



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

NOTA TÉCNICA Nº 9/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Orientações para o monitoramento da segurança da vacina contra a chikungunya usada durante a estratégia piloto de vacinação no Brasil – 2026.

1. INTRODUÇÃO

1.1. A febre chikungunya é uma arbovirose urbana, transmitida por mosquitos do gênero *Aedes*, que tem provocado surtos recorrentes no Brasil desde 2014. Considerando sua importância para a saúde pública, devido à elevada carga de morbidade associada, especialmente pela cronicidade da artralgia incapacitante, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a vacina (recombinante e atenuada) contra a chikungunya, que demonstrou forte imunogenicidade e perfil de segurança favorável nos ensaios clínicos¹. Apesar disso, os estudos foram conduzidos majoritariamente em países não endêmicos e em populações saudáveis, o que limita a detecção de eventos adversos raros e a avaliação da eficácia/efetividade em cenários de transmissão ativa.

1.2. Diante desse contexto, será implementada pelo Ministério da Saúde, em parceria com o Instituto Butantan e a Valneva, uma estratégia piloto de vacinação contra a chikungunya, com aproximadamente 250 mil doses, destinadas a adultos de 18 a 59 anos, em municípios selecionados com base em critérios epidemiológicos, logísticos e operacionais (Anexo 1). A ação ocorrerá em municípios prioritários com capacidade comprovada de executar a vacinação, vigilância laboratorial e coleta de dados clínico-epidemiológicos. Esta fase permitirá avaliar a vacina em condições reais de uso, com geração de dados sobre efetividade e segurança em contextos de exposição ao vírus selvagem.

1.3. Para garantir a detecção oportuna de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI), será realizada uma farmacovigilância pós-comercialização robusta, integrando estratégias passivas e ativas, incluindo o uso de unidades sentinelas e articulação com Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHE). O monitoramento será orientado pelas diretrizes dessa Nota Técnica, e terá papel fundamental na identificação de sinais de segurança, apoio à tomada de decisão regulatória e formulação de políticas públicas.

2. OBJETIVO

2.1. Orientar as coordenações estaduais e municipais de imunização e de vigilância em saúde, os profissionais de saúde e os laboratórios de referência sobre Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) relacionados à vacina chikungunya (recombinante e atenuada), com foco na segurança da vacinação em condições de uso programático.

3. VACINA CHIKUNGUNYA E MECANISMO DE AÇÃO

3.1. A vacina chikungunya utilizada na estratégia piloto é composta por vírus vivo atenuado da cepa 181/clone25 do vírus chikungunya (CHIKV), desenvolvida pela empresa Valneva Áustria GmbH, cuja tecnologia está sendo transferida para o Instituto Butantan que será responsável pela comercialização da vacina no Brasil.

3.2. O imunizante é administrado por via intramuscular em dose única de 0,5 mL, estimulando o sistema imunológico a produzir uma resposta de defesa contra o vírus sem causar a doença. Esse mecanismo permite a geração de resposta imune robusta e de longa duração, com indução de anticorpos neutralizantes e imunidade celular específica ao vírus chikungunya (CHIKV)².

3.3. O vírus atenuado da vacina chikungunya foi detectado no sangue e na urina das pessoas vacinadas, podendo estar presente em outros fluidos corporais. Em um ensaio clínico (VLA1553-101), a viremia foi observada em 90% dos indivíduos três dias após a vacinação, reduzindo para 17% após sete dias, e não foi detectada após 15 dias³. Além disso, o vírus vacinal foi encontrado na urina de um participante do ensaio clínico sete dias após a vacinação.

4. PREPARO, ADMINISTRAÇÃO, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

4.1. A seguir, são apresentadas as orientações sobre administração da vacina, suas contraindicações e precauções conforme dados do fabricante e recomendações do Programa Nacional

de Imunizações:

| Item | Informação | Observações |
|----------------------|--|--|
| Administração | Dose única de 0,5 mL por via intramuscular | Região deltóide preferencialmente |
| Idade mínima | 18 anos | Não indicada para menores de 18 idade até o momento |
| Idade máxima | 59 anos | Não indicada para maiores de 59 anos de idade até o momento. |

| | | |
|------------------------|---|-------------------------------------|
| Contraindicação | <p>Gestantes; lactantes; pessoas com alergia a algum componente da vacina; uso atual de medicamentos imunossupressores, como corticoides em altas doses ($>20\text{mg/dia}$ de prednisona), metotrexato, ciclosporina etc.; imunodeficiência congênita; uso de quimioterapia ou radioterapia; transplantado de órgão sólido; transplantado de medula óssea há menos de 2 anos ou em uso de imunossupressão; indivíduo vivendo com HIV/aids com imunossupressão (contagem de células T/CD4 $<200\text{ mm}^3$); doenças autoimunes (ex.: lúpus eritematoso sistêmico, artrite reumatoide) em tratamento imunossupressor; outras condições clínicas que reduzam a imunidade; condição médica mal controlada ou mais de uma condição médica crônica (comorbidade), como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipertensão arterial; • Diabetes mellitus; • Doença cardiovascular (ex.: insuficiência cardíaca, arritmia); • Doença pulmonar crônica (ex.: asma, DPOC); • Doença renal crônica; • Obesidade (IMC ≥ 30); • Doença hepática crônica; • Câncer (em tratamento ou remissão); ou • Outras comorbidades relevantes, a serem avaliadas pelo profissional. <p>Obs: O indivíduo não deve ser vacinado se tiver duas ou mais das condições médicas crônicas citadas acima, ou se tiver apenas uma mas que esteja mal controlada.</p> | Consultar médico em caso de dúvida. |
| Precauções | Febre ou doença aguda moderada/grave no dia da vacinação | Adiar vacinação até melhora clínica |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| Intervalo com outras vacinas | <p>- Inativada: Com intervalo de 14 dias.</p> <p>- Atenuada: Com o intervalo mínimo de 28 dias.</p> | <p>Por se tratar de uma nova vacina, recomenda-se não realizar a coadministração com outras vacinas, a fim de evitar confundimento na investigação e na atribuição causal em caso de ocorrência de ESAVI.</p> |
|-------------------------------------|---|---|

4.2. O Roteiro de triagem pré-vacinal (Anexo 3 - 0053273542) deve ser aplicado pelo profissional da sala de vacinação **antes da administração da vacina**, com a finalidade de **identificar contraindicações e situações que indiquem o adiamento da vacinação**, assegurando a adequação clínica e a segurança do procedimento.

4.3. Em relação ao preparo da vacina:

4.3.1. A atual apresentação consta de um frasco-ampola com pó liofilizado com uma dose da vacina e uma seringa pré-preenchida de diluente (água para injetáveis).

4.3.2. A vacina e seu diluente são fornecidos sem as agulhas para reconstituição e administração. A seringa destina-se apenas a uma utilização única.

4.3.3. Para a reconstituição, deve-se utilizar uma agulha com calibre 0,55mm - 0,8mm (21-25G) e comprimento (mínimo de 40 mm) adequados para reconstituir e aspirar a dose completa. Se necessário, o frasco pode ser inclinado para extraír a dose, mas não deve ser invertido porque parte da vacina reconstituída não poderá ser extraída para formar a dose final de 0,5 mL.

4.3.4. Para a administração correta da vacina, deve-se seguir atentamente o passo a passo descrito abaixo:

- Após remover a tampa da seringa, conecte a agulha de calibre 0,55mm - 0,8mm e comprimento mínimo de 40 mm certificando-se que a mesma está corretamente encaixada no bico da seringa.
- Retire a tampa do frasco, limpe a superfície e com o frasco apoiado em uma superfície, introduza a agulha e transfira lentamente todo o conteúdo da seringa preenchida para o frasco-ampola (pó liofilizado).
- Homogeneize o frasco com movimentos circulares e suaves para dissolver o pó liofilizado. Não agite e nem inverta o frasco.
- Após homogeneizar, aguarde pelo menos um minuto para a reconstituição completa da vacina.
- Após a reconstituição completa, incline ligeiramente o frasco-ampola sobre a superfície e retire todo o conteúdo (0,5 mL) da vacina reconstituída na mesma seringa. Não inverta o frasco para garantir a retirada completa do volume reconstituído.
- Eventuais ajustes e retirada de ar de dentro da seringa devem ser feitos com a agulha ainda dentro do frasco-ampola, a fim de evitar perda de volume de vacina para o ambiente.
- Após aspiração da dose de 0,5 mL, a agulha utilizada na reconstituição deve ser trocada pela agulha de administração intramuscular, considerando as particularidades do paciente (massa muscular e tamanho corporal).
- Após a reconstituição, administrar a vacina dentro de 2 horas.

4.3.5. A vacina reconstituída é uma solução líquida, límpida, incolor a ligeiramente amarelada. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas. Além disso, o desvio de qualidade detectado deve ser notificado à Anvisa, por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa): <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>. A administração de vacina com desvio de qualidade é um erro de imunização que deve ser notificado no e-SUS Notifica (módulo ESAVI): <https://notifica.saude.gov.br/login>; e a conduta clínica, epidemiológica e sanitária, diante desse tipo de erro, deverá ser avaliada caso a caso.

5. IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA

5.1. O estudo de fase III (Valneva/VLA1553-301), publicado na revista The Lancet em 2023¹,

avaliou a segurança e imunogenicidade da vacina em mais de 4.000 participantes adultos. Os resultados demonstraram que 98,9% dos participantes desenvolveram anticorpos neutralizantes 28 dias após a vacinação, com uma resposta imunológica robusta mantida por até seis meses. A vacina apresentou perfil de segurança favorável, manifestando eventos adversos de intensidade leve a moderada e curto período de duração, na sua maioria de até 5 dias. Os eventos adversos mais comuns foram dor no local da injeção, febre leve, mialgia e fadiga. Eventos adversos graves relacionados à vacina foram raros (n=2; 0,06%): um caso de mialgia intensa que necessitou internação para elucidação diagnóstica em paciente de 58 anos com histórico de fibromialgia; e o outro caso foi uma internação por hiponatremia que posteriormente foi diagnosticada como síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH) em paciente de 66 anos de idade.

5.2. Quando uma determinada vacina passa a ser comercializada, com dezenas a centenas de milhares de pessoas sendo vacinadas em condições de vida real, a farmacovigilância pós-comercialização pode identificar eventos adversos raros, graves ou não observados nos ensaios clínicos. No caso da vacina contra a chikungunya, após seu registro e utilização em diferentes países (como Estados Unidos, União Europeia, Reino Unido e Canadá), foi identificado um sinal de segurança a partir de notificações de eventos adversos graves, o que motivou atualizações regulatórias do produto.

5.3. A avaliação dos casos notificados no período pós-comercialização apontou um padrão clínico compatível com manifestações da própria infecção por chikungunya, incluindo piora do estado geral, descompensação de comorbidades, eventos cardíacos e neurológicos e, em alguns casos, óbito—com maior concentração entre idosos, imunocomprometidos e pessoas com doenças de base. Em parcela relevante dos casos graves, a relação causal com a vacina foi considerada provável ou não pôde ser descartada, indicando que o risco pode variar conforme idade e perfil clínico individual, e não se distribui de maneira uniforme na população vacinada.

5.4. As agências reguladoras internacionais mantêm o monitoramento contínuo desses riscos e podem adotar novas medidas regulatórias sempre que necessário, à luz de evidências atualizadas.

6. LISTA DE EVENTOS ADVERSOS DE INTERESSE ESPECIAL (EAIE) E CONDUTAS NECESSÁRIAS

6.1. Os seguintes EAIE devem ser priorizados para detecção e investigação de relação temporal com a vacina chikungunya (Quadro 1), especialmente nos atendimentos realizados em unidades de urgência, emergência e internação hospitalar, seja em serviços públicos ou privados, situados nos municípios contemplados pela estratégia piloto ou nos serviços de saúde que funcionem como referência assistencial para esses territórios.

Quadro 1 - Lista de eventos adversos de interesse especial (EAIE) para vacina contra a chikungunya

| Evento Adverso de Interesse Especial (EAIE) | Descrição | Código CID-10 |
|--|--|----------------------------|
| Reação adversa semelhante à chikungunya | <p>Febre ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)</p> <p>E</p> <p>Qualquer um dos seguintes eventos ou sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • artralgia, artrite, (poli)artralgia/artrite aguda, fadiga, calafrios, dor, edema periférico, cefaleia, tontura, parestesia, mialgia, dor nas costas, erupção cutânea, hiperidrose, • distúrbios oculares (por exemplo, conjuntivite, retinite, uveíte, neurite óptica) • eventos cardíacos (por exemplo, taquicardia, arritmia, miocardite, pericardite, dor no peito, palpitação, dispneia e outras complicações cardíacas) • sintomas neurológicos (por exemplo, confusão, meningoencefalite, polineuropatia) • erupção cutânea macular ou maculopapular (às vezes com prurido cutâneo (planta do pé), edema da face e das extremidades), poliadenopatias; <p>E</p> <p>com início do primeiro sintoma dentro de 30 dias após a vacinação (independentemente da ordem de seu início e duração)</p> | B33.0, R50.9, M25.5, A92.0 |
| Artralgia/Artrite | Dor articular e/ou associada a edema ou hiperemia | M25.5 |
| Miocardite | Inflamação do músculo cardíaco, podendo levar a insuficiência cardíaca | I40.0, I40.9, I50 |

| | | |
|-----------------------------------|---|-----------------|
| Síndrome de Guillain-Barré | Doença autoimune do sistema nervoso periférico causando fraqueza muscular | G61.0 |
| Encefalomielite | Inflamação do cérebro e medula espinhal, podendo levar a déficits neurológicos | G37.3 |
| Trombocitopenia | Redução anormal de plaquetas no sangue, aumentando o risco de sangramentos | D69.6 |
| Vasculite | Inflamação dos vasos sanguíneos, podendo causar isquemia e danos a órgãos | I77.6 |
| Anafilaxia | Reação alérgica grave, podendo levar a choque anafilático | T78.2, T78.0 |
| Paralisia de Bell | Inflamação do nervo facial, causando fraqueza ou paralisia em um lado do rosto. | G51.0 |
| Pericardite | Inflamação do pericárdio, a membrana que envolve o coração | I30.0; I30.9 |
| Neurite vestibular | Inflamação do nervo vestibular, que causa vertigem e desequilíbrio | H81.2 |

Fonte: adaptado de Brighton Collaboration (<https://brightoncollaboration.org/tools/aesi-lists/chikungunya/>)

6.2. A detecção de um EAIE com relação temporal com a vacina chikungunya (até 30 dias após a vacinação para a reação adversa semelhante à chikungunya ou até 60 dias para os demais EAIE) caracteriza a ocorrência de um ESAVI, que deverá ser notificado imediatamente para que o caso seja investigado oportunamente, permitindo a avaliação de causalidade entre a vacina e o evento.

6.3. Os Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHE), estejam eles vinculados ou não à Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (RENAVEH), ou os setores hospitalares que possuem atribuições semelhantes - ver Portaria GM/MS n.º 1.693/2021, devem usar a lista de EAIE para realizar a busca ativa de ESAVI temporalmente associados à vacina chikungunya, contribuindo para aumentar a sensibilidade do sistema de vigilância, a oportunidade da notificação e melhoria da qualidade dos dados.

Atenção!

A notificação de ESAVI grave é de caráter compulsório para os profissionais de saúde e deve ser realizada em até 24 horas após a ciência do caso. Por isso, é essencial que os profissionais de saúde dos municípios incluídos na estratégia piloto realizem previamente seu cadastro no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>), a fim de facilitar o registro oportuno de casos suspeitos

7. FLUXO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI

- Profissionais de saúde devem notificar à vigilância local todos os ESAVI, sejam graves ou não graves, observados até 60 dias após a administração da vacina. No caso específico de manifestações clínicas semelhante à chikungunya, o prazo para a notificação é de até 30 dias após a vacinação. Em ambos os cenários, a notificação tem como finalidade subsidiar o desencadeamento das ações de investigação epidemiológica.
- Erros de imunização devem ser notificados conforme orientações da Nota Técnica n.º 64/2025 - CGFAM/DPNI/SVSA/MS, incluindo as gestantes vacinadas inadvertidamente, conforme orientações da Nota Técnica n.º 62/2025 - CGFAM/DPNI/SVSA/MS (0050149152).
- Os casos de ESAVI (graves e não graves) e erros de imunização devem ser registrados no e-SUS Notifica (modulo ESAVI) - <https://notifica.saude.gov.br/>, com destaque para:
 - Nome do imunobiológico: vacina chikungunya
 - Laboratório produtor: Instituto Butantan
 - Código do imunobiológico: 113
 - Evento adverso:
 - Diagnóstico não definido: selecionar os sinais, sintomas, achados laboratoriais anormais e suspeita diagnóstica.
 - Diagnóstico definitivo: selecionar apenas o diagnóstico definitivo.
 - Descrição clínica detalhada do caso: relatar a ocorrência do caso e os principais resultados da investigação clínica, epidemiológica e sanitária.
- Toda notificação de ESAVI grave deve ser seguida de investigação pela vigilância local em até 48 horas após a ciência do caso, com registro das informações diretamente no e-SUS Notifica. A classificação do evento, os sinais clínicos e a evolução do caso devem ser atualizados no sistema até seu encerramento, o que ocorre após a definição do diagnóstico e a conclusão da avaliação de causalidade pelo estado ou pelo Ministério da Saúde.
- Casos suspeitos de CHIK em indivíduos vacinados com a vacina chikungunya deverão ser igualmente notificados como caso suspeito de arboviroses no Sinan Online e como ESAVI no e-SUS

Notifica (respeitando a relação temporal do evento adverso semelhante a chikungunya indicada no Quadro 1). Estes casos deverão ter amostras coletadas e encaminhadas aos LACEN para realização de teste de biologia molecular e sequenciamento genético para a diferenciação entre vírus selvagem e vírus vacinal.

- A avaliação de causalidade entre a vacina chikungunya e os ESAVI será realizada conforme método da Organização Mundial da Saúde, definido no Manual de Vigilância (4ª edição), quando o caso tiver um diagnóstico definitivo e investigação completa. Os casos não graves poderão ser encerrados pelo estado e os casos graves deverão ser avaliados pelo CIFAVI - Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos.
- Boletins e informes deverão ser publicados periodicamente contendo o monitoramento da segurança da vacinação contra a chikungunya, incluindo detecção de sinais de segurança e avaliação do benefício-risco da vacinação. Indicadores de desempenho de vigilância também deverão ser monitorados, incluindo:
 - Sensibilidade do sistema: taxa de notificação de ESAVI (grave e não grave), ou erros de imunização, por 100 mil doses administradas;
 - Oportunidade: proporção de casos graves investigados em até 48 horas após a notificação;
 - Qualidade dos dados: proporção de casos graves encerrados com avaliação de causalidade válida (A, B ou C, exceto D).
- Comunicação de crise: qualquer problema com a vacina chikungunya deve ser imediatamente comunicado à CGFAM/DPNI pelo e-mail antes de qualquer ação em saúde pública ou comunicação com a mídia: esavi.cgpni@sauda.gov.br.

Atenção!

Desvios de qualidade em vacinas, como alterações na cor, presença de partículas, vazamentos, rótulos ilegíveis ou embalagem violada, devem ser notificados imediatamente à Anvisa por meio do sistema Notivisa - <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>.

Esses eventos não devem ser registrados no e-SUS Notifica, pois comprometem a integridade do produto e exigem avaliação sanitária específica. A notificação deve incluir o máximo de informações possíveis, como número de lote, descrição do problema e imagens, quando disponíveis.

Caso ocorra a administração do imunobiológico com desvio de qualidade, deve ser feita a notificação do Erro de Imunização no e-SUS notifica (módulo ESAVI), classificando o caso como "Vacina com desvio de qualidade".

8. FLUXO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA DE CASO DE CHIKUNGUNYA PÓS-VACINAL

8.1. Definição de caso suspeito de chikungunya pós-vacinal

8.1.1. Indivíduo que apresente um quadro clínico semelhante ao de chikungunya em até 30 dias após a administração da vacina chikungunya.

Atenção!

Definição de caso suspeito de chikungunya a ser seguida a partir da estratégia piloto de vacinação:

- Paciente com febre acompanhada de artralgia ou artrite, residente em um dos municípios selecionados para a estratégia piloto de vacinação contra chikungunya.

8.2. Classificação de caso confirmado de chikungunya pós-vacinal

8.2.1. Um indivíduo que atende os critérios do caso suspeito de chikungunya pós-vacinal com confirmação laboratorial por meio de RT-PCR com resultado positivo do sequenciamento genético do vírus vacinal.

8.3. Classificação de caso descartado de chikungunya pós-vacinal

8.3.1. Um indivíduo que atende o quadro clínico de chikungunya, sem confirmação por meio de RT-PCR ou indivíduo com resultado positivo de sequenciamento genético do vírus selvagem de CHIKV ou confirmado para outro agravo.

8.4. Diagnóstico diferencial

8.5. A infecção por chikungunya apresenta manifestações clínicas semelhantes a outras arboviroses que co-circulam no território nacional, como dengue e Zika, o que pode dificultar a diferenciação entre essas doenças. Diante dessa sobreposição de sinais e sintomas, é fundamental a realização de um diagnóstico diferencial preciso, garantindo uma abordagem clínica adequada e a adoção de medidas terapêuticas e de vigilância apropriadas.

8.6. Notificação de caso de chikungunya pós-vacinal

8.6.1. A chikungunya é uma doença de notificação compulsória, conforme estabelecido pela Portaria GM/MS nº 3.418, de 31 de agosto de 2022. Dessa forma, todo caso suspeito deve ser notificado a partir da identificação clínica inicial. A notificação deve ser feita na ficha para dengue/chikungunya, do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan Online).

8.6.2. Nesse contexto, orienta-se que todo caso suspeito de chikungunya possivelmente associado à vacinação — independentemente da gravidade — seja notificado da mesma forma que os casos decorrentes da infecção pelo vírus selvagem. Considerando que a ficha de notificação atual não dispõe de um campo específico para registro do histórico vacinal, tais informações devem ser incluídas no campo “Informações complementares e observações” >> “Observações adicionais”.

8.6.3. Recomenda-se que essas informações sejam descritas de forma objetiva, contemplando dados sobre a vacina administrada (lote e unidade de saúde onde foi administrada), a data de aplicação, os sinais e sintomas observados (incluindo aqueles não previstos nos campos específicos da ficha), bem como os resultados de exames complementares, quando disponíveis.

8.6.4. Sempre que possível, a notificação de caso confirmado de chikungunya supostamente associado à vacinação deve ser realizada de forma imediata, seguindo os fluxos de comunicação estabelecidos pelas esferas municipal e estadual até chegar ao Ministério da Saúde, por meio dos canais oficiais, como o e-mail da Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses (CGARB): arboviroses@saude.gov.br e a Coordenação-Geral de Farmacovigilância (CGFAM): esavi.cgpm@saude.gov.br.

8.7. Investigação e encerramento

8.7.1. Os casos suspeitos de chikungunya possivelmente associados à vacinação devem ser rigorosamente investigados e encerrados dentro dos prazos estabelecidos pelo Guia de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde — idealmente em até 60 dias após a notificação. O processo de investigação deve seguir os mesmos critérios aplicáveis aos casos decorrentes da infecção por vírus selvagem, incluindo a coleta de informações clínicas, laboratoriais, epidemiológicas e, quando necessário, o envio de amostras biológicas para análise em laboratórios de referência.

8.7.2. Caso a coleta de amostra não ocorra em tempo oportuno para a realização de exames moleculares, é possível a utilização de testes sorológicos por fins de vigilância. No entanto estes resultados não serão validos para a definição de caso de chikungunya associada à vacina. Ainda assim, o registro do histórico vacinal deve ser obrigatoriamente incluído na ficha de notificação, a fim de subsidiar adequadamente a análise e interpretação dos resultados, bem como orientar as ações de vigilância epidemiológica.

8.8. Fluxo laboratorial

8.8.1. Casos suspeitos de chikungunya possivelmente associados à vacinação devem seguir o mesmo fluxo laboratorial dos casos suspeitos de infecção por vírus selvagem. A amostra deverá ser enviada para diagnóstico por biologia molecular ao Laboratório Central de Saúde Pública/Lacen. Os procedimentos de coleta, armazenamento e transporte da amostra, deverão ser realizados conforme o Guia de Vigilância laboratorial (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_sistema_nacional.pdf). Em caso de amostra detectável na biologia molecular, de paciente vacinado, essa amostra deverá seguir para o sequenciamento genético, para diferenciação do vírus selvagem do vacinal.

8.8.2. A amostra deve ser coletada de forma oportuna, até o quinto dia após o início dos sintomas (prazo a ser adotado a partir da implementação da estratégia piloto de vacinação contra chikungunya nos municípios selecionados), para realização de teste molecular (RT-PCR) e sequenciamento genético. Caso o Lacen não realize o sequenciamento genético, a amostra deverá ser enviada ao respectivo laboratório de referência, conforme fluxo estabelecido na rede (Anexo 2).

9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

9.1. A implementação da farmacovigilância pós-comercialização da vacina chikungunya no contexto da estratégia piloto em municípios prioritários representa uma etapa fundamental para a geração de evidências em condições de vida real. A efetividade e a segurança da vacina, monitoradas de forma sistemática e qualificada, são elementos essenciais para subsidiar futuras decisões quanto à sua incorporação definitiva no Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, a adesão integral às orientações desta Nota Técnica por parte dos profissionais e gestores envolvidos é imprescindível, pois os resultados obtidos neste piloto contribuirão diretamente para a formulação de uma política pública

10. REFERÊNCIAS

1. Schneider M, Hadl S, McMahon R, Fuchs U, Hochreiter R, Narciso-Abraham M, et al. Safety and immunogenicity of a single-shot live-attenuated chikungunya vaccine: a double-blind, multicentre, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 Apr 22;401(10389):1445-56. doi:10.1016/S0140-6736(23)00641-4.
2. McMahon R, Schneider M, Hadl S, Hochreiter R, Fuchs U, Narciso-Abraham M, et al. Antibody persistence and safety of a live-attenuated chikungunya virus vaccine up to 2 years after single-dose administration in adults in the USA: a single-arm, multicentre, phase 3b study. Lancet Infect Dis. 2024 Jul 2:S1473-3099(24)00432-8. doi:10.1016/S1473-3099(24)00432-8.
3. Wressnigg N, Hochreiter R, Zoihs O, Fritzer A, Bézay N, Klingler A, et al. Single-shot live-attenuated chikungunya vaccine in healthy adults: a phase 1, randomised controlled trial. Lancet Infect Dis. 2020 Oct;20(10):1193-203. doi:10.1016/S1473-3099(20)30190-0.

Anexos

Anexo 1 - Lista dos municípios selecionados para a estratégia piloto de vacinação contra Chikungunya

| Nº | Município | Estado |
|----|---------------------|--------------|
| 1 | Congonhas | Minas Gerais |
| 2 | Sete Lagoas | |
| 3 | Santa Luzia | |
| 4 | Sabará | |
| 5 | Simão Dias | Sergipe |
| 6 | Lagarto | |
| 7 | Barra dos Coqueiros | |
| 8 | Maracanaú | Ceará |
| 9 | Maranguape | |
| 10 | Mirassol | São Paulo |

Anexo 2 - Fluxo laboratorial para o diagnóstico de dengue, zika e chikungunya, com os laboratórios de referência.

REDE LABORATORIAL DE DENGUE, ZIKA E CHIKUNGUNYA



- ★ IEC-PA – Laboratório de Referência Nacional
- ✚ Fiocruz-PE – Laboratório de Referência Regional
- ✚ Lacen-DE – Laboratório de Referência Regional
- ✚ Fiocruz-RJ – Laboratório de Referência Regional
- ✚ IAL-SP – Laboratório de Referência Regional
- ✚ Fiocruz-PR – Laboratório de Referência Regional



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 04/02/2026, às 14:09, 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 04/02/2026, às 14:31, 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 05/02/2026, às 10:33, 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, informando o código verificador **0053273448** e o código CRC **DFA26C47**.

Referência: Processo nº 25000.015342/2026-01

SEI nº 0053273448

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