vacina Butantan-DV, mas também em outras vacinas contra dengue. Considerou correta a adoção da medida de interrupção e sugeriu aprofundar as investigações imunológicas.

Prosseguindo a discussão, Susana Aidê, representante da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), manifestou-se favoravelmente à interrupção temporária da vacinação, considerando que os dados apresentados sustentavam a adoção da medida. Ressaltou a necessidade de atenção especial à comunicação de risco junto aos profissionais de saúde e à população.

Raffaella Fortini (convidada), coordenadora do Centro de Vacinação de Nova Lima, relatou a ocorrência de diversos eventos adversos após a vacinação, a maioria não grave. Considerou que os dados apresentados eram suficientes para justificar a interrupção temporária da estratégia e ressaltou a importância de prosseguir com investigações relacionadas aos possíveis mecanismos imunológicos envolvidos. Informou ainda que Nova Lima contabilizava 601 indivíduos vacinados desde janeiro e colocou a equipe local e a Fiocruz à disposição para colaborar com futuras investigações. Observou que o atual cenário de baixa incidência de dengue favoreceu a identificação precoce do sinal de segurança, alertando para a possibilidade de aumento da circulação viral nos próximos períodos em decorrência de fatores climáticos.

Mônica Levi, representante da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIm), avaliou que, diante da baixa incidência atual de dengue e do número de eventos adversos observados, a interrupção

temporária da vacinação era uma medida adequada. Demonstrou preocupação com a comunicação à população, destacando que a divulgação de casos graves e óbitos poderia comprometer significativamente a confiança pública nas estratégias de vacinação.

Cristiana Toscano (*ad hoc*) cumprimentou a equipe pela qualidade da investigação realizada e manifestou concordância com a interrupção temporária da vacinação. Ressaltou a necessidade de aprofundamento das análises e apresentou alguns questionamentos e sugestões. Questionou se os casos investigados possuíam histórico de vacinação contra febre amarela, infecção prévia por dengue ou outras informações epidemiológicas relevantes. Sugeriu a realização de análises estratificadas por idade, estado e características populacionais, visando identificar possíveis padrões adicionais. Também reforçou a importância de definir porta-vozes técnicos para apoiar as estratégias de comunicação.

Em resposta, Jadher Pércio informou que o Instituto Butantan realizou estudos de comparação genética entre as cepas virais utilizadas durante o desenvolvimento inicial da vacina e as cepas atualmente empregadas na produção, não sendo identificadas mutações genéticas capazes de justificar aumento de virulência do vírus vacinal. Informou que a Coordenação-Geral de Farmacovigilância encontrava-se realizando cruzamentos adicionais de bases de dados para aprimorar as análises. ▬

Eder Gatti reforçou a necessidade de aprofundar a investigação dos casos identificados e ampliar a compreensão dos possíveis mecanismos associados aos eventos observados.

Tânia Petraglia (Sociedade Brasileira de Peditaria, SBP) destacou que os dados epidemiológicos deveriam ser analisados com maior profundidade e reiterou a importância de uma estratégia de comunicação clara e consistente. Manifestou concordância com a interrupção temporária da vacinação.

Mauro Teixeira, representante da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical (SBMT), considerou que a reatogenicidade observada era um dado relevante e que a identificação precoce do sinal de segurança demonstrava a efetividade e transparência do sistema nacional de farmacovigilância. Chamou atenção para a necessidade de avaliar cuidadosamente a influência da faixa etária sobre os eventos observados.

Daniel Coradi, representante da ANVISA, esclareceu que a vacina seguiu os procedimentos regulatórios habitualmente exigidos para o registro de produtos biológicos e que os ensaios clínicos incluíram participantes adultos em diversos centros de pesquisa no Brasil.

Nereu Mansano (CONASS) lamentou o contexto que levou à discussão da interrupção temporária da vacinação, mas manifestou concordância com a medida. Ressaltou a necessidade de desenvolver uma estratégia de comunicação robusta junto aos estados e municípios, preservando a credibilidade institucional do Instituto Butantan e do Programa Nacional de Imunizações.

Cláudia Valente (Associação Brasileira de Alergia e Imunologia, ASBAI) destacou a relevância histórica e científica do Instituto Butantan para a saúde pública brasileira. Manifestou concordância com a interrupção temporária da vacinação e solicitou esclarecimentos sobre os procedimentos adotados pela Organização Mundial da Saúde em situações semelhantes.

José Cássio (*ad hoc*) classificou o momento como particularmente sensível para a saúde pública, considerando tanto a investigação dos casos quanto os desafios de comunicação. Alertou para a necessidade de evitar interpretações político-partidárias do tema, especialmente em período eleitoral, e enfatizou a importância de alinhamento entre o DPNI, estados e municípios.

Lely Guzmán, representante da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), informou que já havia iniciado articulações com a direção da instituição para avaliação dos possíveis impactos regionais da situação. Destacou que a comunicação deveria ser conduzida de forma didática, transparente e coordenada, minimizando interpretações equivocadas. Sugeriu a realização de reunião técnica entre a OPAS e o Ministério da Saúde para discussão dos desdobramentos do caso na região.

Maria Ângela Rocha (*ad hoc*) reforçou a importância de aprofundar as análises por faixa etária e reiterou a necessidade de diferenciar claramente as vacinas disponíveis contra dengue durante a comunicação institucional.

Karlla Caetano (Associação Brasileira de Enfermagem, ABEn) destacou a importância de fortalecer a comunicação junto aos profissionais de saúde, que frequentemente constituem a principal fonte de informação para a população.

Marília, Diretora do Departamento de Doenças Transmissíveis da SVSA, ressaltou a importância de incorporar às análises informações provenientes dos estudos clínicos realizados com a vacina, complementando os dados de farmacovigilância pós-licenciamento.

Lily Weckx (*ad hoc*) destacou que a comunicação deveria enfatizar o caráter temporário da medida, evitando interpretações de descontinuação definitiva da vacina. Cumprimentou o DPNI pela condução técnica de uma decisão complexa, reconhecendo seu potencial impacto sobre as estratégias de vacinação no Brasil e em outros países da região.

Jadher Pércio complementou a discussão ressaltando que, internacionalmente, investigações de segurança vacinal frequentemente são conduzidas a partir de notificações espontâneas de eventos adversos, seguidas de análises retrospectivas. Reforçou que a manutenção ou interrupção de uma estratégia vacinal deve sempre considerar a relação entre benefícios e riscos.

Eder Gatti destacou a importância de preservar o respeito institucional ao Instituto Butantan e reconheceu sua contribuição histórica para o Programa Nacional de Imunizações. Informou que a OPAS poderia articular reunião técnica adicional. Comunicou ainda que seriam elaborados documentos técnicos direcionados aos estados e municípios e que o Ministério da Saúde realizaria comunicação oficial à imprensa. Ressaltou que os documentos seriam compartilhados com os membros da CTAI e sociedades científicas antes da divulgação pública.

Na etapa final da reunião, Eder Gatti agradeceu o apoio dos participantes e destacou que as contribuições apresentadas trouxeram segurança técnica ao processo decisório conduzido pelo DPNI. Ressaltou a necessidade de preservar as instituições envolvidas, incluindo o Instituto Butantan, e reafirmou que a principal mensagem a ser transmitida à sociedade é que o sistema nacional de farmacovigilância funciona adequadamente e foi capaz de identificar precocemente um potencial sinal de segurança, permitindo a adoção tempestiva de medidas de precaução.

Cristiana Toscano (*ad hoc*) sugeriu articulação com especialistas do SAGE e da área de farmacovigilância da Organização Mundial da Saúde, colocando-se à disposição para auxiliar na organização dessa interlocução.

Jaline (convidada) cumprimentou a equipe pela condução do processo e colocou o INCQS à disposição para apoiar as investigações necessárias.

Encaminhamentos

Após análise dos dados apresentados e discussão técnica entre os participantes, foram apresentados os seguintes encaminhamentos:

	1. Descontinuar temporariamente a estratégia de vacinação com a vacina dengue Butantan-DV, diante dos sinais de segurança identificados. 2. Manter e ampliar as investigações clínicas, epidemiológicas, laboratoriais e imunológicas dos casos notificados, especialmente aqueles classificados como graves, com sinais de alarme ou evolução para óbito. 3. Elaborar estratégia de comunicação de risco técnica, transparente e proporcional, com apoio da CTAI, das sociedades científicas e dos especialistas, reforçando o caráter preventivo da medida e a importância do sistema nacional de farmacovigilância. 4. Constituir subgrupo técnico de acompanhamento da CTAI para apoiar as investigações e subsidiar futuras definições relacionadas à vacina.
12h20	Encerramento A reunião foi concluída com a leitura dos principais encaminhamentos discutidos na reunião. O diretor Eder Gatti agradeceu a participação de todos os presentes, destacando o apoio às discussões e o compromisso coletivo com a segurança das vacinas e com o fortalecimento das ações de imunização no país. A reunião foi encerrada no dia 08/06/2026 às 12h20.