

Nota Técnica nº 19/2026 GIMUN/DPSV/SUPVISA

Belo Horizonte, 08 de junho de 2026.

Assunto: Suspensão temporária da aplicação da vacina Butantan-DV e orientações para manejo clínico de pacientes vacinados que apresentem Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)

1. Contextualização

A Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) informa que hoje, 08 de junho de 2026, em coletiva de imprensa, o Ministro da Saúde Alexandre Padilha determinou suspensão temporária da aplicação da vacina contra dengue Butantan-DV em todo o território nacional, em face da ocorrência de ESAVIs graves inusitados, não antes descritos no grande estudo pivotal que deu alicerce para o licenciamento desta vacina. Durante esta suspensão temporária deverão ocorrer investigações acerca de potenciais fatores de risco, fatores confundidores ou coincidentes para ocorrência desses ESAVIs, que poderão permitir melhor compreensão dos casos notificados. Ainda que isto represente um sinal de segurança, ressalta-se que a vacina Butantan-DV foi atestada como segura no estudo de fase 3, e que ESAVIs muito raros tendem a aparecer apenas quando a vacina é incorporada em grandes programas de imunização, como é o do nosso país; estimativas iniciais do Ministério da Saúde são de 3 eventos graves, incluindo 2 óbitos, e 42 eventos com sinais de alarme (cerca de 0,008% dos vacinados).

2. Objetivo desta Nota Técnica

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar orientações e recomendações oficiais relativas ao uso da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan em Belo Horizonte.

3. Especificações da Vacina – Dengue (Atenuada) do Instituto Butantan

- Registro Anvisa: nº 1.2234.0057
- Composição: vírus atenuados dos sorotipos 1, 2, 3 e 4
- Resposta imunológica: induz resposta humoral e celular contra todos os sorotipos
- Mecanismo: anticorpos impedem a ligação do vírus às células-alvo e evitam a liberação do RNA viral

4. Recomendações

- Suspensão temporária, e imediata, da aplicação da vacina contra dengue Butantan-DV;
- **Início da suspensão:** a partir de 08/06/2026

- Seguir as recomendações de armazenamento/recolhimento desta Secretaria;
- Considerando que as manifestações clínicas do ESAVI podem ser indistinguíveis da dengue infecção natural (quadros dengue-like), todo paciente vacinado nos últimos 30 dias que apresentar quadro compatível com suspeita de dengue deve ser manejado como dengue clínica.
- Para definição de casos suspeito de dengue e manejo clínico consultar:

<https://prefeitura.pbh.gov.br/sites/default/files/estrutura-de-governo/saude/2024/guia-rapido-manejo-arboviroses-3-4-24.pdf>

5. Notificação

5.1. Casos suspeitos de ESAVI pós-vacina de dengue

Em um país endêmico como o Brasil, com transmissão sustentada e períodos sazonais de surtos e epidemias, é esperado que ocorram casos suspeitos de dengue temporalmente relacionados à vacinação, inclusive por coincidência. Assim, a simples relação temporal não confirma causalidade, mas constitui um sinal de alerta que exige vigilância sensível e investigação oportuna, especialmente quando se trata de vacina de vírus vivo atenuado.

A detecção de casos suspeitos de ESAVI depende de dois elementos essenciais: (i) suspeita clínica de dengue, dengue com sinais de alarme, dengue grave ou óbito por dengue e (ii) identificação do histórico vacinal, com verificação de vacinação contra dengue até 30 dias antes do início dos sintomas.

5.2. Fluxo de notificação

- Os casos devem ser notificados como suspeitos de dengue e também como ESAVI;
- O registro da notificação deve ser realizado nos sistemas de informações do Ministério da Saúde, conforme a seguir:
 - Sinan On-line: registrar a notificação de caso suspeito de dengue, conforme normas da vigilância de arboviroses;
 - e-SUS Notifica (módulo ESAVI): <https://notifica.saude.gov.br/login>
 - Registrar:
 - todos os ESAVI (graves e não graves); e
 - todos os erros de imunização.
- Se o caso suspeito de dengue com relação temporal com a vacina (≤ 30 dias) apresentar **dengue grave, dengue com sinais de alarme ou evoluir para óbito**, trata-se de ESAVI grave e requer notificação imediata, em até 24 horas, por telefone, por qualquer profissional de saúde de estabelecimento público ou privado:

- **À GAERE da regional** de referência da unidade de atendimento: dias úteis, das 8 às 18 horas (Quadro 1);
- **Ao plantão do CIEVS-BH:** dias úteis, das 18 às 8 horas, bem como nos finais de semana e feriados, 24 horas. Telefone (31) 98835-3120.

6. Diagnóstico laboratorial

Deve ser solicitada a coleta de amostra laboratorial conforme tempo de evolução dos sintomas e status vacinal:

- Pessoas com início de sintomas até 30 dias da vacinação:
 - RT-PCR.
- Pessoas com início de sintomas após 30 dias da vacinação, por não se enquadrarem na definição de ESAVI, devem seguir fluxo habitual de diagnóstico para dengue:
 - Até o 5º dia de sintoma: NS1 e RT-PCR;
 - A partir do 6º dia de sintoma: sorologia IgM.

Ressalta-se que os exames laboratoriais podem não permitir a confirmação do diagnóstico ou a distinção definitiva entre infecção natural e ESAVI e não devem retardar o tratamento para dengue, mediante suspeita clínica.

7. Investigação

- O profissional responsável pela vigilância epidemiológica que receber a notificação de ESAVI deve proceder a classificação de gravidade e priorizar a investigação dos casos graves, cuja apuração deve ser iniciada em até 48 horas, conforme diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica da ESAVI, de modo a subsidiar um diagnóstico válido e, posteriormente, a análise de causalidade entre a vacinação e o evento;
- Os serviços de saúde públicos e privados têm o dever de facilitar os meios necessários para o esclarecimento clínico e laboratorial do diagnóstico, incluindo a articulação com a rede de laboratórios de saúde pública para viabilizar exames indicados.

8. Considerações Finais

A presente Nota Técnica complementa a condução da estratégia e apresenta as diretrizes para suspensão da imunização com a vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan, integrando as definições nacionais, estaduais e a operacionalização em Belo Horizonte.

As equipes das Salas de Vacina da rede SUS-BH deverão seguir rigorosamente as

recomendações aqui descritas e aguardar a publicação das normativas técnicas complementares do município.

As vacinas continuam sendo a principal medida para prevenção de doenças transmissíveis, evitando evolução clínica para casos graves e óbitos evitáveis.

Observação: as alterações de fluxos relacionadas à imunização são dinâmicas e sujeitas a mudanças frequentes.

Regional	E-mail	Telefone
Barreiro	nvei.gaereb@pbh.gov.br gaereb@pbh.gov.br	3277-5946 98441-5804
Centro Sul	gaerecs@pbh.gov.br	98661-2586 98349-8077
Leste	gaerel@pbh.gov.br	98661-2588
Nordeste	gaerene@pbh.gov.br	98441-7982
Noroeste	gaereno@pbh.gov.br	983766934 98798-7592
Norte	gaeren@pbh.gov.br	98661-2589
Oeste	suportegaereo@pbh.gov.br	98376-2101 98375-4656 3277-7085/7020/7082/7626
Pampulha	epidemioeimunizaop@pbh.gov.br	3277-7933
Venda Nova	gaerevn@pbh.gov.br	98445-2392

Documento assinado digitalmente



TATIANI OLIVEIRA FERREGUETTI
Data: 08/06/2026 19:17:15-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Gerência de Imunização - GIMUN

**Diretoria de Promoção à Saúde e
Vigilância Epidemiológica – DPSV**

Subsecretaria de Promoção e Vigilância à Saúde – SUPVISA