



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

NOTA TÉCNICA Nº 15/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

Orientações para a notificação e o manejo de erros de imunização relacionados às vacinas contra a dengue, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (SNVE-ESAVI).

1. **INTRODUÇÃO**

1.1. Esta Nota Técnica estabelece diretrizes para o manejo de erros de imunização relacionados às vacinas contra a dengue em uso no país: do laboratório Takeda e do Instituto Butantan, ambas tetravirais e atenuadas, mas com esquemas vacinais e população-alvo diferentes. As informações nela contidas estão em conformidade com as orientações do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (SNVE-ESAVI).

1.2. O objetivo desse documento é contribuir com a prevenção de erros e a mitigação dos seus efeitos decorrentes, incluindo perda da eficácia ou aumento do risco para ESAVI. Além disso, qualificar a vigilância epidemiológica relacionada à segurança das vacinas, permitindo a detecção oportuna de eventos, o acompanhamento adequado dos casos e a adoção de medidas oportunas de intervenção, quando necessárias.

2. **PRINCIPAIS DIFERENÇAS PROGRAMÁTICAS E SOBRE OS PRODUTOS**

2.1. A seguir, apresenta-se um quadro comparativo (focado em pontos que mais geram erro de imunização) entre vacina contra a dengue do laboratório Takeda e do Instituto Butantan, a partir das bulas profissionais e considerando as indicações operacionais do Programa Nacional de Imunizações (PNI)

Quadro 1 - Comparação entre produtos e indicações para estratégia nacional de vacinação contra a dengue

Item crítico	Vacina contra a dengue do Laboratório Takeda	Vacina contra a dengue do Instituto Butantan	Onde costuma ocorrer erro / mensagem-chave
Indicação (bula)	Prevenção de dengue em indivíduos de 4 a 60 anos .	Prevenção de dengue em indivíduos de 12 a 59 anos .	Erro de faixa etária: administração fora da faixa etária indicada em bula. Erro de troca de vacina: administração de outra vacina não indicada. Mensagens: Checar vacina e faixa etária indicada pelo PNI antes de administrar. Notificar apenas quando administrado fora da faixa etária preconizada em bula .
Indicação (PNI - contexto SUS)	Prevenção de dengue em indivíduos 10 a 14 anos, 11 meses e 29 dias .	Prevenção de dengue em indivíduos 15 a 59 anos, 11 meses e 29 dias .	Erro programático: aplicar produto “certo” em faixa etária “errada” conforme PNI. Mensagens: checar a faixa etária orientada pelo PNI antes de administrar.

Esquema / nº de doses	2 doses de 0,5 mL , com intervalo de três meses entre as doses.	Dose única de 0,5 mL.	Erro de esquema: trocar dose única por 2 doses (ou vice-versa); ou “agendar” a 2ª dose em intervalo errado. Mensagem: checar qual vacina está sendo administrada e “confirmar o esquema” antes de administrar.
Intercambialidade	Sem intercambialidade comprovada entre vacinas dengue		Mensagem-chave: iniciar e concluir esquema com o mesmo produto ; se houver administração “cruzada”, tratar como erro de imunização e conduzir conforme Quadro 2.
Via e local de aplicação	Subcutânea , preferencialmente deltoide ; não administrar IV/ID/IM.	Subcutânea; não administrar IV/ID/IM.	Erro de via: realizar a vacina IM por rotina; ou uso da agulha de tamanho inadequado. Mensagem: reforçar administração “Subcutânea sempre”.
Apresentação / componentes	Pó liofilizado + diluente 0,5 mL (há apresentações com frasco-ampola de diluente ou seringa preenchida).	Contém 2 cartuchos com 10 frascos-ampola com 1 dose (0,5 mL) de vacina cada + 1 cartucho com 20 frascos-ampola de diluente com 6,5 mL.	Erros de insumo: confundir volume e apresentação (frasco vs seringa). Mensagem: dar atenção ao procedimento de reconstituição.
Diluyente	Cloreto de sódio e água para injetáveis	Água para injetáveis	Erro de formulação: trocar os diluentes das vacinas ou administrar apenas o diluente.
Reconstituição - atenção ao volume	Reconstituir apenas com o diluyente fornecido ; Aspirar “todo o conteúdo” do diluente (0,5 mL); Ajustar o embolo até 0,75 mL ; Inverter a seringa para fazer com que a bolha retorne para o êmbolo; Adicionar o diluente no frasco contendo pó liofilizado; Promover homogeneização sem agitar ; Retirar todo o volume da solução reconstituída.	Aspirar 0,7 mL do frasco de diluente que contém 6,5 mL e descartar o frasco ; Adicionar o diluente no frasco contendo pó liofilizado; Homogeneizar sem produzir espuma ; Aspirar 0,5 mL (dose) e descartar excedentes , conforme orientação.	Erro de formulação: volume errado na reconstituição/aspiração → dose incorreta. Mensagem: Treinar “0,7 mL reconstituir / 0,5 mL aplicar” (Instituto Butantan).
Tempo para uso após reconstituição	Preferir uso imediato ; se não for possível, usar em até 2 horas (até 32,5 °C).	Usar imediatamente após a reconstituição (descartar restante do diluente/excedentes)	Erro de conservação em uso: “deixar para depois” (especialmente vacina do Instituto Butantan) ou reaproveitar.
Armazenamento (rede de frio)	2 °C a 8 °C , não congelar, proteger da luz; validade 24 meses.	2 °C a 8 °C , não congelar, proteger da luz; validade 18 meses.	Erro de cadeia de frio e de “uso em sessão”.
Mistura na mesma seringa	Não misturar outras vacinas/medicamentos na mesma seringa.		Erro de preparo por rotina de “aproveitar seringa”.

3. GERENCIAMENTO DE ERROS DE IMUNIZAÇÃO COM A VACINA CONTRA A DENGUE

3.1. O gerenciamento de erros de imunização com vacinas contra a dengue é uma ação essencial para reduzir riscos evitáveis, qualificar a segurança do processo vacinal e orientar condutas oportunas no âmbito do SUS. Considerando a coexistência de diferentes imunobiológicos no PNI, com esquemas e faixas etárias distintos, torna-se indispensável reconhecer e tratar adequadamente as ocorrências

relacionadas a produto, dose, via, intervalo, preparo e indicação, entre outras.

3.2. Nesse sentido, o Quadro 2 apresenta orientações para a classificação dos erros de imunização para fins de vigilância epidemiológica, incluindo a classificação do erro para notificação e registro no e-SUS Notifica (módulo ESAVI), bem como recomendações para o manejo individualizado e o acompanhamento do(a) vacinado(a), conforme o tipo de erro identificado.

Quadro 2 - Orientações para classificação, notificação e manejo de erros de imunização com vacinas contra a dengue.

Classificação do Tipo de Erro	Erro de Imunização	Conduta e/ou Recomendação
Via incorreta de vacinação	Vacina administrada por via intravenosa, intramuscular ou intradérmica.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: revacinar observando o intervalo de 30 dias entre as doses.
Administração de vacina para idade inadequada	Administração de vacina antes da faixa etária indicada em bula: Instituto Butantan: menores de 12 anos; Laboratório Takeda: menores de 4 anos.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: reiniciar o esquema vacinal quando alcançada a idade recomendada pelo PNI.
	Administração de vacina após a faixa etária indicada em bula (a partir de 60 anos de idade).	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: esquema vacinal concluído.
Dose adicional administrada	Administração de uma dose a mais da vacina. Instituto Butantan: 2 doses ou mais; Laboratório Takeda: 3 doses ou mais.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: esquema vacinal concluído; Notificação: neste momento, esses erros devem ser notificados como “Dose inadequada de vacina administrada”. Atenção: Não devem ser notificadas como Erro de Imunização as condutas de revacinação realizadas em decorrência de erro de imunização prévio.
Dose subterapêutica de vacina	Dose menor do que 0,5 mL; Dose desconhecida da formulação correta administrada; Extravasamento no local da aplicação.	Condutas: considere revacinar , independente do volume de dose perdida, observando o intervalo de 30 dias entre as doses.
Vacina com desvio de qualidade	Administração de vacina com erro de desvio de temperatura	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: Avalie o impacto da variação de temperatura na estabilidade e potência da vacina Dengue conforme protocolos estabelecidos pelo Programa Nacional de Imunizações. Caso o produto não seja considerado apto para uso, revacinar observando o intervalo de 30 dias entre as doses.

	Administração de vacina com desvio de qualidade, durante o processo de fabricação, armazenamento, transporte ou manuseio.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: Caso o produto não seja considerado apto para uso, revacinar observando o intervalo de 30 dias entre as doses. O desvio de qualidade deve ser notificado também no Notivisa, permitindo o acompanhamento pela vigilância sanitária.
Administração de vacina vencida	a) Vacina vencida: administração após a data de validade estabelecida pelo fabricante. b) Vacina fora do prazo de uso: administração após o período recomendado para utilização, contado a partir da abertura do frasco, descongelamento e/ou reconstituição.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: Caso o produto não seja considerado apto para uso, revacinar observando o intervalo de 30 dias entre as doses. Atenção: caso o diluyente esteja vencido, revacinar respeitando o intervalo de 30 dias entre as doses.
Administração de vacina incorreta	Vacina contra a dengue administrada no lugar de outra vacina não indicada contra a dengue.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos nos próximos 30 dias após a vacinação. Conduta: Se a vacina a ser administrada for inativada: Vacina do laboratório Takeda- seguir o esquema vacinal, sem necessidade de intervalo entre a dose da vacina indicada ou prescrita e a dose da vacina contra a dengue que foi administrada incorretamente; Vacina do Instituto Butantan- seguir o esquema vacinal, observando o intervalo mínimo de 24 horas entre a dose da vacina indicada ou prescrita e a dose da vacina contra a dengue que foi administrada incorretamente. Se a vacina a ser administrada for atenuada, Vacina do laboratório Takeda- seguir o esquema vacinal, podendo ser realizada simultaneamente ou observando o intervalo de 30 dias entre a dose da vacina indicada ou prescrita e a dose da vacina contra a dengue que foi administrada incorretamente. Vacina do Instituto Butantan- seguir o esquema vacinal, observando o intervalo de 30 dias entre a dose da vacina indicada ou prescrita e a dose da vacina contra a dengue que foi administrada incorretamente.
	Vacina inativada administrada no lugar da vacina contra a dengue.	Conduta: administrar a vacina contra a dengue imediatamente , sem necessidade de intervalo entre a dose da vacina contra a dengue e a vacina inativada administrada incorretamente.

	Outra vacina atenuada administrada no lugar da vacina contra a dengue.	Conduta: Vacina do laboratório Takeda- seguir o esquema vacinal, podendo ser realizada simultaneamente ou observando o intervalo de 30 dias entre a dose da vacina contra a dengue e a vacina atenuada administrada incorretamente. Vacina do Instituto Butantan- seguir o esquema vacinal, observando o intervalo de 30 dias e entre a dose da vacina contra a dengue e a vacina atenuada administrada incorretamente.
Formulação inadequada de vacina administrada	Administração da vacina com o diluyente incorreto.	Conduta: revacinar observando o intervalo de 30 dias entre as doses se o diluyente utilizado não contiver os mesmos componentes da vacina em uso.
	Administração de volume maior do que 0,5 mL da vacina Instituto Butantan.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos. Conduta: considerar dose válida, se administrado todo o conteúdo do frasco ampola.
	Administração apenas do diluyente.	Conduta: administrar a vacina contra dengue imediatamente, ou em menor tempo possível após a identificação do erro.
Exposição durante a gravidez ou lactação	Administração da vacina contra a dengue em mulheres grávidas ou lactantes.	Para gestantes: Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos na gestante até o desfecho gestacional e da criança, exposta durante a gestação, até os 6 meses de idade. Para lactantes: Suspender a amamentação por 15 dias após a vacinação e buscar uma Unidade Básica de Saúde ou a Rede de Banco de Leite Humano para orientação e acompanhamento. Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos na criança nos próximos 30 dias após a vacinação, se exposição ao leite materno após vacinação. Conduta: não administrar nova dose durante a gestação e amamentação. Caso tenha sido administrada a primeira dose da vacina do laboratório Takeda, administrar a segunda dose após o período de amamentação. Do contrário, esquema vacinal concluído. Notificação: neste momento, esses erros devem ser notificados no e-SUS notifica como "Exposição durante a gravidez".
Intervalo de administração de dose do medicamento muito curto	Administração da segunda dose da vacina do laboratório Takeda com intervalo inferior a três meses.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos. Conduta: revacinar, observando intervalo de três meses entre a primeira e a segunda dose e de 30 dias entre a dose administrada incorretamente e a nova dose.
Contraindicação à vacina	Administração da vacina em indivíduos com histórico de reação alérgica grave e/ou anafilaxia a componentes da vacina.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos. Conduta: Ofertar suporte de vida e adotar as ações previstas na Nota Técnica nº 14/2025/CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

	Administração da vacina contra a dengue em indivíduos com infecção prévia (em menos de 6 meses).	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos. Conduta: considerar dose válida . Se tratando da primeira dose da vacina do laboratório Takeda, completar o esquema vacinal considerando o intervalo de 3 meses da primeira dose.
	Administração da vacina em indivíduos com imunodeficiência primária, secundária e/ou imunossupressão devido a doença ou terapia.	Notificar e monitorar a ocorrência de eventos adversos. Conduta: Considerar dose inválida. A revacinação deverá ser considerada caso a caso , após a resolução ou controle da imunossupressão, levando em conta a causa, a duração e o estado imunológico do paciente, com base nas orientações do PNI e, na sua ausência, mediante avaliação médica.
Intercambialidade de vacina	Administração da vacina Instituto Butantan como segunda dose da vacina Laboratório Takeda.	A vacina do Instituto Butantan, não é intercambiável com a vacina do laboratório Takeda, até o momento. Conduta: se a vacina do Instituto Butantan for administrada após 30 dias da primeira dose da vacina do laboratório Takeda, esquema vacinal concluído .

4. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

4.1. Demais orientações sobre a notificação, investigação e acompanhamento de erros de imunização e Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) estão disponíveis na Nota Técnica nº 29/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS, que estabelece diretrizes gerais para o funcionamento do SNVE-ESAVI e deve ser utilizada como referência complementar a este documento.

4.2. Dúvidas ou discussões sobre condutas não previstas nesta Nota Técnica devem ser encaminhadas para o e-mail: esavi.cgpmi@saude.gov.br.

5. CONCLUSÃO

5.1. A notificação e o manejo adequados de erros de imunização são fundamentais para garantir a segurança e a efetividade dos programas de vacinação. Deve-se considerar que os erros de imunização são eventos evitáveis e que a instituição de uma cultura de segurança não punitiva é elemento central para a melhoria contínua dos processos de imunização.

5.2. As orientações apresentadas nesta Nota Técnica visam apoiar os profissionais de saúde dos serviços públicos e privados e as autoridades sanitárias na identificação, notificação, investigação e manejo de erros de imunização, fortalecendo a vigilância em segurança vacinal e contribuindo para a proteção da saúde pública.

6. REFERÊNCIAS

6.1. BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação (4. ed., atualizada). Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de Imunizações. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed.pdf. Acesso em: 26 jan. 2026.

6.2. INSTITUTO BUTANTAN. Dengue — bula para Profissional da Saúde (2026). Disponível em: https://butantan.gov.br/assets/arquivos/soros-e-vacinas/soros/2026/DENGUE_Bula_Profissional.pdf. Acesso em: 29 jan. 2026.

6.3. TAKEDA PHARMA LTDA. QDENGAR — vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada): bula para profissionais de saúde. Jan. 2024. Disponível em: <https://static.poder360.com.br/2024/02/Qdenga-Bula-Profissional-jan2024.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2026.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 23/02/2026, às 18:48, 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 **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância substituto(a)**, em 24/02/2026, às 07:07, 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 04/03/2026, às 17:23, 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 05/03/2026, às 09:20, 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 **0053603459** e o código CRC **EC1084B3**.

Referência: Processo nº 25000.024435/2026-18

SEI nº 0053603459

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