



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

ATA

Reunião da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações (CTAI)

Data: 01 de dezembro de 2025

Horário: 13h00 às 15h00

Local: Reunião virtual

Pauta: Recomendações de vacinação contra a dengue: ampliação

PARTICIPANTES

Representantes dos Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), SVSA, CGARB, ANVISA, OPAS, CONASEMS, CONASS, Sociedades Médicas e especialistas convidados.

Convidados: Ariana Pereira, Akira Homma, Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas, Ana Brito, Ana Catarina de Melo Araújo, Ana Karolina B B Marinho, Ana Marli Sartori, Ana Goretti Maranhão, Carla Kobayashi, Claudia Valente, Daniel Garkauskas, Eder Gatti Fernandes, Eduardo Jorge Lima, Fernanda Simioni Gasparotto, Francieli Fontana, Igor Ribeiro, Jader Percio, Jose Cassio de Moraes, Jorge Kalil, Lely Stella Guzmán Barrera, Lily Yin Weckx, Livia Frutuoso Vinhal, Maria Angela Rocha, Maria Teixeira, Marta Heloisa Lopes, Monica Levi, Monica Moraes, Nereu Henrique Mansano, Petra Rangel, Renato Kfourri, Rivaldo Venâncio da Cunha, Roberta Abreu, Rodrigo Otávio Pereira Sayago Soare, Rodrigo Angerami, Rosana Richtmann, Rosangela Treichel, Soniery Maciel, Stephanie Correia dos Santos Miranda, Thayssa Victor, Virginia Wachira.

REUNIÃO

Abertura e objetivos da reunião	A coordenadora da Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização (CGICI/DPNI/SVSA/MS), Ana Catarina de Melo Araújo, e o Diretor do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), Eder Gatti Fernandes, deram boas-vindas aos participantes, agradeceram a presença e contextualizaram a pauta da reunião, centrada na definição das estratégias de vacinação contra a dengue. Na sequência, Ana Catarina apresentou a pauta e os palestrantes.
Apresentações Técnicas	<ol style="list-style-type: none">1. Palestrante: Livia Frutuoso Vinhal - Departamento de Doenças Transmissíveis - DEDT Tema: Situação epidemiológica da dengue no Brasil2. Palestrante: Jader Percio – Coordenação-Geral de Farmacovigilância do DPNI Tema: Eficácia e Segurança da vacina Butantan DV3. Palestrante: Eder Gatti Fernandes - Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) Tema: Estratégias de vacinação contra dengue
Discussão	<ol style="list-style-type: none">1. Livia Frutuoso - Departamento de Doenças Transmissíveis - DEDT Tema: Situação epidemiológica da dengue no Brasil

Foi apresentado um panorama epidemiológico da dengue no Brasil, destacando o crescimento expressivo da doença desde 2010, período em que o país passou a registrar milhões de casos anuais em ciclos associados à alternância dos sorotipos virais. Em 2024, o número de casos ultrapassou a soma de todos os registrados entre 2017 e 2023, totalizando mais de seis milhões de notificações, evidenciando a elevada carga da doença no país. Entre 2015 e 2025, foram contabilizados 17,8 milhões de casos prováveis, com maior concentração nas faixas etárias de 20–24 e 25–29 anos.

A análise por gravidade mostrou 727 mil hospitalizações, mais frequentes entre 10–14 anos e 70–74 anos. Foram registrados 258 mil casos de dengue grave ou com sinais de alarme, predominantes em adultos jovens de 20–29 anos. Os óbitos concentraram-se sobretudo em indivíduos acima de 80 anos. Considerando a faixa etária para a qual a vacina está licenciada (10–59 anos), foram identificados quase 14 milhões de casos prováveis no período, com maior proporção de casos graves entre adultos jovens e de óbitos a partir dos 50 anos. No total, registraram-se pouco mais de 5 mil óbitos, 177 mil casos graves e 226 mil hospitalizações nesse grupo etário.

As medianas de idade reforçam a tendência observada: 34 anos para casos prováveis, 39 anos para casos graves e 68 anos para óbitos. O risco relativo de morte aumenta progressivamente com a idade, especialmente entre 45–59 anos, grupo que concentra parcela significativa dos casos e apresenta maior vulnerabilidade. Em relação às comorbidades, hipertensão e diabetes foram as mais frequentes entre casos graves e óbitos, aparecendo em 24% e 63% desses grupos, respectivamente, contra 10% entre os casos leves.

No cenário recente, foram notificados 162.572 casos prováveis, com 72 óbitos confirmados e outros 148 em investigação. As regiões com maior concentração de casos incluem a região central de Goiás, a regional de Campinas e a área metropolitana de São Paulo e de Recife. Quanto aos sorotipos circulantes, há predominância de DENV-2 em grande parte do país, DENV-1 em algumas áreas e DENV-3 com forte presença no Nordeste, especialmente em Pernambuco, onde sua circulação tem crescido aceleradamente, refletindo a dinâmica rápida e imprevisível da substituição de sorotipos.

Por fim, destacou-se o tamanho das populações nas faixas etárias mais afetadas, como os 31 milhões de brasileiros entre 20–29 anos e os quase 38 milhões entre 45–59 anos, reforçando a importância de incorporar esses dados na discussão das estratégias vacinais e de vigilância em saúde.

2. Jader Percio – Coordenação-Geral de Farmacovigilância do DPNI Tema: Eficácia e Segurança da vacina Butantan DV

Foi apresentada uma síntese do produto vacinal contra dengue em avaliação, incluindo desenvolvimento, mecanismos, eficácia e segurança. A vacina é tetravalente, liofilizada, dose única, armazenada entre 2–8 °C, e utiliza plataforma de vírus vivo atenuado por deleção genética. Os sorotipos 1, 3 e 4 são totalmente atenuados, enquanto o sorotipo 2 utiliza uma quimera baseada no DENV-4, característica relevante para interpretação dos resultados. O desenvolvimento ocorreu em parceria entre o Instituto Butantan e os NIH (EUA). Em estudos de fase 1, observou-se que a vacina mimetiza infecção viral natural, com viremia vacinal em 60–75% dos vacinados, mais elevada em soronegativos, com pico entre o 6º e 16º dia e duração curta. As taxas de soroconversão foram altas para todos os sorotipos.

O ensaio clínico de fase 3 foi conduzido no Brasil (estudo DEN03IB), randomizado, duplo-

cego, com quase 17 mil participantes de 2 a 59 anos, acompanhados por até cinco anos. A hipótese do estudo previa eficácia $\geq 80\%$ para dengue sintomática. Após dois anos de acompanhamento, identificou-se eficácia global de 79,6%, com melhor desempenho para o sorotipo 1 (89,5%) e menor para o sorotipo 2 (69,6%). A eficácia variou pouco entre soropositivos e soronegativos e foi maior em adultos de 18–59 anos. Eventos adversos solicitados foram majoritariamente leves a moderados. Sete eventos adversos graves foram relacionados à vacina, embora a publicação não tenha discriminado claramente sua distribuição entre os grupos.

No acompanhamento de longo prazo (média de 3,7 anos), foram confirmados 356 casos de dengue, sendo 128 no grupo vacinado. A eficácia global estimada foi de 67%, e para dengue grave ou com sinais de alarme, 89%. Não houve detecção de casos pelos sorotipos 3 e 4. A frequência de eventos adversos graves foi semelhante entre vacinados e placebo, e os óbitos ocorridos não tiveram relação com o produto.

Como conclusão, a vacina apresenta perfil de segurança favorável e eficácia consistente contra dengue sintomática causada pelos sorotipos 1 e 2. Com base nesses dados, a Anvisa aprovou sua utilização para pessoas de 12 a 59 anos, recomendando estudos adicionais caso se deseje ampliar a indicação para outras faixas etárias.

3. Eder Gatti Fernandes - Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI)
Tema: Estratégias de vacinação contra dengue

O expositor contextualizou que as decisões sobre a introdução da vacina de dengue envolvem, simultaneamente, limites operacionais/burocráticos e considerações epidemiológicas. Explicou que o Instituto Butantan enfrenta restrição de capacidade de liofilização, o que limita a produção nacional, apesar de a vacina estar tecnicamente pronta. Relatou que atualmente há cerca de 1,3 milhão de doses liofilizadas prontas para entrega ao Ministério da Saúde, com prazos de validade variados (inclusive lotes com vencimento mais curto). Paralelamente, foi firmado acordo com um laboratório chinês (CMO) para produção adicional, com expectativa de 20–30 milhões de doses em 2026 e um total de 50–60 milhões em dois anos, ainda dependente de etapas regulatórias da Anvisa para inspeção da planta.

Em relação à estratégia de uso, foi informado que o contrato com o produtor Takeda foi renovado, garantindo 9 milhões de doses em 2026 e 9 milhões em 2027, com manutenção da faixa etária de 10 a 14 anos e proposta de expansão da oferta para todos os 5.570 municípios, incorporando-a de forma estável ao calendário do adolescente.

Para a vacina do Butantan, licenciada de 12 a 59 anos, o objetivo de médio prazo é oferecer vacinação a toda a população coberta em bula, usando o incremento de produção viabilizado pelo acordo com a CMO. No curto prazo, diante do estoque inicial reduzido (1,3 milhão de doses) e da necessidade de uso rápido por conta da validade, a proposta preliminar seria priorizar profissionais de saúde, começando por agentes comunitários e agentes de endemias, depois ampliando para toda a Atenção Primária e, em seguida, para outras linhas de cuidado. Com volumes maiores, discute-se iniciar a vacinação nacional pela faixa de 50–59 anos, considerando o maior peso de casos graves e hospitalizações nos grupos etários mais velhos.

Foram ainda destacadas dificuldades operacionais relacionadas ao formato de frasco multidoso (5 doses) da vacina produzida na China, aceito pelo PNI sob ressalvas devido ao risco de desperdício e à necessidade de orientar os serviços sobre o máximo aproveitamento possível. Também foi mencionada uma limitação de desenho do frasco diluente dos lotes monodoso iniciais do Butantan, exigindo intensa ação educativa para

prevenir erros de imunização. Por fim, informou-se que há financiamento do Ministério da Saúde para estudos de ampliação da indicação para a população com 60 anos ou mais, e que as definições finais sobre público-alvo e estratégia serão pactuadas em instância tripartite, com as contribuições técnicas desta reunião funcionando como norteadoras.

Discussão

Diversos participantes sugeriram que a distribuição inicial seja feita por faixa etária, especialmente entre 50 e 59 anos, por ser um grupo com maior risco de formas graves e por permitir uma estratégia mais simples e uniforme. Outros reforçaram que misturar vacinas diferentes (Butantan e Takeda) em populações semelhantes poderia gerar confusão e erros de imunização. Para alguns, a concentração da vacina em regiões específicas poderia permitir avaliação de efetividade, embora essa abordagem não tivesse consenso entre gestores.

Foi discutido a limitação de produção da vacina Butantan DV devido à capacidade restrita de liofilização, destacando que essa dificuldade já havia sido apontada anos antes e que a necessidade de ampliar a tecnologia permanece pendente.

Houve questionamentos sobre a escolha do grupo prioritário para receber as 1,3 milhões de doses disponíveis, considerando incertezas sobre o número real de agentes comunitários e de endemias, bem como o fato de muitos estarem desviados de função. Manifestou-se preocupação de que selecionar apenas um segmento de trabalhadores da saúde seria operacionalmente frágil e tecnicamente pouco justificável.

Foi ressaltado que o curto prazo de validade dos lotes — com parte vencendo entre janeiro e março de 2026 — torna a operacionalização ainda mais crítica, exigindo decisões rápidas e estratégias realistas. Também foi lembrado que, em casos de grande volume prestes a vencer, o PNI costuma negociar com estados e municípios o uso ampliado das doses, assumindo posteriormente o descarte, quando necessário.

Houve opiniões favoráveis a iniciar a vacinação em populações com maior exposição ocupacional ou inserção territorial, como equipes da Atenção Primária, agentes comunitários e agentes de endemias, mas também ponderações de que priorizar apenas categorias profissionais poderia gerar percepções de privilégio e dificuldades de comunicação.

Alguns participantes defendem evitar totalmente misturar diferentes vacinas na faixa de 10–14 anos, preservando a coerência da estratégia já existente com outro imunizante.

Por fim, foram mencionadas propostas de concentrar a aplicação inicial no estado de São Paulo pela facilidade logística, bem como a sugestão de que, idealmente, a estratégia poderia ser acompanhada por estudos de efetividade.

Houve concordância geral de que qualquer decisão será desafiadora diante do quantitativo limitado, dos prazos de vencimento e da necessidade de manter clareza operacional.

Resumo e Encaminhamentos

1. Priorizar a vacinação da faixa etária de 50 a 59 anos, de maneira escalonada e decrescente.

	<ol style="list-style-type: none">2. Por questões operacionais, a recomendação da vacina poderá ocorrer para trabalhadores de saúde, iniciando pela atenção primária. Não é desejável a recomendação por categorias de trabalhadores de saúde como grupo isolado.3. Não recomendar as vacinas Butantan e Takeda na mesma faixa etária e locais neste momento.4. Manter a vacina Takeda para a faixa de 10 a 14 anos, sem alterações de recomendação. Ampliar para todo os municípios.
Encerramento	<p>Ao final da reunião, o diretor Eder Gatti encerrou a reunião e agradeceu a participação de todos.</p> <p>A reunião foi encerrada no dia 01/12/2025 às 14h55</p> <p>Responsável pela ata: Coordenação Geral de Incorporação Científica e Imunização</p>