



Nota Técnica N.º 7/2025 - SES/SEAS/SVS/DIVEP/GVDT

Brasília-DF, 30 de outubro de 2025.

Aos Núcleos de Vigilância Epidemiológica e Imunização (NVEPI),

À Diretoria Regional de Atenção Primária à Saúde (DIRAPS) das Superintendências Regionais,

À Coordenação da Atenção Primária à Saúde (COAPS/SAIS),

Com vistas aos serviços de vacinação do Distrito Federal

**Assunto: ORIENTAÇÕES DIANTE DE CASOS SUSPEITOS DE DENGUE ASSOCIADA AO VÍRUS VACINAL (DAVV)**

## 1. CONTEXTO

Trata-se de orientações para detecção, notificação e investigação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) suspeitos de dengue grave associados à vacina dengue tetravalente (atenuada), conforme disposto na Nota Técnica N.º 8/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

## 2. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de vacinas representa um marco fundamental para a saúde pública. No Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS), por meio do Programa Nacional de Imunizações (PNI), incorporou, em dezembro de 2023, a vacina dengue tetravalente (atenuada), após ampla avaliação de evidências científicas e da situação epidemiológica nacional. O Distrito Federal, por sua vez, foi a primeira Unidade Federada a iniciar a vacinação contra dengue no Brasil, no dia 09 de fevereiro de 2024, conforme disposto na ([Nota Técnica N.º 8/2024 - SES/SVS/DIVEP/GRF](#)).

Trata-se de uma vacina recombinante de vírus vivo atenuado, composta por uma cepa atenuada do sorotipo 2 do vírus dengue (DENV-2), que constitui a base genética dos componentes recombinantes (quimeras) contendo proteínas de envelope e de pré-membrana dos demais sorotipos (DENV-1, DENV-3 e DENV-4), garantindo proteção contra todos eles.

Os ensaios clínicos pré-comercialização demonstraram que a vacina é segura e eficaz na prevenção da dengue confirmada laboratorialmente em indivíduos de 4 a 16 anos, independentemente da situação sorológica prévia. Embora a vacinação configure-se como uma das estratégias mais eficazes de saúde pública para a proteção individual e coletiva contra doenças imunopreveníveis, as vacinas não estão isentas de estarem associadas à ocorrência de reações adversas, os denominados eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI).

No caso da vacina da dengue, podem ocorrer reações pós-vacinais com sinais e sintomas semelhantes a um quadro clínico leve de dengue, o que é esperado em imunizantes que utilizam vírus atenuado. Essas reações decorrem da resposta imunológica com a produção de anticorpos específicos contra o vírus vacinal. Em geral, são manifestações leves a moderada e transitórias, como febre baixa, dor de cabeça, dores articulares, dor muscular e erupções cutâneas, que se resolvem espontaneamente em poucos dias após a vacinação. Contudo, em situações raras, a

viremia pós-vacinal pode manifestar-se de forma exacerbada, evoluindo para quadros semelhantes à dengue grave.

No estudo clínico DEN-205, citado na bula QDENGA®, a viremia por vacina transitória foi observada após a vacinação com QDENGA em 49% dos participantes do estudo que não haviam sido infectados pela dengue anteriormente e em 16% dos participantes do estudo que haviam sido infectados pela dengue anteriormente. A viremia por vacina geralmente teve início na segunda semana após a primeira dose e teve uma duração média de 4 dias. Para a segunda dose a viremia da vacina foi raramente detectada.

Diante disso, faz-se necessário fortalecer a farmacovigilância da vacina dengue tetravalente (atenuada) no Distrito Federal, por meio do monitoramento de ESAVI e erros de imunização realizados de forma detalhada e oportuna, para garantir a segurança da vacinação.

## 2.1. Detecção de ESAVI grave temporalmente associado a vacina dengue (atenuada)

Um ESAVI grave é todo aquele que:

- a) requeira hospitalização ou prolongue uma hospitalização existente;
- b) cause disfunção significativa e/ou incapacidade permanente;
- c) ocasione risco iminente de morte e que exija intervenção clínica imediata para evitar óbito;
- d) resulte em anomalia congênita;
- e) provoque abortamento ou óbito fetal;
- f) ocasione óbito.

Diante disso, todo caso que seja atendido em uma unidade de urgência/emergência, esteja hospitalizado ou tenha evoluído a óbito até 30 dias após ter recebido uma vacina ou outro imunobiológico é considerado um ESAVI grave e deve ser notificado e investigado para que seja esclarecida a possível relação causal entre ambos. O mesmo cabe aos ESAVI graves após a vacina dengue tetravalente (atenuada). **Os casos confirmados de dengue grave com associação causal com a vacina dengue tetravalente (atenuada) são denominados de “dengue associada ao vírus vacinal” (DAVV).**

### Definição de caso de ESAVI grave suspeito de DAVV:

Caso ou óbito suspeito de dengue grave ou dengue com sinais de alarme, ou de óbito por dengue, que tenha recebido, até 30 dias antes do início dos sintomas, a vacina dengue tetravalente (atenuada).

Em se tratando especificamente de casos de DAVV, como as manifestações clínicas se enquadram no espectro natural da doença causada pelo vírus dengue, porém ocorrendo em indivíduos vacinados, requerem investigação aprofundada e em tempo hábil para a confirmação do diagnóstico clínico e etiologia. Para isso, os profissionais de saúde devem manter-se sensíveis à suspeita/detecção e notificação de pacientes (atendidos, hospitalizados ou óbitos) com manifestações de dengue grave ou dengue com sinais de alarme e que tenham registro ou

relatam ter recebido a vacina dengue tetravalente (atenuada) em até 30 dias do início dos sintomas agudos.

## **2.2. RECOMENDAÇÕES EPIDEMIOLÓGICAS MEDIANTE UM CASO DE ESAVI GRAVE SUSPEITO DE DAVV**

Diante da suspeita de dengue com antecedente de vacina dengue tetravalente (atenuada) nos últimos 30 dias e considerando a necessidade de monitoramento da segurança deste imunobiológico, os profissionais de saúde devem realizar notificação imediata e o registro concomitante nos sistemas de informação correspondentes: **Sinan Online (módulo dengue/chikungunya) e e-SUS Notifica (módulo ESAVI)**.

No Sinan Online, a notificação de casos suspeitos de DAVV deve ser realizada de forma imediata (em até 24 horas). Tendo em vista que a ficha vigente não dispõe de campo específico para o registro de histórico vacinal, estes dados devem ser inseridos de forma sucinta e objetiva no campo “observações adicionais”, informando se o paciente foi vacinado, dose(s) e data(s) de administração.

Recomenda-se, ainda, o início **imediato da investigação clínica e a coleta de amostras para investigação laboratorial por transcrição reversa seguida de reação em cadeia de polimerase (RT-PCR)**, atentando-se para a oportunidade da coleta, que deve ocorrer preferencialmente até o quinto dia do início dos sintomas. Após o registro, deve-se comunicar a área técnica de vigilância das arboviroses da Gerência de Vigilância das Doenças Transmissíveis (GVDT).

A notificação do ESAVI no e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br>) deve ser realizada dentro de 24 horas após a suspeita/detecção e comunicada para a área técnica da Gerência de Rede de Frio (GRF) via e-mail para o endereço grf.divep@saude.gov.br. A notificação deve ser registrada no sistema de informação e-SUS Notifica módulo ESAVI e a investigação deve ser iniciada em até 48 horas após a notificação.

Em caso de óbito sem investigação clínica completa, orienta-se a investigação pelo Núcleo do Serviço de Verificação de Óbitos (SVO) por meio de necropsia (Nota Técnica N.º 3/2024 - SES/SVS/DIVEP/NSVO). A coleta de amostras deverá ser realizada o tão logo possível e até no máximo 48 horas após o óbito.

## **2.3. INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**

Considerando a semelhança da apresentação clínica de um caso suspeito de DAVV com uma dengue grave, além de outros processos infecciosos ou outras patologias que possam ocorrer de forma coincidente dentro da temporalidade de até 30 dias entre a vacinação e o evento, a investigação clínica do ESAVI após vacina dengue tetravalente (atenuada) deve visar

uma avaliação completa e detalhada que possibilite um diagnóstico clínico preciso, incluindo:

- Avaliação de disfunções de um ou mais órgãos ou sistemas, assim como de respostas imunes ou inflamatórias atípicas;
- Identificação de fatores de risco para outras causas; e
- Investigação de possíveis diagnósticos diferenciais.

Durante a internação, devem ser realizados todos os exames e coletas laboratoriais necessários para classificar a gravidade e confirmar ou descartar infecção por dengue, bem como outras hipóteses diagnósticas relacionadas ao ESAVI grave, para possibilitar a avaliação da relação com a vacina. Informações epidemiológicas, como a presença de casos de dengue na região, histórico de deslocamento e período sazonal de transmissão também devem ser consideradas na investigação.

A unidade de saúde responsável pelo atendimento deve garantir a coleta adequada e oportuna das amostras para investigação laboratorial da suspeita de doença associada à vacina, conforme orientação do Lacen/DF.

Além disso, durante a investigação clínica, devem ser observados sinais indicativos de imunossupressão do paciente, como histórico de infecções recorrentes, atípicas ou incomumente graves ou prolongadas, resultados laboratoriais de leucopenia e/ou linfopenia, perda ponderal, atraso de desenvolvimento em crianças, etc. Nesses casos, pode-se estar à frente de uma vacinação inadvertida em um paciente imunocomprometido, diagnosticado ou não, sendo mandatório o encaminhamento do paciente para o Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE/DF) para acompanhamento.

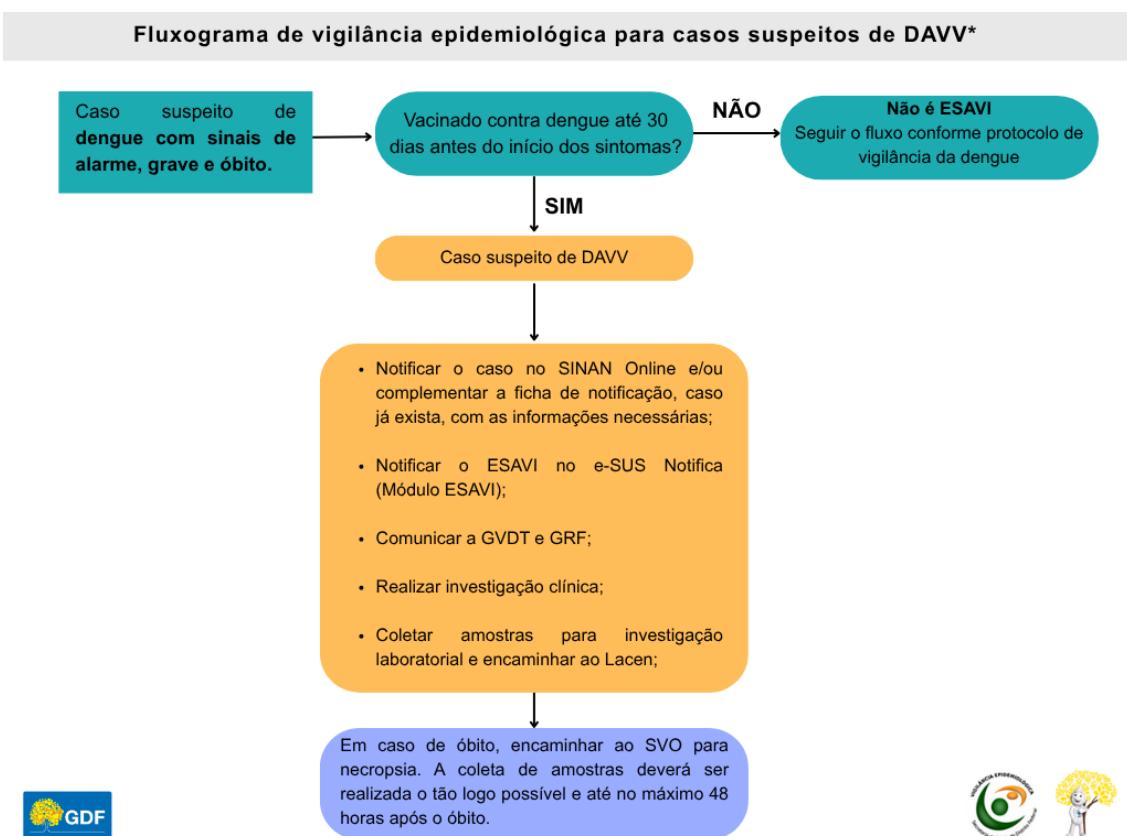
#### **2.4. INVESTIGAÇÃO LABORATORIAL**

A investigação laboratorial é indispensável para, juntamente com o diagnóstico clínico, fornecer o suporte para exclusão e/ou confirmação das etiologias suspeitas e garantir a identificação do envolvimento do vírus dengue selvagem ou do vírus atenuado vacinal, para os casos de DAVV. Para isso, são empregadas as técnicas de isolamento viral ou a detecção de partículas virais por meio da Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa (RT-PCR), que permite a identificação do sorotipo. Posteriormente, em casos específicos (caso de ESAVI grave suspeito de DAVV), o material é encaminhado para o sequenciamento genético a fim de identificar as mutações características das partículas virais utilizadas na produção da vacina.

Nos casos suspeitos de dengue (não grave) até 30 dias após a vacinação, o profissional de

saúde deve proceder a notificação nos sistemas correspondentes (Sinan Online e e-SUS Notifica) e proceder a investigação laboratorial recomendada pela vigilância epidemiológica da dengue quanto à identificação do sorotipo. Nesses casos não é necessário realizar o sequenciamento genômico para diferenciar viremia pelo vírus selvagem ou vacinal, exceto em casos específicos. Deve-se levar em consideração as características clínicas e epidemiológicas que diferenciam a apresentação de dengue pelo vírus selvagem (quadro agudo e intenso com duração de até 7 dias em pessoas que vivem ou tenham viajado nos últimos 14 dias para área onde esteja ocorrendo transmissão de dengue) em relação ao vírus atenuado vacinal (quadro leve com duração de até 4 dias que teve início em torno de 14 dias após a vacinação contra a dengue). O fluxograma abaixo resume todas as etapas a serem seguidas e está disponível no anexo (185920439):

**Figura 1- Fluxograma da vigilância epidemiológica para caso suspeito de DAVV\***



Fonte: Os autores.

### 3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A detecção e investigação oportuna dos casos suspeitos de dengue associada ao vírus vacinal (DAVV) são fundamentais para garantir a segurança e a credibilidade da vacinação.

Os casos suspeitos de DAVV devem ser notificados imediatamente nos sistemas Sinan Online e e-SUS Notifica, com coleta de amostras para RT-PCR até o 5º dia do início dos sintomas e sequenciamento genético para confirmação do envolvimento do vírus vacinal.

Nos casos não graves, recomenda-se a investigação laboratorial de rotina com identificação do sorotipo, reservando o sequenciamento para situações específicas.

O trabalho integrado entre GVDT, GRF, Lacen/DF e os estabelecimentos de saúde é essencial para garantir a investigação adequada e esclarecimento dos casos, o fortalecimento da farmacovigilância e a manutenção de um programa de imunização seguro.

## 4. ELABORAÇÃO

### GVDT

Aline Duarte Folle

Aline dos Santos Factur Paes Leme

Isabela Nicole Rocha

Isadora Alves de Vasconcellos

Monaliza Batista Pereira

Thayanne de Souza dos Santos

### GRF

Gisele de Souza Pereira Gondim

Marcela Santos Corrêa da Costa

Vinícius Silveira Pereira

### LACEN-DF

Fernanda Georgia Yamada

## 5. REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação-Geral de Farmacovigilância – CGFAM. Nota Técnica n.º8/2024 - CGFAM/DPNI/SVSA/MS [Internet]. Brasília; 2024 [atualizado 20 mar 2024; citado 2025 set 2]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-8-2024-cgfam-dpni-svsa-ms/view>. Acesso em: 02 set 2025.

Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Ações de Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente. Guia de Vigilância em Saúde: volume 2 [recurso eletrônico]. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, Departamento de Ações Estratégicas de Epidemiologia e Vigilância em Saúde e Ambiente. 6. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2024b. v. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia\\_vigilancia\\_saude\\_6edrev\\_v3.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_6edrev_v3.pdf). Acesso em: 02 set 2025.

TAKEDA. Qdenga — bula para profissionais de saúde. [S.l.: s.n.], [s.d.]. Disponível em: [https://assets-dam.takeda.com/image/upload/v1754504624/LOC/pt-br/Products/Qdenga/Qdenga\\_Bula\\_Profissional\\_de\\_Saude.pdf](https://assets-dam.takeda.com/image/upload/v1754504624/LOC/pt-br/Products/Qdenga/Qdenga_Bula_Profissional_de_Saude.pdf). Acesso em: 14 out. 2025.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **ALINE DUARTE FOLLE - Matr.0196838-6, Gerente de Vigilância das Doenças Transmissíveis**, em 06/11/2025, às 15:13, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **THAYANNE DE SOUZA DOS SANTOS - Matr.1711349-0, Enfermeira**, em 06/11/2025, às 15:16, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MONALIZA BATISTA PEREIRA - Matr.1718136-4, Enfermeira**, em 06/11/2025, às 15:47, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ALINE FACTUR DOS SANTOS PAES LEME - Matr.0182921-1, Enfermeira**, em 06/11/2025, às 16:57, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ISABELA NICOLE ROCHA, Usuário Externo**, em 06/11/2025, às 17:15, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELA SANTOS CORREA DA COSTA - Matr.1674210-9, Médica Pediatra**, em 11/11/2025, às 12:41, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA GEORGIA DE OLIVEIRA ANDRADE YAMADA - Matr.1681448-7, Chefe do Núcleo de Virologia**, em 11/11/2025, às 15:18, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GISELE DE SOUZA PEREIRA GONDIM - Matr.1660417-2, Médica Pediatra**, em 13/11/2025, às 09:26, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ISADORA ALVES DE VASCONCELOS, Usuário Externo**, em 13/11/2025, às 10:22, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **TEREZA LUIZA DE SOUZA PEREIRA - Matr.1657743-4, Gerente de Rede de Frio**, em 13/11/2025, às 11:10, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANE MARIA ALVES SIQUEIRA MALTA - Matr.1709131-4, Diretor(a) de Vigilância Epidemiológica**, em 18/11/2025, às 09:59, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0&verificador=185909358](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=185909358) código CRC = **357D3059**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70.719-040 - DF  
Telefone(s):  
Sítio - [www.saude.df.gov.br](http://www.saude.df.gov.br)

---

---

00060-00521550/2025-19

Doc. SEI/GDF 185909358