

De Olho na carteirinha

Incorporação da vacina dengue
(atenuada) do Instituto
Butantan (Butantan-DV™)

09/02/2026 – Versão 2

1. Introdução

A dengue é uma arbovirose transmitida pelo mosquito *Ae. Aegypti* e possui quatro sorotipos: DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4. O DENV é um vírus de RNA pertencente ao gênero *Flavivirus* e família Flaviviridae.

A suscetibilidade ao DENV no indivíduo é universal, portanto, uma vez que haja infecção, a imunidade adquirida é permanente para um mesmo sorotipo (homóloga). De outro modo, a imunidade cruzada (heteróloga) persiste temporariamente no indivíduo, ou seja, quando induzida por um sorotipo é apenas parcialmente protetora contra outros sorotipos e desaparece rapidamente (PAHO, 2016b). Um mesmo indivíduo pode desenvolver até quatro infecções ao longo da vida.

A maioria das infecções é assintomática, mas, entre os casos sintomáticos, são frequentes febre alta e dores no corpo; uma parcela pode evoluir com dengue com sinais de alarme, dengue grave, necessidade de hospitalização e, em situações extremas, óbito. Até o momento, não há tratamento antiviral específico, e o manejo clínico é essencialmente de suporte, razão pela qual, historicamente, as estratégias de prevenção concentraram-se no controle vetorial.

A dengue é um importante problema de saúde pública global, com maior impacto em países de clima tropical e subtropical. Nas últimas décadas, a incidência aumentou de forma expressiva em todo o mundo, e o Brasil responde por uma fração relevante dessa carga, com mais de 6,5 milhões de casos prováveis notificados em 2024². Esse crescimento se relaciona a múltiplos fatores, como: ampla disseminação de vetores adaptados ao ambiente urbano; condições climáticas mais favoráveis ao ciclo do mosquito; fragilidades e sobrecarga dos sistemas de saúde e vigilância; subnotificação; e instabilidades políticas e financeiras que afetam diferentes países³. Esse cenário impulsionou o desenvolvimento de vacinas mais seguras e eficazes.

No contexto do desenvolvimento vacinal, a plataforma mais avançada é a de vacinas tetravalentes de vírus vivos atenuados, que também foi a primeira a alcançar licenciamento para uso.

No Brasil, a primeira vacina incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) foi do laboratório Takeda. No município de São Paulo a vacinação iniciou em abril/2024, contemplando os adolescentes de 10 a 14 anos de idade.

Em novembro/2025 a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o licenciamento da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan (Butantan-DV), o que possibilita, então, a ampliação da estratégia de vacinação contra a dengue.



2. Especificações da vacina

A vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan (Butantan-DV™), registrada na Anvisa sob o nº 1.2234.0057 contém vírus atenuados dos sorotipos 1, 2, 3 e 4, e é capaz de produzir uma resposta imune ativa humoral e celular no organismo humano para os quatro sorotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4). Os anticorpos produzidos pela vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan atuam impedindo a ligação do vírus da dengue nas células-alvo ou prevenindo a liberação do vírion de ácido ribonucleico (RNA) no citoplasma de células suscetíveis. As especificações da vacina estão descritas no Quadro 1.

Quadro 1 – Especificações da vacina dengue (atenuada) – Butantan-DV

ESPECIFICAÇÕES DA VACINA DENGUE Butantan-DV™	
Laboratório	Instituto Butantan
Indicações de uso	Prevenção da dengue em indivíduos de 12 a 59 anos de idade (observação: a vacinação ocorrerá para o público elegível conforme especificado neste Documento)
Forma farmacêutica	Vem na apresentação frasco com o pó liofilizado (pastilha homogênea e branca/off white, compacta) e frasco com diluente (límpido, incolor e inodoro) Após a reconstituição, apresenta-se com aspecto líquido límpido Realizar a inspeção visual após a diluição, antes da administração. Caso haja variação no aspecto físico (alteração na coloração) ou presença de partículas estranhas, a vacina não deve ser utilizada (realizar a notificação de queixa técnica)
Via de administração	Subcutânea
Dose	Esquema de dose única de 0,5 mL
Prazo de validade e conservação	Mantida sob refrigeração (+2°C a +8°C), o prazo de validade da vacina é de 18 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês. Não congelar. Deve ser armazenada protegida da luz.
Utilização após a abertura do frasco	Uso imediato

Fonte: DPNI, adaptado



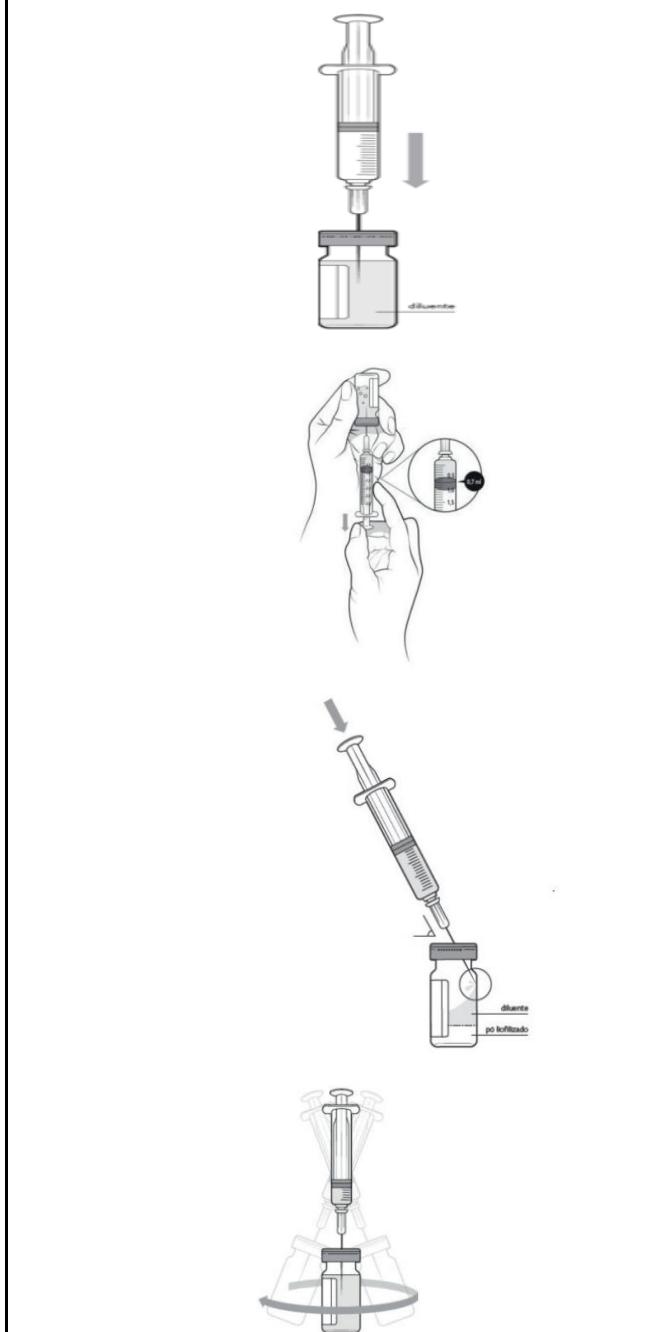
2.1. Orientações para a reconstituição da vacina

As orientações abaixo devem ser estritamente observadas para um correto preparo e administração da vacina.

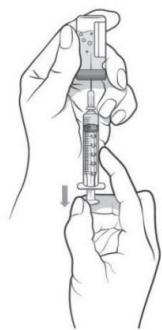
Quadro 2 – Instruções para a reconstituição

INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO DA VACINA BUTANTAN-DV™

1. Retire as tampas metálicas dos frascos contendo o diluente e o pó liofilizado
2. Com técnica asséptica, limpe o batoque (tampa de borracha) utilizando um algodão de uso único
3. Coloque a agulha 25 x 0,70 mm no centro da tampa de borracha do frasco de diluente, certificando-se de que a agulha está em ângulo reto e não inclinada
4. Inverta o frasco, mantendo-o em linha reta, e aspire **0,7 mL** do frasco de diluente (**atenção**: o frasco de diluente contém 6,5 mL; o excedente deve ser descartado)
5. Retire cuidadosamente a seringa acoplada à agulha e reinsira no centro do batoque do frasco com o pó liofilizado da vacina
6. Injete lentamente o conteúdo aspirado do diluente (0,7 mL) na parede interna do frasco com o pó da vacina
7. Homogeneíze o conteúdo realizando movimento rotativo lento do frasco em sentido único, sem produzir espuma



8. Com o frasco-ampola ao nível dos olhos, aspire a dose **0,5 mL**
9. Caso haja bolha de ar no interior da seringa, ela deve ser retirada com a agulha ainda dentro do frasco
10. Remova cuidadosamente a seringa com agulha do frasco
11. Após a aspiração da dose de 0,5 mL, o excedente da vacina reconstituída deve ser descartado
12. Substitua a agulha 25 x 0,7 mm pela agulha para aplicação subcutânea (13 x 0,45 ou 13 x 0,30 mm)
13. A dose deve ser aspirada imediatamente antes da administração da vacina (a seringa não pode ficar previamente preenchida)
14. A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição



Fonte: DPNI, adaptado

ATENÇÃO: os excedentes tanto do diluente quanto da vacina reconstituída devem ser imediatamente desprezados após o preparo.



2.3. Interações e administração simultânea

- **Intercambialidade:** a vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan não pode ser utilizada para completar o esquema de outra vacina dengue, pois não há dados disponíveis de segurança e imunogenicidade.
- **Uso concomitante com outras vacinas:** devido à falta de dados quanto à eficácia e segurança da administração concomitante com outras vacinas, neste momento está contraindicada esta aplicação simultânea. Essa orientação poderá mudar quando novas evidências estiverem disponíveis. Assim, o intervalo recomendado entre a vacina dengue (atenuada) do Butantan e as demais vacinas é:
 - Vacinas inativadas e outras (exceto atenuadas): intervalo de 24 horas.
 - Vacinas atenuadas: intervalo de 30 dias
- **Terapia imunodepressora:** a vacina contra a dengue deverá ser administrada entre 14 a 30 dias antes da introdução de terapia imunossupressora ou somente após 3 a 6 meses o término. Pessoas que recebem corticoide por mais de uma semana (2 mg/kg/dia para criança, ou de 20 mg/dia para adultos) podem ser vacinados um mês após interrupção do tratamento.
- **Tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados contendo imunoglobulinas** (como sangue ou plasma, por exemplo): para pacientes em tratamento desse tipo de terapia, é recomendado esperar

três meses para a vacinação contra a dengue. Quando não for possível cumprir esse 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.

3. Operacionalização

A vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan foi licenciada para o uso de 12 a 59 anos. Considerando que a vacina dengue (atenuada) do laboratório Takeda está preconizada para a população de 10 a 14 anos, recomenda-se que a vacina do Instituto Butantan seja administrada na faixa etária de 15 a 59 anos no âmbito do SUS.

Portanto, para adolescentes entre 10 e 14 anos, 11 meses e 29 dias permanece a indicação de vacinação contra a dengue utilizando-se, **exclusivamente**, a vacina do laboratório Takeda, no esquema de duas doses com intervalo de 3 meses.

3.1. Público elegível

Considerando a disponibilidade inicial de doses, o Ministério da Saúde optou por iniciar a administração da vacina do Instituto Butantan em trabalhadores da Atenção Primária à Saúde do SUS, com até 59 anos de idade e que não tenham esquema prévio (completo ou não) de vacina dengue de outro fabricante. A vacinação desses profissionais ocorrerá em fases, conforme o recebimento de novas remessas de vacina.

3.2. Esquema vacinal

Administração de dose única por via subcutânea (não administrar por via intravenosa, intramuscular ou intradérmica).

3.3. Precauções e Advertências

- ❖ **Doença febril aguda:** a vacinação deve ser adiada. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não é motivo para adiar a vacinação.
- ❖ **Pessoas que tiveram dengue** devem aguardar pelo menos **seis meses** após a recuperação para se vacinar.
- ❖ **Pessoas com condições crônicas médicas:** deve-se avaliar cada caso à luz do risco-benefício.
- ❖ **Problema de coagulação (trombocitopenia, etc.):** a aplicação requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção.
- ❖ **Reações de estresse à vainaço (REV):** podem se manifestar imediatamente antes, durante ou depois da vacinação como uma resposta psicogênica (medo ou ansiedade). As medidas preventivas devem ser tomadas para evitar lesões causadas por desmaios, sobretudo em pessoas com história prévia desse tipo de reação.

- ❖ **Mulheres com potencial para engravidar (a partir da primeira menstruação):** devem evitar a gravidez por pelo menos um mês após a vacinação.
- ❖ **Anafilaxia:** trata-se de um evento raro e os serviços devem responder de forma rápida e oportuna às reações de hipersensibilidade pós-vacinação.

3.4. Contraindicações

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

-  Indivíduos menores de 12 anos e a partir de 60 anos de idade.
-  Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente da composição da vacina.
-  Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo terapias imunossupressoras, tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteroides sistêmicos, dentro de 4 semanas anteriores à vacinação.
-  Indivíduos com infecção pelo HIV sintomática ou infecção por HIV assintomática, quando acompanhada por evidência de função imunológica comprometida (contagem de células T/CD4 <200 mm³).
-  Gestantes em qualquer período da gravidez.
-  Mulheres que estejam amamentando bebês com até 6 meses de idade.

Em situação de vacinação inadvertida em mulher que esteja amamentando crianças com até **6 meses**, deve-se orientar a suspensão do aleitamento materno por 15 dias, com acompanhamento do serviço do banco de leite de referência.

No caso de gestantes inadvertidamente vacinadas, o serviço deve realizar a notificação e elas devem ser acompanhadas até o desfecho da gestação e a criança até os primeiros 6 meses de vida, momento no qual a notificação/investigação deverá ser atualizada.

A triagem adequada pré-vacinação é fundamental para evitar a vacinação de pessoas com contraindicação

4. Rede de Frio

O transporte da vacina requer o uso de caixas térmicas especialmente designadas. O seu armazenamento deve ser em câmaras refrigeradas próprias para a conservação de imunobiológicos.

A temperatura de transporte e armazenamento deve ser mantida entre +2°C e +8°C., com registro de temperatura conforme POP 12.

Eventuais excursões de temperatura às quais as vacinas sejam submetidas devem seguir as orientações do POP 17.

A manutenção de condições adequadas de temperatura, tanto da vacina, quanto do diluente, é essencial para a garantia de estabilidade, segurança e eficácia da vacinação.

5. Farmacovigilância

O perfil de segurança da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan foi considerado favorável no ensaio clínico de fase 3, com acompanhamento de longo prazo (5 anos).

A maioria das reações adversas apresentadas até 21 dias após a vacinação foi de intensidade leve a moderada, de curta duração e autolimitadas.

Até o momento não foram identificados sinais de segurança que contraindicassem o uso da vacina, ressaltando-se a importância da farmacovigilância.

A reação local mais comumente relatada foi dor no local da aplicação (cerca de 15% dos vacinados). Também foram observados eritema e edema (menos frequentes).

As reações sistêmicas foram observadas sobretudo nos primeiros 21 dias após a vacinação, sendo majoritariamente classificadas como leves ou moderadas – cefaleia, fadiga, exantema, mialgia, prurido, dor retro-orbital, artralgia, náuseas e febre.

Todos os Esavi (Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização), graves e não graves, relacionados temporalmente à vacina dengue atenuada, incluindo os erros de imunização, deverão ser notificados, sendo que todo Esavi grave deve ser notificado em até 24 horas.

Visando operacionalizar o gerenciamento de sinais de segurança e orientar a rede para a busca ativa de casos com possível relação temporal com a vacina, o Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI) estabeleceu uma relação de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE) para a esta vacina, que devem ser notificados para investigação e acompanhamentos oportunos. São eles:



**PREFEITURA DE
SÃO PAULO**

Quadro 3 - Lista de Eventos Adversos de Interesse Especial para o monitoramento da segurança da vacina dengue no Brasil

EVENTO ADVERSO DE INTERESSE ESPECIAL (EAIE)	CID-10 (principal)	Observação
Anafilaxia	T88.6 T78.2	
Dengue grave	A90 A91	Casos temporalmente associados à vacina (até 30 dias após a vacinação) são suspeitos de dengue grave associada ao vírus vacinal (DGAV)
Trombose	I80-I89 I70-I79	
Trombocitopenia	D69.6 D69.5 D69.4	
Púrpura trombocitopênica	D69.3	
Neutropenia	D70 D70.9	
Anemia aguda	D62 D59 D64.9	
Encefalomielite disseminada aguda (ADEM)	G04.0 G04.2	
Hepatite aguda	B17.9 K75.9	
Insuficiência renal aguda	N17.9	
Miopericardite	I40.9 I30.9	
Síndrome de Guillain-Barré	G61.0	
Paralisia facial	G51.0 G51.9	
Linfo-histiocitose hemofagocítica (HLH)	D76.1	
Doença Exacerbada Dependente de Anticorpos (VADE)	A90 A91	Casos de dengue grave com histórico de vacinação há mais de seis meses são suspeitos de Doença Exacerbada Dependente de Anticorpos Vacinais (VADE)
Complicação pós-imunização	T88.1	

Fonte: adaptado da Opas

Os profissionais e serviços de saúde, públicos e privados, devem investigar o histórico vacinal e, havendo associação temporal com a aplicação da vacina dengue (vacinação anterior ao início dos sintomas), especialmente no intervalo de 30 a 42 dias, devem realizar a notificação de Esavi.

6. Registros

6.1. Registro de vacinação

O registro de vacinação deve ser realizado em tempo real no sistema Siga Saúde, conforme orientações do Quadro 4:

Quadro 4 – Orientações para o registro

Nome da vacina (nome comum)	Estratégia	Descrição da dose	Observação
Dengue (Butantan)	Rotina	Única	Dose específica para a vacina do laboratório Butantan

Vacinação

* Estratégia de Vacinação	Rotina
* Vacina	DENGUE (BUTANTAN)
* Dose	Dose Unica
* Lote	---
Fornecedor	
Validade	

6.2. Movimentação

A movimentação de entrada e saída deve ser realizada no Sistema de Informação de Insumos Estratégicos (Sies). A falta desses registros pode impactar no envio de novas remessas de vacina.

Referências

BRASIL. Ministério da Saúde. **Guia Técnico-Operacional da Vacina Dengue Atenuada do Instituto Butantan.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/guias-e-manuais/2026/guia-tecnico-operacional-da-vacina-dengue-atenuada-do-instituto-butantan.pdf/view>. Acesso em: 7 fev.2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 11/026-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/notas-tecnicas#:~:text=Nota%20T%C3%A9cnica%20n%C2%BA%2011%2F2026,\(atenuada\)%20do%20Instituto%20Butantan](https://www.gov.br/saude/pt-br/vacinacao/notas-tecnicas#:~:text=Nota%20T%C3%A9cnica%20n%C2%BA%2011%2F2026,(atenuada)%20do%20Instituto%20Butantan). Acesso em: 7 fev.2026.

INSTITUTO BUTANTAN. **Butantan-DV™:** vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada).

São Paulo: Instituto Butantan, 2025. Disponível em: https://butantan.gov.br/assets/arquivos/soros-e-vacinas/soros/2026/DENGUE_Bula_Profissional.pdf. Acesso em: 7 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. 2. ed. Brasília: MS, 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_normas_procedimentos_vacinacao.pdf. Acesso em: 7 fev.2026.

Para informações atualizadas, acesso o portal DE OLHO NA CARTEIRINHA:
https://prefeitura.sp.gov.br/web/saude/vigilancia_em_saude/vacinacao/



Programa Municipal de Imunizações-PMI
Divisão de Vigilância Epidemiológica - DVE
Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA
Secretaria Municipal de Saúde -São Paulo – SMS
07/02/2026