



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações

NOTA TÉCNICA Nº 58/2026-DPNI/SVSA/MS

1. ASSUNTO

1.1. Orientações ao Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização e aos serviços de saúde sobre sinal de segurança relacionado à vacina dengue produzida pelo Instituto Butantan e condutas frente a pessoas previamente vacinadas que possam desenvolver eventos compatíveis com dengue no período de viremia vacinal.

2. OBJETIVO

2.1. Orientar as Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde, a Rede de Imunobiológicos para Pessoas com Situações Especiais (RIE), os serviços de vacinação, os serviços de atenção primária, urgência, emergência, atenção especializada e vigilância em saúde quanto às condutas de detecção, atendimento, notificação, investigação, manejo, coleta laboratorial, comunicação e acompanhamento de pessoas previamente vacinadas com a vacina dengue produzida pelo Instituto Butantan.

2.2. Esta Nota Técnica também busca padronizar a resposta do Sistema Nacional de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (Esavi) diante do sinal de segurança em avaliação, mantendo a transparência, a oportunidade da resposta, a coordenação entre os entes federados e a proteção da população.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO

3.1. A vacina dengue produzida pelo Instituto Butantan foi incorporada em estratégia de vacinação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), após avaliação e aprovação do seu registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A estratégia piloto de vacinação teve início em 17 de janeiro de 2026, nos municípios de Botucatu/SP, Nova Lima/MG e Maranguape/CE, e posterior ampliação para a Atenção Primária à Saúde em todo o país a partir de 9 de fevereiro de 2026, tendo como população-alvo pessoas de 15 a 59 anos. Além disso, na região de Araguaína (TO), adotou-se uma estratégia de vacinação em massa para indivíduos de 15 a 59 anos. A vacinação foi iniciada em março de 2026 entre profissionais de saúde e expandida para a população geral em abril, considerando o contexto epidemiológico de intensa circulação do vírus da dengue na região.

3.2. A estratégia foi implementada em cenário epidemiológico heterogêneo, com municípios apresentando diferentes níveis de transmissão da dengue, e teve como objetivo principal a prevenção de casos graves e hospitalizações pela doença.

3.3. A vacina dengue do Instituto Butantan é uma vacina de vírus vivo

atenuado, cujos ensaios clínicos demonstraram sua segurança e eficácia, principalmente contra formas graves e hospitalizações pela doença. De acordo com dados apresentados nos estudos clínicos, pode ocorrer viremia vacinal em parcela relevante dos vacinados, com pico em torno do 9º dia após a vacinação e duração possível de até 21 dias. Esse período é especialmente relevante para fins de vigilância, investigação clínica e laboratorial de eventos compatíveis com dengue após a vacinação.

3.4. No âmbito da farmacovigilância pós-comercialização, foram detectados sinais de segurança relacionados a eventos semelhantes à dengue com sinais de alarme que não foram detectadas nos ensaios clínicos, e eventos semelhantes à dengue grave. A análise preliminar considerou o sinal de segurança prioritário em razão de temporalidade, plausibilidade biológica, coerência clínica, analogia com a dengue, confirmação laboratorial de vírus vacinal em alguns casos e potencial impacto na confiança pública.

3.5. Até 30 de maio de 2026, a análise técnica registrou 501.044 doses administradas, 42 eventos de dengue com sinais de alarme e 3 eventos de dengue grave. Embora raros, alguns eventos notificados apresentam relevância clínica e, por isso, requerem investigação individualizada e acompanhamento sistemático. Entre as hipóteses avaliadas, considera-se a possibilidade de associação com a replicação transitória do vírus vacinal ou com resposta imunológica mais intensa em pessoas suscetíveis. Essa avaliação ainda está em curso e não representa, neste momento, confirmação de causalidade.

3.6. Considerando o princípio da precaução, a necessidade de aprofundamento da avaliação benefício-risco e a proteção da população, o Ministério da Saúde orientou a descontinuidade da atual estratégia de vacinação contra a dengue com a vacina produzida pelo Instituto Butantan no âmbito do SUS, mantendo as ações de vigilância, investigação e comunicação de risco.

4. DEFINIÇÕES OPERACIONAIS

4.1. Para fins desta Nota Técnica, considera-se sinal de segurança a informação de alerta sobre a possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, sendo que tal relação é desconhecida ou foi previamente documentada de forma incompleta, ou ainda, um evento conhecido, para o qual houve mudança no padrão de intensidade ou frequência.

4.2. Considera-se caso em monitoramento prioritário toda pessoa vacinada com a vacina dengue do Instituto Butantan que, no período de 0 a 21 dias após a vacinação, apresente quadro clínico compatível com dengue ou síndrome semelhante a dengue, especialmente quando acompanhado de sinais de alarme.

4.3. Considera-se período de maior interesse para vigilância da viremia vacinal o intervalo entre o dia da vacinação e o 21º dia após a vacinação, com atenção especial ao período próximo ao 9º dia, quando se observa maior frequência esperada de detecção de viremia vacinal.

5. MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DE ATENÇÃO

5.1. Os serviços de saúde devem manter elevada suspeição clínica para pessoas previamente vacinadas que apresentem, até 21 dias após a vacinação, sintomas compatíveis com dengue ou reação semelhante a dengue, incluindo febre e, pelo menos, mais dois seguintes sinais e sintomas: cefaleia, dor retro-orbital ou dor ocular, mialgia, artralgia, náuseas, vômitos, exantema, petéquias ou prova do

laço positiva e leucopenia.

5.2. Devem ser considerados sinais de alarme: dor abdominal intensa e contínua, vômitos persistentes, hipotensão postural ou lipotimia, sangramento de mucosas, letargia ou irritabilidade, hepatomegalia, acúmulo de líquidos, aumento progressivo do hematócrito, piora clínica súbita, sinais de desidratação ou instabilidade hemodinâmica.

5.3. Devem ser considerados critérios de gravidade: choque ou hipotensão persistente, sangramento grave, comprometimento grave de órgãos, alteração neurológica relevante, insuficiência hepática, renal, respiratória ou cardiovascular, necessidade de internação em UTI ou óbito.

6. CONDUITAS ASSISTENCIAIS FRENTE A PESSOAS PREVIAMENTE VACINADAS

6.1. Pessoas vacinadas com a vacina dengue do Instituto Butantan que apresentem sintomas compatíveis com dengue ou reação semelhante a dengue no período de até 21 dias após a vacinação devem ser avaliadas clinicamente de forma oportuna, com registro obrigatório da data da vacinação, data de início dos sintomas, lote da vacina, município de vacinação, antecedentes clínicos relevantes e progressão do quadro.

6.2. A conduta clínica deve seguir os protocolos vigentes para manejo da dengue, com classificação de risco, avaliação de sinais de alarme, hidratação adequada, solicitação de exames laboratoriais conforme gravidade e reavaliação clínica em tempo oportuno.

6.3. Nos casos com sinais de alarme ou graves, recomenda-se avaliação médica imediata, observação ou internação conforme o caso, hidratação venosa quando indicada, monitoramento seriado de sinais vitais, hematócrito, plaquetas e função orgânica, além de acionamento da vigilância epidemiológica local.

6.4. Os serviços devem orientar as pessoas vacinadas e seus familiares a procurarem atendimento imediato em caso de piora do estado geral ou qualquer sinal de gravidade.

6.5. A investigação do Esavi não deve atrasar o atendimento clínico. A prioridade inicial é a estabilização do paciente e o manejo oportuno do quadro clínico, especialmente nos casos com sinais de alarme ou gravidade.

7. NOTIFICAÇÃO NO E-SUS NOTIFICA

7.1. Todo caso suspeito de Esavi relacionado à vacina dengue do Instituto Butantan deve ser notificado no [e-SUS Notifica](#), no módulo Esavi, especialmente quando ocorrer no período de até 21 dias após a vacinação.

7.2. A notificação deve ser imediata, preferencialmente em até 24 horas, para os casos graves, conforme as normativas vigentes. Podendo ser realizada por qualquer profissional da saúde, seja ele do sistema público ou privado, em qualquer nível de atenção de saúde.

7.3. A notificação deve conter, obrigatoriamente, quando disponíveis: identificação do paciente; data de nascimento, sexo e município de residência; data da vacinação; município e serviço de vacinação; nome do imunobiológico; fabricante; número do lote; dose administrada; data de início dos sintomas; descrição clínica detalhada; sinais de alarme e critérios de gravidade; **histórico de dengue prévia**, quando conhecido; comorbidades e condições clínicas pré-

existentes; medicamentos em uso; histórico de vacinação recente com outros imunobiológicos; resultados laboratoriais; necessidade de atendimento, observação, internação, UTI ou suporte intensivo; evolução clínica e desfecho.

7.4. Os casos graves e óbitos devem ser comunicados imediatamente às vigilâncias municipal, estadual e nacional, pelos fluxos já estabelecidos para Esavi grave, sem prejuízo da notificação no sistema oficial.

8. INVESTIGAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA E AVALIAÇÃO DE CAUSALIDADE

8.1. A investigação deve buscar caracterizar a temporalidade entre vacinação e início dos sintomas, a compatibilidade clínica, a presença de sinais de alarme ou gravidade, a possibilidade de dengue selvagem coincidente, outras infecções, comorbidades, uso de medicamentos, histórico vacinal, histórico de dengue anterior e fatores de risco individuais.

8.2. Devem ser levantadas informações sobre: exposição epidemiológica à dengue no município de residência ou local de permanência; incidência local de dengue no período; circulação de sorotipos; histórico de deslocamento; contato com casos suspeitos ou confirmados; ocorrência de outros casos semelhantes em vacinados do mesmo território, lote ou serviço; condições de armazenamento, conservação e administração da vacina; possíveis erros de imunização ou desvios de qualidade.

8.3. Os casos graves, óbitos, aglomerados de casos, eventos associados ao mesmo lote, eventos com confirmação de vírus vacinal ou eventos com manifestações clínicas incomuns devem ser priorizados para discussão técnica nos Comitês Estaduais de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI), Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFA VI) ou instâncias equivalentes de avaliação de causalidade, conforme fluxo vigente.

8.4. A classificação de causalidade deve considerar as categorias e critérios adotados pelo Ministério da Saúde, evitando conclusões precipitadas na ausência de informações clínicas, laboratoriais e epidemiológicas suficientes.

9. INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL

9.1. Nos casos suspeitos de Esavi compatível com dengue, especialmente quando ocorrerem até 21 dias após a vacinação, recomenda-se coleta oportuna de amostras clínicas para investigação laboratorial, conforme disponibilidade, indicação clínica e fluxos pactuados entre vigilância epidemiológica, LACEN, CGLAB, CGARB e demais áreas competentes, conforme o disposto na [Nota Técnica n.º 6/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS](#).

9.2. A coleta deve buscar, sempre que possível, permitir a diferenciação entre infecção por dengue selvagem, viremia vacinal e outras causas infecciosas ou não infecciosas.

9.3. Devem ser registrados com precisão: data da vacinação; data de início dos sintomas; data da coleta; tipo de amostra; resultado de testes para dengue; sorotipo identificado, quando disponível; resultado de sequenciamento genético, quando realizado; investigação de outros agentes etiológicos, quando indicada.

9.4. Para casos graves, óbitos e eventos com sinais de alarme, recomenda-se coleta oportuna de amostras para RT-PCR, sorologia, exames inespecíficos e demais testes indicados conforme o quadro clínico. A possibilidade de sequenciamento genético deve ser avaliada para caracterização de vírus vacinal ou vírus selvagem,

especialmente nos casos com RT-PCR positivo para dengue.

9.5. Os dados laboratoriais preliminares da vigilância de vírus vacinal identificaram sequências virais compatíveis com vírus vacinal em amostras de casos únicos, com intervalo mediano entre vacinação e coleta de 9,5 dias, reforçando a importância de registrar adequadamente as datas de vacinação, início dos sintomas e coleta.

10. MONITORAMENTO ATIVO DE PESSOAS JÁ VACINADAS

10.1. Considerando a descontinuidade temporária da vacinação e a possibilidade de ocorrência de eventos no período de viremia vacinal entre pessoas já vacinadas, recomenda-se às Secretarias de Saúde a implementação de monitoramento intensificado por pelo menos 21 dias após a última data de administração da vacina no território.

10.2. O monitoramento deve priorizar pessoas vacinadas nos últimos 21 dias; pessoas com sintomas compatíveis com dengue após a vacinação; casos atendidos em unidades de urgência, emergência e hospitais; notificações de dengue em pessoas com registro recente da vacina; casos com sinais de alarme; hospitalizações; óbitos; e aglomerados por lote, unidade de vacinação ou território.

10.3. As Secretarias Municipais e Estaduais devem articular as bases de dados de vacinação, Esavi, atendimento assistencial, dengue e laboratório, sempre que possível, para identificar oportunamente eventos compatíveis em pessoas previamente vacinadas.

10.4. Recomenda-se que as salas de vacinação e os serviços de atenção primária mantenham lista dos vacinados nos últimos 21 dias, quando disponível, para apoiar comunicação ativa, orientação clínica e busca de atendimento em caso de sintomas.

11. COMUNICAÇÃO COM PROFISSIONAIS DE SAÚDE E POPULAÇÃO

11.1. A comunicação deve ser clara, transparente, oportuna, proporcional e coordenada, evitando alarmismo e, ao mesmo tempo, reconhecendo as incertezas existentes.

11.2. Os profissionais de saúde devem ser orientados de que a descontinuidade temporária da vacinação é uma medida de precaução e não representa conclusão definitiva de causalidade para todos os casos notificados.

11.3. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda, em situações de crise relacionadas à segurança das vacinas, que as autoridades comuniquem o que se sabe, o que ainda está sendo investigado, quais medidas foram adotadas e onde a população pode obter atualizações oficiais. Também destaca a importância de respostas rápidas nos primeiros dias, com transparência na comunicação interna e externa, para preservar a confiança pública.

11.4. A comunicação aos usuários previamente vacinados deve enfatizar que a vacinação foi temporariamente descontinuada por precaução; que eventos graves são raros, mas estão em investigação; que pessoas vacinadas devem ficar atentas a sintomas nos 21 dias após a vacinação; que a presença de sinais de alarme exige atendimento imediato; que a investigação está sendo conduzida pelo Ministério da Saúde, Anvisa, vigilâncias locais e especialistas; e que a notificação e investigação dos casos contribuem para proteger a população.

11.5. As mensagens públicas devem evitar termos conclusivos como “a vacina

causa dengue grave” enquanto a investigação estiver em andamento. Recomenda-se utilizar expressões como “sinal de segurança em avaliação”, “evento compatível em investigação”, “medida temporária de precaução” e “avaliação benefício-risco em andamento”.

12. ORIENTAÇÕES AOS SERVIÇOS DE VACINAÇÃO

12.1. Os serviços de vacinação devem imediatamente, a partir da data de publicação dessa Nota Técnica, descontinuar a atual estratégia de vacinação contra a dengue com a vacina dengue do Instituto Butantan.

12.2. Os estoques existentes em cada esfera da Rede de Frio (salas de vacinas, centrais municipais, regionais e estaduais) devem ser mantidos segregados e sob condições adequadas de conservação conforme bula até novas orientações oficiais, sendo terminantemente vedado o seu descarte local ou movimentação. Tais insumos deverão aguardar a publicação de diretrizes complementares por parte do Ministério da Saúde.

12.3. As unidades devem registrar a descontinuidade atual em seus fluxos internos, orientar as equipes e disponibilizar informação padronizada aos usuários que buscarem a vacina.

12.4. Em caso de procura por pessoas já vacinadas relatando sintomas, a unidade deve orientar atendimento clínico imediato quando houver sinais de alarme ou gravidade, notificar o caso como Esavi, no e-SUS notifica (módulo Esavi), quando indicado e acionar a vigilância local.

13. ORIENTAÇÕES ÀS VIGILÂNCIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS

13.1. As vigilâncias estaduais e municipais devem divulgar esta Nota Técnica aos serviços de vacinação e assistência; organizar fluxo de comunicação rápida para casos graves, incluindo óbitos; apoiar a investigação clínico-epidemiológica e laboratorial; monitorar diariamente notificações de Esavi compatíveis com dengue; cruzar, sempre que possível, dados de vacinação, Esavi, dengue e hospitalização; priorizar casos com sinais de alarme, gravidade, internação, UTI ou óbito; comunicar imediatamente à CGFAM/DPNI/SVSA/MS casos graves, óbitos ou aglomerados; apoiar os serviços na comunicação adequada à população; e garantir completude e qualidade dos registros no e-SUS Notifica.

13.2. As áreas de imunização, vigilância epidemiológica, assistência, laboratório e comunicação devem atuar de forma integrada, com reuniões periódicas de situação enquanto durar o período de monitoramento intensificado.

14. CRITÉRIOS PARA COMUNICAÇÃO IMEDIATA AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

14.1. Devem ser comunicados imediatamente à CGFAM/DPNI/SVSA/MS: Esavi grave em pessoa vacinada nos últimos 21 dias; óbito após vacinação, independentemente da hipótese inicial; casos com choque, sangramento grave ou comprometimento grave de órgãos; casos com manifestações neurológicas graves; casos com RT-PCR positivo para dengue após vacinação; casos com identificação ou suspeita de vírus vacinal; aglomerado de casos por lote, serviço, município ou território; e qualquer evento com potencial de repercussão pública ou midiática.

15. ENCERRAMENTO E AVALIAÇÃO DOS CASOS

15.1. O encerramento dos casos no e-SUS Notifica (módulo Esavi) deve ocorrer após investigação adequada, incorporação dos resultados laboratoriais disponíveis, análise clínica e epidemiológica, avaliação da temporalidade, verificação de diagnósticos diferenciais e discussão em instância técnica quando necessário.

15.2. Casos sem informações suficientes não devem ser encerrados de forma precipitada. A qualidade da investigação é essencial para adequada avaliação de causalidade e para subsidiar decisões regulatórias e programáticas.

15.3. Os dados consolidados das notificações, investigações e avaliações de causalidade deverão subsidiar a reavaliação contínua do benefício-risco da vacina, incluindo a possibilidade de uso futuro em cenários epidemiológicos e grupos populacionais específicos.

16. CONSIDERAÇÕES FINAIS

16.1. A detecção do sinal de segurança demonstra a importância da farmacovigilância pós-comercialização e a capacidade do SUS de monitorar, investigar e responder a riscos potenciais relacionados a imunobiológicos.

16.2. A descontinuidade atual da estratégia de vacinação contra a dengue é uma medida de precaução adotada para proteger a população enquanto são realizados estudos e análises adicionais. Essa medida deve ser acompanhada de vigilância intensificada, atendimento oportuno dos casos suspeitos, investigação laboratorial adequada, avaliação de causalidade e comunicação pública transparente.

16.3. O Ministério da Saúde reforça que a vacinação permanece uma das estratégias mais relevantes de saúde pública, e que o monitoramento contínuo da segurança dos imunobiológicos é parte essencial da confiança pública no Programa Nacional de Imunizações.

16.4. Novas orientações poderão ser emitidas conforme a evolução das investigações, a avaliação regulatória da Anvisa e a atualização da análise benefício-risco da vacina dengue produzida pelo Instituto Butantan.

ANEXO I - MENSAGEM RÁPIDA AOS SERVIÇOS DE SAÚDE

- Atenção: a estratégia atual de vacinação contra dengue com a vacina do Instituto Butantan está temporariamente descontinuada no SUS por medida de precaução, em razão da detecção de sinal de segurança em avaliação.
- Pessoas vacinadas nos últimos 21 dias que apresentem febre, dor abdominal intensa, vômitos persistentes, tontura, desmaio, sangramento, sonolência, irritabilidade, falta de ar, piora do estado geral ou sinais de choque devem ser avaliadas imediatamente.
- Casos graves, hospitalizações, óbitos, manifestações hemorrágicas, choque, comprometimento neurológico ou comprometimento grave de órgãos devem ser notificados imediatamente como ESAVI grave no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/>) e comunicados à vigilância municipal e estadual.

ANEXO II - CHECKLIST MÍNIMO PARA INVESTIGAÇÃO DE ESAVI COMPATÍVEL COM DENGUE APÓS VACINAÇÃO

Item	Informação necessária
Identificação	Nome, idade, sexo, município de residência.
Vacinação	Data, local, lote, fabricante e dose.
Quadro clínico	Data de início, sintomas, sinais de alarme e gravidade.
Atendimento	Unidade, data, conduta, hidratação, observação, internação e UTI.
Exames	Hematócrito, plaquetas, leucócitos, transaminases, função renal, PCR, exames de imagem e líquido quando indicado.
Laboratório específico	NS1, RT-PCR, sorologia, sorotipo e sequenciamento quando disponível.
Epidemiologia	Incidência local de dengue, circulação de sorotipos e deslocamentos.
Antecedentes	Dengue prévia, comorbidades, medicamentos e vacinação recente.
Evolução	Alta, recuperação, sequelas ou óbito.
Sistema	Notificação e atualização no e-SUS Notifica: https://notifica.saude.gov.br/ .



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 08/06/2026, às 18:56, 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 08/06/2026, às 19:04, 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 **0055882134** e o código CRC **FA65B1F9**.

Referência: Processo nº 25000.012451/2024-04

SEI nº 0055882134

Departamento do Programa Nacional de Imunizações - DPNI
SRTVN 702, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br