



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD

**Nota Informativa SEVISA nº 25/2024**

**26 de Junho de 2024**

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis – GVCDDT  
Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação – ATI

**Assunto:** Estratégia de Vacinação contra a Dengue - 2024.

## 1. DENGUE E A INCORPORAÇÃO DA VACINA DENGUE (ATENUADA)

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a dengue é o arbovírus com maior número de casos na Região das Américas, com epidemias a cada 3 a 5 anos. No Brasil a primeira epidemia de dengue foi registrada em 1981 em Boa Vista (Roraima), e desde então há registro de casos de forma continuada em todo o território nacional, com ocorrência de epidemias ocasionadas pela introdução/reintrodução dos diferentes sorotipos. Atualmente, são conhecidos quatro sorotipos: DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4 e cada qual com distintos genótipos e linhagens.

Em 2023, foi observado aumento de casos de dengue não apenas no Brasil, mas na Região das Américas.

A principal medida de controle e prevenção da transmissão de dengue é o **controle vetorial**. Desde o século XX, o controle do *Aedes aegypti* tem sido alvo de programas institucionais. Atualmente, além de ser o vetor transmissor do vírus da dengue e potencialmente transmissor do vírus da febre amarela no ciclo urbano, outros arbovírus emergentes como o Chikungunya e o Zika também têm o *Aedes Aegypti* como vetor transmissor, o que requer intensificação das ações de controle e prevenção. Essas ações juntamente com o diagnóstico oportuno e a assistência adequada aos casos, auxiliam na redução da morbimortalidade por dengue.

O *Aedes aegypti* está amplamente distribuído no território nacional, com registro de infestação em 5.296 (91,7%) dos municípios do país. A elevada infestação pelo mosquito no Brasil é reflexo do crescimento desordenado dos centros urbanos e das fragilidades nos serviços de infraestrutura e saneamento básico. Os impactos das mudanças climáticas criam condições favoráveis à proliferação do vetor e a sua transmissão, dificultando o controle da doença.

Em 2023, o Ministério da Saúde discutiu, junto com os estados e municípios, novas estratégias e tecnologias de vigilância e controle vetorial para reduzir a infestação do mosquito e o risco de infecção, tais como: a estratificação de risco intramunicipal, o monitoramento entomológico por ovitrompas, borrifação residual intradomiciliar, utilização de estações disseminadoras de larvicidas e liberação de mosquitos infectados pela bactéria *Wolbachia*. A atuação dos Agentes Comunitários de Saúde (ACS) e dos agentes de Combate às Endemias (ACE), juntamente com o envolvimento da sociedade, é fundamental para o sucesso destas novas estratégias, assim como das estratégias para o controle vetorial.

A incorporação da vacina dengue (atenuada) no SUS é uma **medida adicional**, que em conjunto com as demais ações de controle e prevenção irá contribuir para a redução da



incidência, hospitalizações e mortes pela doença no Brasil. É importante ressaltar que todos os cuidados individuais e comunitários que visam o controle da proliferação do vetor *Aedes aegypti* devem ser mantidos. O controle da dengue é multisetorial e exige ações de infraestrutura e saneamento básico, além da mobilização da população para a redução dos focos de criadouros do mosquito.

O desenvolvimento e implementação de uma vacina segura e eficaz contra os quatro sorotipos da dengue será um passo importante na ampliação das medidas efetivas relacionadas ao controle da doença.

## 2. VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E LABORATORIAL DA DENGUE

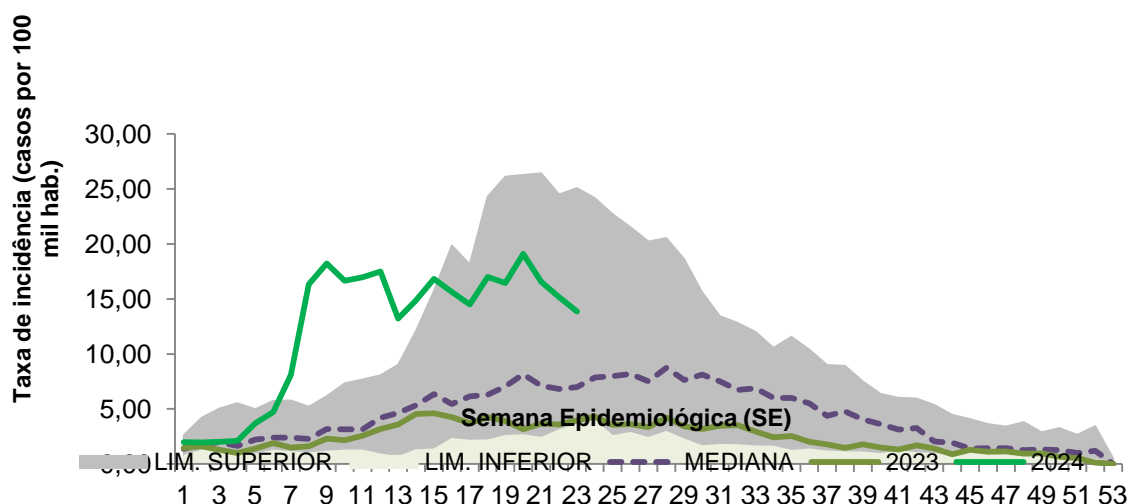
Até a Semana Epidemiológica 25 de 2024, foram notificados 13.902 casos suspeitos de dengue no território alagoano, o que representa um aumento de 238,6% em comparação com o mesmo período de 2023. No que diz respeito ao número de casos prováveis (considerado pelo Ministério da Saúde como todo aquele notificado como suspeito, excluindo-se os casos descartados), verifica-se um aumento de 264,3%, considerando os 9.391 casos prováveis de dengue até a SE 25 de 2024 em relação aos 2.578 casos no mesmo período de 2023.

Em relação à ocorrência de óbitos, têm-se registrados sete óbitos confirmados por dengue em Alagoas, a saber: em Atalaia (1), Porto de Pedras (1) e Viçosa (1), Maceió (1), União dos Palmares (1), Murici (1). No mesmo recorte temporal, havia registro de 01 óbito em 2023.

O Plano Estadual para Enfrentamento das Arboviroses Urbanas: dengue, zika e chikungunya, publicado pela Secretaria Estadual de Saúde em 2023, estabelece cenários de risco para as arboviroses a partir de análise de diagrama de controle da doença. O diagrama é um instrumento de análise do cenário de risco no Estado, através do monitoramento por SE das notificações e transmissões das arboviroses, que possibilita detectar em tempo oportuno os períodos epidêmicos e não epidêmicos.

A partir da análise deste, verifica-se que Alagoas encontra-se em situação de alerta para dengue, pois apresenta óbitos por dengue confirmados e incidência dos casos prováveis de dengue dentro do limite superior do diagrama de controle, conforme aponta a **Figura 1**.

**Figura 1.** Diagrama de controle de casos prováveis de dengue até a SE 24 - Alagoas, 2024.

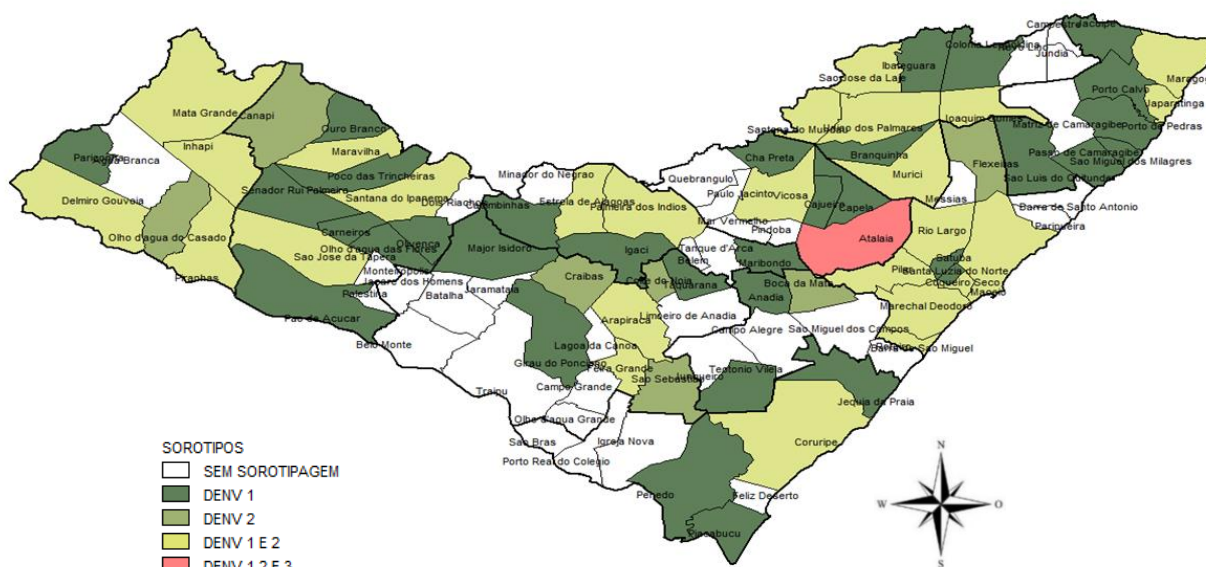




Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD

Quanto aos sorotipos identificados no território, têm-se a identificação do DENV-1, DENV-2 e DENV-3, conforme aponta a Figura 2. Dos 843 casos confirmados por RT-PCR, foram identificados 590 casos de DENV-1 distribuídos em 60 municípios; o DENV-2, com 252 casos em 34 municípios e o DENV-3 com um caso identificado no município de Atalaia, conforme aponta a **Figura 2**.

**Figura 2.** Distribuição espacial dos sorotipos circulantes por município de residência- Alagoas, 2024.



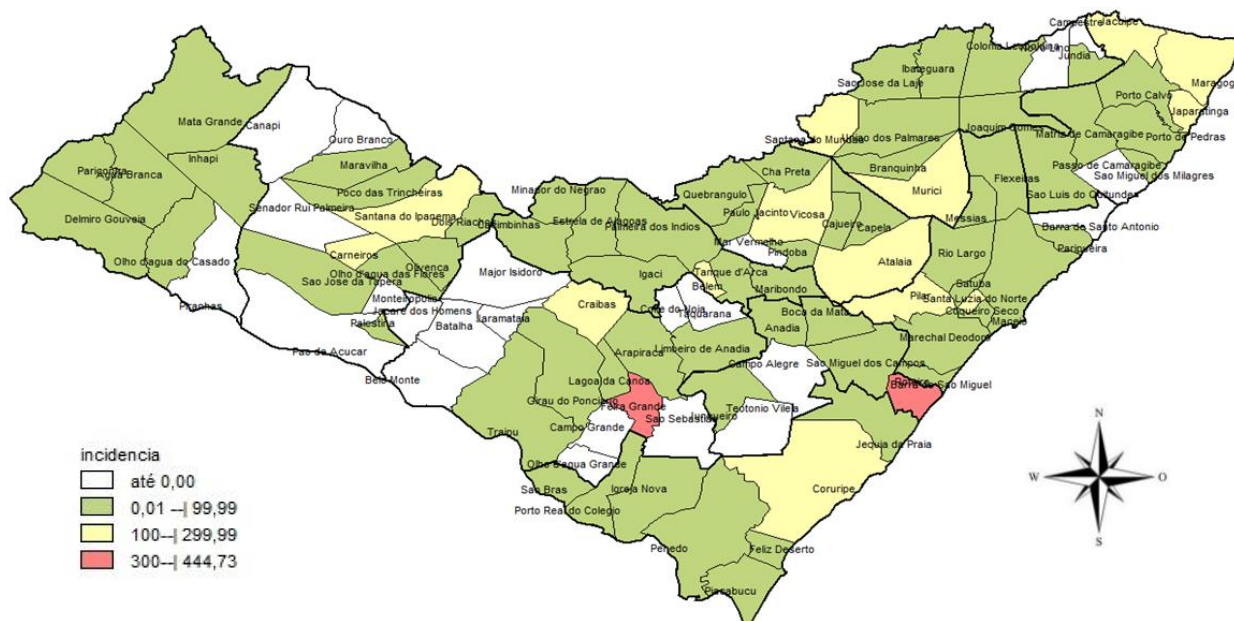
Fonte: SINAN Online. Dados tabulados em 25 de junho de 2024. Sujeitos à alteração.

A **Figura 3** demonstra a ocorrência de casos em todo o território, com poucos municípios sem ocorrência de casos prováveis nas últimas quatro semanas. Com alta incidência (acima de 300 casos por 100 mil habitantes), verifica-se o município de Feira Grande e Roteiro. Quando se analisa a incidência acumulada (ocorrência de casos novos ao longo do ano), os municípios com maiores incidências são: Capela, Jacuípe, Santa Luzia do Norte, Arapiraca, Branquinha, Jequiá da Praia, União dos Palmares, Maceió, São Miguel dos Campos, Joaquim Gomes, Estrela de Alagoas, Olho d'Água das Flores, Viçosa, Santana do Ipanema, Senador Rui Palmeira, Roteiro, Marechal Deodoro, Maravilha, São José da Laje, Pilar, Craíbas, Palmeira dos Índios, Atalaia, Carneiros, Belém, Santana do Mundaú, Feira Grande, Maragogi e Japaratinga.

**Figura 3.** Taxa de incidência de casos prováveis de dengue das últimas quatro semanas epidemiológicas por município de residência- Alagoas, 2024.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD



Fonte: SINAN Online. Dados tabulados em 25 de junho de 2024. Sujeitos à alteração.

No que diz respeito à distribuição de casos por região de saúde- RS, em números absolutos a região com maior destaque é a primeira, com 4.194 casos prováveis, seguida da 7ª RS, com 1.389 casos. A 6ª região de saúde apresentou menor registro, com 225 casos.

### 3. VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

A incorporação de uma nova vacina no SUS leva em consideração não somente o impacto na morbimortalidade da doença, mas também se ela é custo-efetiva, ou seja, se traz benefícios à saúde e reduz os custos relacionados a esta doença (tratamento, hospitalização, dia de trabalho/estudo perdido do paciente e/ou de seus familiares, sua sobrevivência), além de seu impacto orçamentário.

Desta forma, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) passou a avaliar a incorporação da vacina dengue (atenuada), conforme o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, em outubro de 2023. Todos os critérios sanitários, epidemiológicos e econômicos foram atendidos por esta vacina e, conseqüentemente, a sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) foi aprovada nesta comissão em 21 de dezembro de 2023.

O avanço da vigilância da dengue, tanto no fortalecimento das ações de prevenção e controle da doença, como no aprimoramento dos dados clínicos e epidemiológicos no Brasil, motivou as discussões com vários segmentos da sociedade científica, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Organização Mundial da Saúde (OMS) e fabricante do imunobiológico, no que se refere à operacionalização da estratégia de vacinação contra a dengue no país, a fim de definir a melhor estratégia no âmbito epidemiológico, científico e



social.

A OPAS por intermédio do Grupo Técnico Consultivo (TAG) sobre a imunização das Américas reiterou a recomendação do Grupo Estratégico Consultivo de Especialistas em Imunização (SAGE) da OMS, sobre a introdução da vacina dengue (atenuada), para as pessoas de 6 a 16 anos de idade que vivem em ambientes com alta carga da doença e alta intensidade de transmissão.

A CTAI considerou as recomendações do SAGE e da OPAS propondo a vacinação na faixa etária entre 6 e 16 anos de idade. Durante a discussão tripartite, Ministério da Saúde (MS), CONASS e CONASEMS, **decidiram iniciar a vacinação contra a dengue na faixa etária de 10 a 14 anos de idade, baseando se nas taxas de hospitalização por dengue nos últimos 5 anos no Brasil. Além disso, definiram critérios para a escolha das regiões de saúde que serão contempladas pela vacinação.** Tais decisões foram tomadas por conta do quantitativo restrito baseado na capacidade de produção e entrega do laboratório produtor.

### 3.1 META DA VACINAÇÃO

A vacinação contra a dengue tem como objetivo a redução das hospitalizações e óbitos decorrentes das infecções pelos vírus da dengue na população-alvo para a vacinação. **A população alvo serão as crianças e adolescentes entre 10 e 14 anos de idade e a meta a ser atingida no país será de 90% para o esquema completo.**

### 3.2 ESQUEMA DE VACINAÇÃO

Nesse momento, a vacina dengue (atenuada) está *indicada para crianças e adolescentes de 10 a 14 anos, 11 meses e 29 dias, independente de infecção prévia por dengue (soropositivos e soronegativos).* **O esquema vacinal é de duas doses, com intervalo de três meses entre as doses.**

#### Atenção!

Após infecção pelo vírus da dengue: é recomendado aguardar seis meses para o início do esquema vacinal.

Caso a infecção ocorra após o início do esquema, não há alteração no intervalo entre D1 e D2, desde que a D2 não seja realizada com o período inferior a 30 dias do início da doença. Este intervalo não prejudica a resposta imunológica para a complementação do esquema vacinal, não sendo necessário reiniciá-lo.

### 3.3 ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO

Considerando-se as dimensões continentais do Brasil, a heterogeneidade de transmissão em cada região e o limitado quantitativo de doses disponíveis, foram selecionados municípios de grande porte (população maior ou igual a 100.000 hab.), com alta transmissão nos últimos dez anos, incluindo os demais municípios das suas regiões de saúde de abrangência, independentemente do porte populacional, ordenados pela predominância do sorotipo DENV-2



(reemergência recente) e pelo maior número de casos no monitoramento 2023/2024 (SE-27/2023 à SE-02/2024).

Considerando-se a faixa etária de recomendação da vacinação pelo SAGE/OMS, de seis a 16 anos de idade, as populações residentes das regiões de saúde selecionadas, foram estratificadas em recortes distintos: 6 a 16 anos de idade, 9 a 14 anos e 10 a 14 anos, selecionadas dentro do limite de doses disponíveis para 2024.

**O recorte da faixa etária de 10 a 14 anos de idade**, foi selecionado como o **melhor cenário** para iniciar a vacinação contra a dengue, conforme decisão conjunta do MS, do CONASS e do CONASEMS, por reunir o maior número de regiões de saúde e de municípios e incluir pelo menos um estado de cada uma das 5 Regiões geográficas do Brasil.

#### 4. OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINA DENGUE EM ALAGOAS

A distribuição das doses nos municípios foi determinada com base em três critérios principais: o ranqueamento das regiões de saúde e municípios, o quantitativo necessário de doses conforme a disponibilidade (prevista pelo fabricante) e o cálculo do total de doses a serem entregues em uma única remessa ao município.

Desta forma, na distribuição da 4ª e 5ª remessas de vacinas para operacionalização da estratégia de vacinação contra a Dengue, o Ministério da Saúde distribuiu de 22.180 e 10.180 doses, respectivamente, para Alagoas, iniciar a vacinação da população-alvo em 2024. Tais doses foram desinadas aos municípios da 1ª e 7ª Regiões de Saúde, conforme quadro 1.

**Quadro 1-** População e doses distribuídas segundo a região de saúde e a Capital.

Município	Região de Saúde	Pauta de Distribuição
Maceió	1ª Região de Saúde	65327
Rio Largo		7670
Marechal Deodoro		4710
Coqueiro Seco		462
Santa Luzia do Norte		509
Satuba		1821
Barra de São Miguel		603
Pilar		3017
Messias		1312
Flexeiras		808
Paripueira		1087
Barra de Santo Antônio		1368
Arapiraca		7ª Região de Saúde
Traipu	518	



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD

Feira Grande	472
Campo Grande	166
Limoeiro de Anadia	495
Jacaré dos Homens	110
Taquarana	395
São Sebastião	682
Major Isidoro	357
Girau do Ponciano	757
Lagoa da Canoa	358
Olho d'Água Grande	91
Belo Monte	120
Craíbas	526
Coité do Nóia	221
Batalha	343
Jaramataia	119

Fonte: População - Censo IBGE 2022.

Doses distribuídas – Nota Técnica nº 47/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS e Nota Técnica nº 81/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS.

Recomenda-se adotar a metodologia do Microplanejamento, que parte do reconhecimento da realidade local considerando as características sociodemográficas, econômicas, sociais e necessidades dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia da Saúde da Família e Unidade Básica de Saúde, fortalecendo a descentralização e a territorialização

Cabe ainda destacar que o DPNI, através da **Nota Técnica Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS**, recomenda enfaticamente neste momento que as ações extramuros de vacinação contra a dengue sejam evitadas, incluindo a vacinação nas escolas.

## 5. VACINA DENGUE

### 5.1 ESPECIFICAÇÃO DA VACINA

A vacina dengue (atenuada), sob o **registro Anvisa 1.0639.0307**, é uma solução injetável, composta pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue atenuado.



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD

**Quadro 2-** Especificações da vacina Dengue (atenuada).

<b>Especificações</b>	<b>Vacina Dengue (atenuada)</b>
Laboratório Fornecedor	Takeda Pharma
Apresentações	1. Frasco-ampola com pó liofilizado, 1 seringa preenchida com 0,5mL de diluente e 2 agulhas.  2. Frasco-ampola com pó liofilizado + frasco ampola com 0,5mL de diluente.
Composição	<p>Após a reconstituição, cada dose de 0,5 mL contém: Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: <math>\geq 3,3 \log_{10}</math> UFP**/dose; Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#: <math>\geq 2,7 \log_{10}</math> UFP**/dose; Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: <math>\geq 4,0 \log_{10}</math> UFP**/dose; Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: <math>\geq 4,5 \log_{10}</math> UFP**/dose.</p> <p>*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço da dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs). #Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante.</p> <p>**UFP = unidades formadoras de placas.</p> <p>-Excipientes: trealose di-hidratada, poloxaleno, albumina sérica humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio. Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.</p>
Via de administração	Exclusivamente pela via subcutânea
Prazo de validade e conservação	- Frasco fechado: validade de 18 meses a partir da data de fabricação, se mantida sob refrigeração entre +2 a +8°C;  -Frasco aberto: se mantida sob refrigeração entre +2 a +8°C, utilizar em 2 horas.
Instruções para reconstituição	Para reconstituição da vacina, utilizar apenas o diluente fornecido com a vacina. E considerando-se as características climáticas do país, a vacina deve ser reconstituída e aplicada imediatamente após a retirada do frasco da vacina e o diluente da câmara refrigerada.



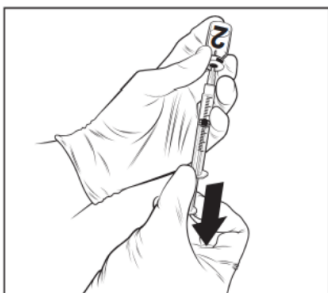
Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD

### 5.1.1 Diluição para a apresentação da vacina com o diluente em frasco



Fonte de imagens: Takeda. As imagens podem sofrer alterações.

1.



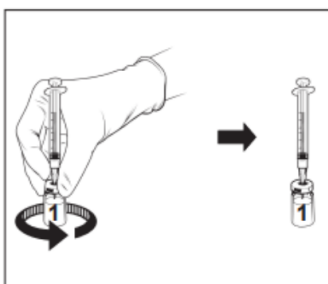
Retire as tampas de ambos os frascos e limpe a superfície das na parte superior dos frascos com algodão seco;  
Conecte uma agulha estéril a uma seringa estéril de 3mL e insira a agulha no frasco do diluente;  
Pressione lentamente o êmbolo completamente para baixo;  
Vire o frasco para baixo, aspire todo o conteúdo do frasco-ampola;

2.



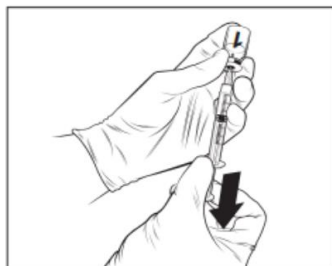
Insira o conjunto agulha e seringa com o diluente no frasco da vacina liofilizada;  
Direcione o fluxo do diluente em direção a lateral do frasco, pressione lentamente o êmbolo para reduzir a possibilidade de formação de bolhas.

3.



Homogeneíze suavemente o frasco em ambas as direções com o conjunto da seringa com agulha acoplado;  
Deixe o conjunto do frasco-ampola e da seringa assentar por cerca de 30 a 60 segundos, enquanto a solução fica límpida;  
Após a reconstituição, a solução resultante deve ser límpida, incolor a amarelo-pálido e essencialmente isenta de partículas estranhas.  
Descarte a vacina se houver partículas presentes e/ou se ela parecer descolorida;

4.



Aspire todo o volume da solução reconstituída;  
Troque a agulha indicada para aplicação subcutânea;  
A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição;

Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) /2024. O frasco 1 corresponde o líófilo, enquanto o frasco 2 contém o diluente.



## 5.2 ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM OUTRAS VACINAS

Recomenda-se evitar a concomitância da vacina dengue tetravalente (atenuada) com outras vacinas, sendo:

- a) Vacinas inativadas e outras: podem ser administradas a partir de 24 horas após a vacinação contra a dengue;
- b) Vacinas atenuadas: podem ser administradas após 30 dias da vacinação contra a dengue.

## 5.3 PRECAUÇÕES E INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **Intercambialidade:** a combinação de doses de vacinas contra a dengue de diferentes produtores não é recomendada, pois ainda não há dados disponíveis de segurança e imunogenicidade para essa situação.
- **Doença febril aguda:** a vacinação contra a dengue deve ser adiada na presença de quadro clínico moderado a grave, com o intuito de não atribuir à vacina as manifestações da doença. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.
- **Pessoas com condições crônicas médicas:** os dados disponíveis sobre a segurança da vacina nesses grupos são insuficientes ou limitados, devendo-se avaliar cada caso à luz do benefício-risco da vacinação.
- **Problema de coagulação (trombocitopenia etc.):** a aplicação dessa vacina requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção em pessoas que apresentam qualquer problema de coagulação.
- **Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV):** essas reações podem se manifestar imediatamente antes, durante ou depois da vacinação, como uma resposta psicogênica à injeção ou agulha. As medidas preventivas devem ser tomadas para evitar lesões causadas por desmaios em pessoas com histórico de reações relacionadas à ansiedade.
- **Mulheres com potencial para engravidar (a partir da primeira menstruação):** a exemplo do que ocorre com outras vacinas atenuadas, deve-se evitar a gravidez por pelo menos um mês após a vacinação.
- **Falha vacinal (primária ou secundária):** uma resposta imunológica efetiva pode não ser alcançada em todas as pessoas que foram vacinadas contra os quatro sorotipos do vírus da dengue, e essa imunidade pode diminuir ao longo do tempo. Atualmente, não se tem certeza se a diminuição da eficácia da vacina poderia resultar em um aumento da gravidade da dengue durante uma infecção subsequente à vacinação.
- **Via de administração:** essa vacina deve ser administrada exclusivamente por via subcutânea, NÃO deve ser administrada por injeção intravascular, intradérmica ou intramuscular.
- **Anafilaxia:** como se trata de um evento extremamente raro, não foi constatado nenhum



caso de anafilaxia entre os indivíduos pesquisados durante o desenvolvimento dessa vacina. Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, os serviços de vacinação devem estar sempre preparados para responder de forma rápida e oportuna às reações de hipersensibilidade pós vacinação.

- **Superdose:** nenhum caso de superdosagem foi relatado até o momento, é recomendado que a dosagem da vacina seja estritamente seguida conforme o recomendado.
- **Tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados contendo imunoglobulinas (como sangue ou plasma, por exemplo):** para pacientes em tratamento desse tipo de terapia é recomendado esperar pelo período de três meses para a vacinação contra a dengue. Quando não for possível cumprir este prazo, considerar o mínimo de seis semanas, após o término do tratamento, antes de administrar a vacina dengue (atenuada) para evitar a neutralização dos vírus atenuados presentes na vacina.

A vacinação deve ser iniciada com uma análise da pessoa que será vacinada, incluindo uma revisão do histórico médico (alergias, situação de saúde, comorbidades etc.) e de vacinação anterior (reações de hipersensibilidade, psicogênicas ou outras manifestações que ocorreram após as vacinas anteriormente administradas).

#### 5.4 CONTRAINDICAÇÕES

A vacina dengue (atenuada) não deve ser administrada nas seguintes situações:

- Indivíduos menores de 4 anos e com 60 anos e mais;
- Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente listado na seção “composição da vacina” ou à uma dose anterior dessa vacina;
- Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo terapias imunossupressoras tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteróides sistêmicos (p. ex., 20 mg/dia ou 2 mg/kg/dia de prednisona por duas semanas ou mais) dentro de quatro semanas anteriores à vacinação, assim como ocorre com outras vacinas vivas atenuadas;
- Indivíduos com infecção por HIV sintomática ou infecção por HIV assintomática quando acompanhada por evidência de função imunológica comprometida;
- Gestantes;
- Mulheres que estejam amamentando (lactantes).



**Em situação de vacinação inadvertida em mulher que esteja amamentando crianças com até 6 meses, após a vacinação, o aleitamento materno deve ser suspenso por 15 dias, com acompanhamento do serviço de Banco de Leite de referência.**

## 6. FARMACOVIGILÂNCIA

A Vigilância dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) é uma das atividades da farmacovigilância de vacinas, cujo objetivo é a detecção oportuna e o provimento de respostas rápidas e adequadas à ocorrência destes eventos. A farmacovigilância também possibilita a avaliação contínua e sistemática da relação benefício *versus* risco dos imunobiológicos no país.

Diante da introdução de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados a partir da farmacovigilância, uma vez que são vacinados centenas de milhares de pessoas em condições de vida real, diferentemente do que ocorre nos ensaios clínicos durante o desenvolvimento das vacinas. Evento inesperado é aquele cuja natureza, severidade, especificidade ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do imunobiológico em questão.

Em relação à vacina dengue tetravalente (atenuada), não houve registro de reações anafiláticas ou eventos de choque anafilático relacionados ao seu uso relatados durante os estudos clínicos (fases I, II e III) realizados no desenvolvimento do imunobiológico. Contudo, a partir da farmacovigilância (fase IV) da vacinação contra a dengue no Brasil, **identificou-se um sinal de segurança para reações de hipersensibilidade e anafilaxia que, apesar de ser um evento raro, a ocorrência de casos se encontra acima do observado para outras vacinas.**

### 6.1 REAÇÕES LOCAIS

Dor no local da injeção foi o evento mais comum, seguido por vermelhidão e edema. Esses eventos foram mais frequentes após a primeira dose, variando de intensidade leve a moderada, tendo resolução em 1 a 3 dias. A dor no local da injeção começou com mais frequência no dia da injeção, enquanto a vermelhidão e o edema no local começaram no dia seguinte à administração da vacina.

### 6.2 REAÇÕES SISTÊMICAS

Entre as reações sistêmicas, a cefaléia foi o evento mais comum, seguido por mialgia, fadiga e astenia. As reações raras incluem irritabilidade (em crianças), sonolência, perda de apetite e febre. Assim como para as manifestações locais, as reações sistêmicas tendem a ser mais frequentes após a primeira dose, começando no dia da injeção ou na data subsequente.



### 6.3 SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA (SNV) DE EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

A confiança nas vacinas e a confiabilidade na vacinação são alicerces fundamentais do PNI. O SNV-ESAVI permite o monitoramento e avaliação da segurança da vacinação em todo o país. A vacina dengue tetravalente (atenuada), recentemente introduzida no SUS, é considerada segura e eficaz na prevenção da doença. Por se tratar de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados após a vacinação em massa.

Frente à identificação de um ESAVI temporalmente relacionados à vacina dengue tetravalente atenuada, e visando o monitoramento adequado da segurança deste imunobiológico, profissionais de saúde devem registrar o caso no sistema de informação e-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível online no link <https://notifica.saude.gov.br/>. Para uma avaliação de causalidade de ESAVI adequada, é necessária uma investigação oportuna e completa, e, para isso, é imprescindível o preenchimento correto das variáveis existentes no formulário eletrônico do e-SUS Notifica.

### 6.4 ERROS DE IMUNIZAÇÃO

Os erros de imunização também deverão ser notificados no e-SUS Notifica (módulo ESAVI) e serão priorizados o monitoramento, supervisão e avaliação, devido ao maior risco de ESAVI relacionado:

- Administração de vacina dengue (atenuada) em idade não aprovada para uso pela ANVISA: < de 4 anos e > de 60 anos;
- Contraindicações à vacina;
- Exposição à vacina durante a gravidez;
- Utilização de vacina vencida;
- Vacina de baixa qualidade administrativa.

### 6.5 RECOMENDAÇÕES

Após reunião conjunta da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunizações (CTAI) e do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (CIFAVI), o Ministério da Saúde recomenda a adoção das seguintes ações que compõem as boas práticas para vacinação segura, como medidas de prevenção e/ou precaução:

**I - Triagem:** antes de administrar uma vacina, é importante realizar uma anamnese cuidadosa da pessoa a ser vacinada para identificar histórico de alergias graves, especialmente a componentes da vacina ou vacinação prévia. Vale ressaltar que episódios de anafilaxia podem ocorrer mesmo sem histórico de hipersensibilidade.

**II - Observação pós-vacinação:** recomenda-se que as pessoas vacinadas sejam observadas por um período após a vacinação:

- a). Com histórico de reações alérgicas graves: 30 minutos
- b). Sem histórico de reações alérgicas graves: 15 minutos

**III - Identificação de sintomas:** profissionais de saúde devem estar familiarizados com os sinais e sintomas de anafilaxia, que podem incluir dificuldade respiratória, edema, urticária



generalizada, queda da pressão arterial, vômitos, diarreia e/ou outros sintomas graves.

**IV - Diferenciação de outras manifestações clínicas:** episódios de ansiedade, respostas vasovagais, reações locais no local da injeção (imediatas ou retardadas) e síndrome óculo-respiratória (SRO). Essa diferenciação antes da notificação ou durante a investigação é crucial para uma melhor análise de segurança da vacina.

**V - Suporte de vida:** os profissionais que atuam nos serviços de vacinação devem estar aptos para o manejo da anafilaxia e ressuscitação cardiopulmonar para que possam responder rapidamente em caso de anafilaxia.

**VI - Disponibilidade de medicamentos:** deve haver acesso imediato a medicamentos essenciais para o tratamento da anafilaxia, como epinefrina (adrenalina), anti-histamínicos e corticosteróides.

**VII - Comunicação:** as pessoas devem ser informadas sobre os possíveis riscos e instruídas a procurar assistência médica imediatamente se desenvolverem sintomas de hipersensibilidade após a vacinação.

**VIII - Notificação e investigação:** qualquer suspeita de anafilaxia pós-vacinação deve ser imediatamente (em até 24 horas) notificada às autoridades de saúde locais e registrada no sistema de informações e-SUS Notifica (módulo ESAVI) - <https://notifica.saude.gov.br> - por qualquer profissional de saúde, independentemente da vacina ter sido administrada em serviço público ou privado. Deve-se iniciar a investigação do caso com o registro detalhado do caso, incluindo sinais e sintomas, história clínica pregressa de hipersensibilidade, histórico vacinal e tratamento da anafilaxia (condutas farmacológicas e não farmacológicas).

**IX - Orientação individualizada:** em casos de reações graves de hipersensibilidade e anafilaxia à vacina ou seus componentes, contraindica-se a administração de uma dose subsequente da mesma vacina. Em casos de reações leves a moderadas é importante realizar uma avaliação individualizada do risco *versus* benefício da vacinação e, se necessário, fornecer medidas preventivas adicionais como a vacinação supervisionada em local com suporte adequado para o monitoramento pós-vacinação.

**X - Ações de vacinação extramuros (inclusive vacinação em ambiente escolar):** a vacinação contra a dengue deve ser evitada nas atividades praticadas fora da sala de vacinação até que mais informações estejam disponíveis.

**XI - Vacinação concomitante:** recomenda-se evitar a concomitância da vacina dengue tetravalente (atenuada) com outras vacinas, sendo:

**a). vacinas inativadas e outras:** podem ser administradas a partir de 24 horas após a vacinação contra a dengue;

**b). vacinas atenuadas:** podem ser administradas após 30 dias da vacinação contra a dengue.

## 7. REGISTRO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

O registro será nominal e se dará com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF) do (a) cidadão (ã) que procurar as salas de vacinas para receberem a vacinação. Esses dados serão enviados à RNDS e disponibilizados nos relatórios para uso de profissionais e gestores das três esferas de governo e na carteira nacional de



Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD

vacinação digital do cidadão no Meu SUS Digital (anteriormente "ConecteSUS").

É muito importante atentar-se ao fato de que o documento de identificação utilizado, seja ele o CPF ou o CNS, precisa estar cadastrado no CADSUS. Se o CPF e/ou o CNS forem válidos matematicamente, mas não estiverem no CADSUS vinculados ao determinado paciente, a dose será rejeitada pela RNDS com o erro ERR-EHR983 (Paciente não encontrado). Por isso é importante que o cadastro do paciente no sistema utilizado esteja validado no CADSUS.

Dessa forma, o registro ocorrerá nos sistemas e-SUS APS, SI-PNI ou sistemas próprios integrados à RNDS, conforme regramento vigente.

Quando a dose for administrada pela saúde indígena ou salas de vacina que não integram a atenção primária é necessário acessar o SI-PNI com o perfil Operador Estabelecimento de Saúde, realizar a pesquisa do cidadão dentro do Painel Geral, visualizar a Ficha do Vacinado, clicar no botão registrar para abrir a tela de registro da vacina e concluir a ação com a **estratégia Rotina**, conforme figuras 1, 2 e 3.

Figura 1. Registro da vacina contra a dengue no SI-PNI.

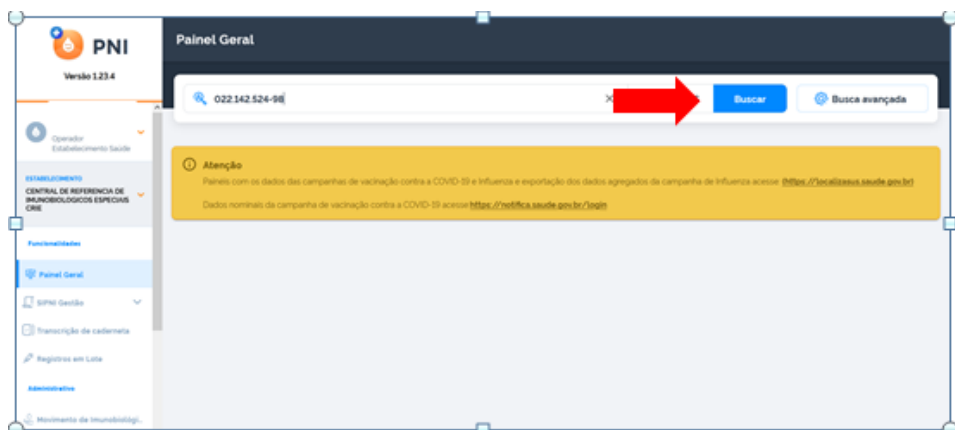
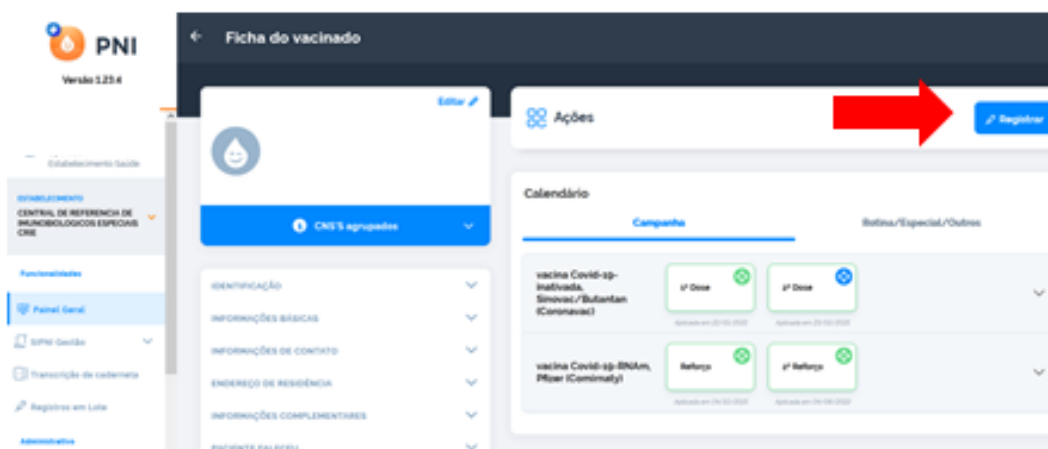


Figura 2. Registro da vacina contra a dengue no SI-PNI.





Secretaria de Estado da Saúde – SESAU  
Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde – SEVISA  
Superintendência de Vigilância e Controle de Doenças - SUVCD

Figura 3. Registro da vacina contra a dengue no SI-PNI.

## 8. MOVIMENTAÇÃO DO IMUNOBIOLOGICO NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

A movimentação de imunobiológicos na sala de vacina – entrada e saída – será feita no módulo do SIPNI. A movimentação do imunobiológico deverá ser atualizada toda vez que houver recebimento de vacina ou quando houver saída pelos seguintes motivos: transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte e indisponibilidade visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde com o objetivo de possibilitar o planejamento e a logística de distribuição das vacinas. O quantitativo de doses aplicadas será calculado automaticamente pelo sistema de informação.

### PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS CONTATAR:

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis (GVCDT)  
Fone: (82) 3315-1151  
E-mail: gvcdt.sesau@gmail.com

Assessoria Técnica de Doenças Imunopreveníveis e Vacinação (ATI)  
Fone (82) 3315-7859  
E-mail: pimunizacaoal@gmail.com