



## ESTADO DE ALAGOAS

### SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Gerência de Vigilância e Controle de Doenças Transmissíveis  
Av. da Paz, 978, - Bairro Jaraguá, Maceió/AL, CEP 57022-050  
Telefone: (82) 3315-1102 - <http://www.saude.al.gov.br>

#### NOTA TÉCNICA Nº 4/2026 - SESAUVCDT

**Assunto:** Orientação sobre a descontinuidade da atual estratégia de vacinação contra a dengue com a vacina produzida pelo Instituto Butantan no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

#### 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

A vacina contra a dengue desenvolvida pelo Instituto Butantan passou a integrar as estratégias de imunização do SUS após a aprovação de seu registro sanitário pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A implementação da estratégia piloto de vacinação teve início em 17 de janeiro de 2026, nos municípios de Botucatu (SP), Nova Lima (MG) e Maranguape (CE). Posteriormente, a estratégia foi ampliada para a Atenção Primária à Saúde em todo o território nacional a partir de 9 de fevereiro de 2026, contemplando indivíduos na faixa etária de 15 a 59 anos.

Adicionalmente, foi adotada uma estratégia de vacinação em massa na região de Araguaína, no estado do Tocantins, direcionada à mesma faixa etária. A vacinação foi iniciada em março de 2026 entre profissionais de saúde e expandida para a população em geral em abril do mesmo ano, em razão do cenário epidemiológico caracterizado pela intensa circulação do vírus da dengue na região.

A introdução da vacina ocorreu em um contexto epidemiológico heterogêneo, marcado por diferentes níveis de transmissão da doença entre os municípios participantes. A estratégia teve como principal finalidade reduzir a ocorrência de formas graves da dengue e, consequentemente, as hospitalizações relacionadas à doença.

No âmbito das ações de farmacovigilância pós-comercialização, foram identificados sinais de segurança referentes à ocorrência de quadros clínicos compatíveis com dengue acompanhados de sinais de alarme, os quais não haviam sido observados durante os ensaios clínicos, além de registros de eventos compatíveis com dengue grave. A avaliação preliminar classificou esses achados como sinais prioritários para investigação, considerando aspectos como temporalidade, plausibilidade biológica, coerência clínica, analogia com a infecção natural pelo vírus da dengue e confirmação laboratorial dos casos.

De acordo com a Nota Técnica nº 58/2026-DPNI/SVSA/MS, até 30 de maio de 2026 haviam sido registradas 501.044 doses aplicadas, sendo notificados 42 eventos compatíveis com dengue acompanhada de sinais de alarme e três eventos compatíveis com dengue grave. Embora esses eventos sejam considerados raros, alguns casos apresentam relevância clínica significativa, demandando investigação individualizada e monitoramento contínuo.

Entre as hipóteses atualmente avaliadas, destaca-se a possibilidade de associação desses eventos à replicação transitória do vírus vacinal ou a uma resposta imunológica mais intensa em indivíduos suscetíveis. Ressalta-se, contudo, que as investigações permanecem em andamento e que, até o momento, não há comprovação de relação causal entre a vacinação e os eventos observados.

Diante desse cenário, considerando o princípio da precaução, a necessidade de aprofundamento das análises de benefício-risco e o compromisso com a segurança da população, o Ministério da Saúde orientou a suspensão da estratégia vigente de vacinação contra a dengue com a vacina produzida pelo Instituto Butantan no âmbito do SUS, mantendo, entretanto, as atividades de vigilância, investigação epidemiológica e comunicação de risco relacionadas ao tema.

#### 2. CONDUTAS ASSISTENCIAIS FRENTE A PESSOAS PREVIAMENTE VACINADAS

Os indivíduos vacinados com a vacina contra a dengue produzida pelo Instituto Butantan que apresentarem manifestações clínicas compatíveis com dengue ou quadro clínico semelhante à doença no período de até 21 dias após a administração da vacina deverão ser submetidos à avaliação clínica imediata e adequada.

Durante o atendimento, deverão ser registradas de forma sistemática informações essenciais para a investigação do caso, incluindo data de administração da vacina, data de início dos sinais e sintomas, lote do imunobiológico utilizado, município onde ocorreu a vacinação, antecedentes clínicos relevantes e evolução clínica do paciente.

A condução clínica dos casos deverá observar os protocolos vigentes para manejo da dengue, contemplando a classificação de risco, identificação de sinais de alarme, instituição das medidas de hidratação apropriadas, solicitação de exames laboratoriais quando indicados e acompanhamento clínico conforme a gravidade e evolução do quadro.

Ressalta-se que as atividades relacionadas à investigação de Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (Esavi) não devem interferir ou retardar a assistência ao paciente. A prioridade inicial deve ser a avaliação, estabilização e tratamento oportuno do caso, especialmente quando houver sinais de alarme, agravamento clínico ou suspeita de dengue grave.

#### 3. NOTIFICAÇÃO NO E-SUS NOTIFICA

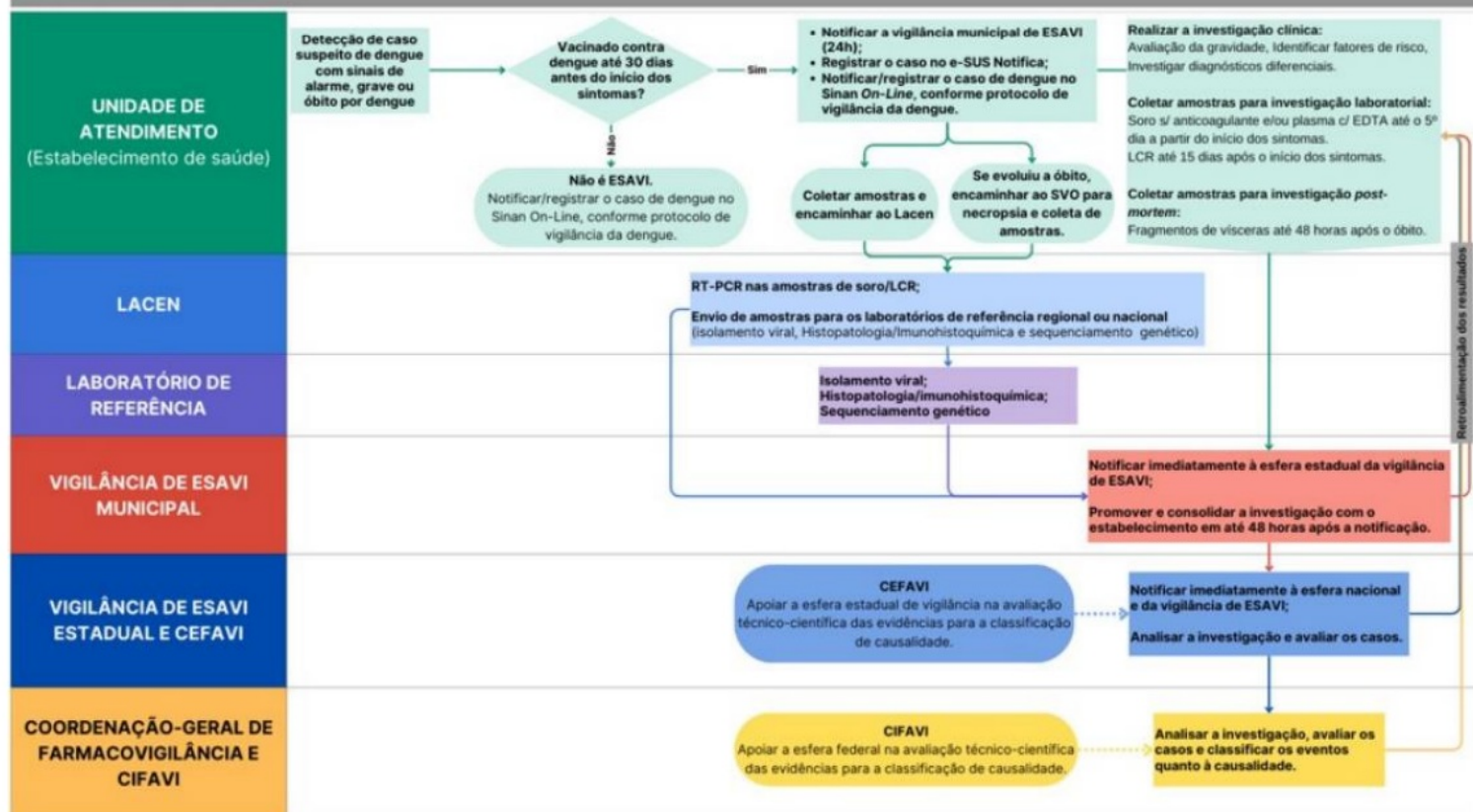
Todos os casos suspeitos de Esavi relacionados à vacina contra a dengue produzida pelo Instituto Butantan devem ser registrados no sistema e-SUS Notifica, por meio do módulo específico para Esavi, especialmente quando os sinais e sintomas ocorrerem em até 21 dias após a administração do imunobiológico.

Os casos classificados como graves deverão ser notificados de forma imediata, preferencialmente no prazo máximo de 24 horas após a identificação, em conformidade com as normativas vigentes. A notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, independentemente do vínculo com a rede pública ou privada e do nível de atenção em que o atendimento ocorreu.

Para garantir a adequada investigação epidemiológica e de farmacovigilância, a ficha de notificação deverá conter, sempre que disponíveis, as seguintes informações: identificação do paciente; data de nascimento; sexo; município de residência; data de administração da vacina; município e estabelecimento onde ocorreu a vacinação; nome do imunobiológico; fabricante; número do lote; dose aplicada; data de início dos sinais e sintomas; descrição clínica detalhada do evento; presença de sinais de alarme e critérios de gravidade; histórico prévio de dengue, quando conhecido; comorbidades e condições clínicas preexistentes; medicamentos em uso; histórico recente de administração de outros imunobiológicos; resultados de exames laboratoriais; necessidade de observação, atendimento de urgência, internação hospitalar, admissão em unidade de terapia intensiva ou suporte avançado; além da evolução clínica e do desfecho do caso.

Apresenta-se, a seguir, o fluxo de notificação e investigação dos casos suspeitos de dengue associada ao vírus vacinal grave (DAVV grave).

# Fluxo de notificação e investigação suspeito de DAVV grave



Fonte: Elaborado pela Assessoria Técnica de Vacinação e Imunização - GVCDT/SESAU/AL, com base na NOTA TÉCNICA Nº 26/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

## 4. INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL

Nos casos suspeitos de Esavi com quadro clínico compatível com dengue, especialmente quando os sinais e sintomas ocorrerem em até 21 dias após a administração da vacina, recomenda-se a realização oportuna da coleta de amostras clínicas para investigação laboratorial.

A coleta deverá observar a disponibilidade dos exames, a indicação clínica do caso e os fluxos estabelecidos entre a Vigilância Epidemiológica, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), a Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), a Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses (CGARB) e demais áreas técnicas envolvidas, em conformidade com as orientações contidas na Nota Técnica nº 6/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS.

A adequada coleta e encaminhamento das amostras constituem etapas fundamentais para a investigação dos casos, contribuindo para a avaliação da segurança do imunobiológico e para o esclarecimento da possível associação entre os eventos clínicos observados e a vacinação.

## 5. MONITORAMENTO ATIVO DE PESSOAS JÁ VACINADAS

Em virtude da suspensão temporária da estratégia de vacinação e considerando a possibilidade de ocorrência de Esavi durante o período de viremia vacinal em indivíduos previamente imunizados, recomenda-se que às Secretarias Municipais de Saúde adotem ações de monitoramento intensificado pelo período mínimo de 21 dias após a última aplicação da vacina em seu território de abrangência.

As atividades de monitoramento deverão concentrar-se prioritariamente nos indivíduos vacinados nos 21 dias anteriores, naqueles que apresentarem manifestações clínicas compatíveis com dengue após a vacinação, bem como nos casos atendidos em unidades de urgência, emergência e hospitais. Também deverão ser acompanhadas as notificações de dengue em pessoas com histórico recente de vacinação, os casos que apresentem sinais de alarme, as internações hospitalares, os óbitos e possíveis agrupamentos de casos relacionados a um mesmo lote vacinal, unidade de vacinação ou área geográfica específica.

Adicionalmente, recomenda-se que as salas de vacinação e os serviços de Atenção Primária à Saúde mantenham a lista das pessoas vacinadas nos últimos 21 dias, com o objetivo de subsidiar ações de comunicação ativa, orientação quanto aos sinais e sintomas de alerta e incentivo à busca oportuna por atendimento em caso de adoecimento.

O monitoramento sistemático dessas ocorrências é fundamental para o fortalecimento das ações de vigilância epidemiológica, contribuindo para a detecção precoce de eventos de interesse, a adequada investigação dos casos e a adoção tempestiva das medidas de saúde pública necessárias.

## 6. COMUNICAÇÃO COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E POPULAÇÃO

As ações de comunicação relacionadas à descontinuidade temporária da vacinação devem observar os princípios da clareza, transparência, oportunidade, proporcionalidade e coordenação institucional, de modo a assegurar a adequada disseminação das informações à população e aos profissionais de saúde. As mensagens divulgadas devem evitar interpretações alarmistas, ao mesmo tempo em que reconheçam as incertezas inerentes ao processo de investigação em curso.

Os profissionais de saúde devem ser devidamente orientados de que a suspensão temporária da estratégia de vacinação constitui uma medida preventiva adotada com base no princípio da precaução, não representando, neste momento, evidência conclusiva de relação causal entre a vacina e os eventos adversos notificados.

No âmbito da comunicação com os usuários previamente vacinados, recomenda-se enfatizar que a interrupção da vacinação possui

caráter temporário e preventivo; que os eventos graves identificados até o momento são raros, porém permanecem sob investigação; que os indivíduos vacinados devem estar atentos ao surgimento de sinais e sintomas compatíveis com dengue durante os 21 dias subsequentes à vacinação; e que a presença de sinais de alarme requer avaliação médica imediata.

Deve-se ainda informar que as investigações estão sendo conduzidas de forma articulada pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa, pelas vigilâncias epidemiológicas estaduais e municipais e por especialistas da área, visando ao esclarecimento dos eventos observados. Ressalta-se, por fim, que a notificação oportuna e a investigação adequada dos casos são fundamentais para o monitoramento da segurança dos imunobiológicos e para a proteção da saúde da população.

## 7. ORIENTAÇÕES AOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO

A partir de 09 de junho de 2026, todos os serviços de vacinação deverão interromper imediatamente a utilização da vacina contra a dengue produzida pelo Instituto Butantan, em conformidade com a orientação de descontinuidade temporária da estratégia de vacinação estabelecida pelo Ministério da Saúde.

Os estoques remanescentes do imunobiológico existentes em todos os níveis da Rede de Frio — incluindo salas de vacinação, centrais municipais, centrais regionais e centrais estaduais de armazenamento e distribuição de imunobiológicos — deverão permanecer segregados e armazenados sob as condições de conservação recomendadas pelo fabricante, até a emissão de novas orientações oficiais.

Ressalta-se que é expressamente proibido o descarte ou movimentação desses estoques sem autorização prévia do Ministério da Saúde. Os imunobiológicos deverão permanecer sob guarda das respectivas unidades até a publicação de diretrizes complementares que definam sua destinação.

Nos casos em que indivíduos previamente vacinados procurem os serviços de saúde apresentando sinais ou sintomas compatíveis com dengue, as equipes assistenciais deverão proceder à avaliação clínica imediata, especialmente diante da presença de sinais de alarme ou critérios de gravidade. O caso deverá ser notificado como Esavi no sistema e-SUS Notifica, módulo Esavi, além de ser prontamente comunicado à vigilância epidemiológica local para adoção das medidas de investigação e acompanhamento cabíveis.

## 8. ASSISTÊNCIA ÀS PESSOAS PREVIAMENTE VACINADAS

Os serviços assistenciais deverão adotar as seguintes medidas diante de indivíduos vacinados com a vacina contra a dengue que apresentem quadro clínico compatível com a doença no período de até 21 dias após a vacinação:

**a)** Realizar avaliação clínica imediata e adequada de todas as pessoas vacinadas que apresentarem sinais ou sintomas sugestivos de dengue;

**b)** Registrar, de forma obrigatória e detalhada, as seguintes informações:

- Data de administração da vacina;
- Data de início dos sinais e sintomas;
- Número do lote do imunobiológico;
- Município onde a vacinação foi realizada;
- Antecedentes clínicos relevantes;
- Evolução e desfecho clínico do caso.

**c)** Proceder à classificação de risco do paciente de acordo com os protocolos vigentes para manejo clínico da dengue;

**d)** Avaliar sistematicamente a presença de sinais de alarme e critérios de gravidade, visando à identificação precoce de casos que demandem atenção especializada;

**e)** Instituir, em tempo oportuno, as medidas terapêuticas recomendadas, incluindo hidratação, solicitação de exames laboratoriais, monitoramento clínico e demais condutas assistenciais indicadas conforme a gravidade do quadro.

Ressalta-se que os procedimentos relacionados à investigação de Evento Supostamente Atribuível à Vacinação ou Imunização (Esavi) não deverão retardar, substituir ou interferir na assistência clínica necessária ao paciente. A prioridade deve ser a avaliação, estabilização e manejo adequado do quadro clínico, especialmente nos casos com sinais de alarme ou suspeita de evolução para formas graves da doença.

## PARA INFORMAÇÕES E ORIENTAÇÕES ADICIONAIS, CONTATAR:

**Nome da área responsável:** Assessoria Técnica em Doenças Imunopreveníveis e Vacinação - ATI

**Contato:** (82) 98884-6016.



Documento assinado eletronicamente por **Rafaela Siqueira Campos Uchoa de Almeida, Assessora Técnica** em 02/07/2026, às 13:40, conforme horário oficial de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Gabriella Bernardino Barbosa, Gerente** em 02/07/2026, às 14:54, conforme horário oficial de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Thalyne Joane Araujo Silva, Secretária Executiva** em 03/07/2026, às 08:27, conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.al.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.al.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **40507280** e o código CRC **6F009975**.