

NOTA TÉCNICA

Vacinação contra dengue

Governador do Estado do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Secretária da Saúde do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretário Executivo de
Vigilância em Saúde**
Antonio Silva Lima Neto

Coordenadora de Imunização
Ana Karine Borges Carneiro

**Orientador da Célula de
Armazenamento e Distribuição de
Imunobiológicos**
Nilton Cardoso Alves Júnior

Elaboração e revisão
Ana Karine Borges Carneiro
Erlany de Oliveira Moreira
Iara Holanda Nunes
Maria Mayara de Aguiar Sales



APRESENTAÇÃO

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações - PNI, coordenado pelo Ministério da Saúde - MS, desempenha papel central na garantia do direito à vacinação ao ofertar, de forma universal e gratuita, um amplo calendário vacinal ao longo de todo o ciclo de vida.

A implementação da estratégia de vacinação contra a dengue constitui uma medida essencial para reduzir a ocorrência de formas graves da doença, reduzir internações e prevenir óbitos nos grupos mais vulneráveis.

Nesse contexto, a vacina contra dengue passou a ser disponibilizada no Ceará em maio de 2024 para a população de 10 a 14 anos, em 27 municípios e, em 2026, o MS amplia a estratégia aos 184 municípios.

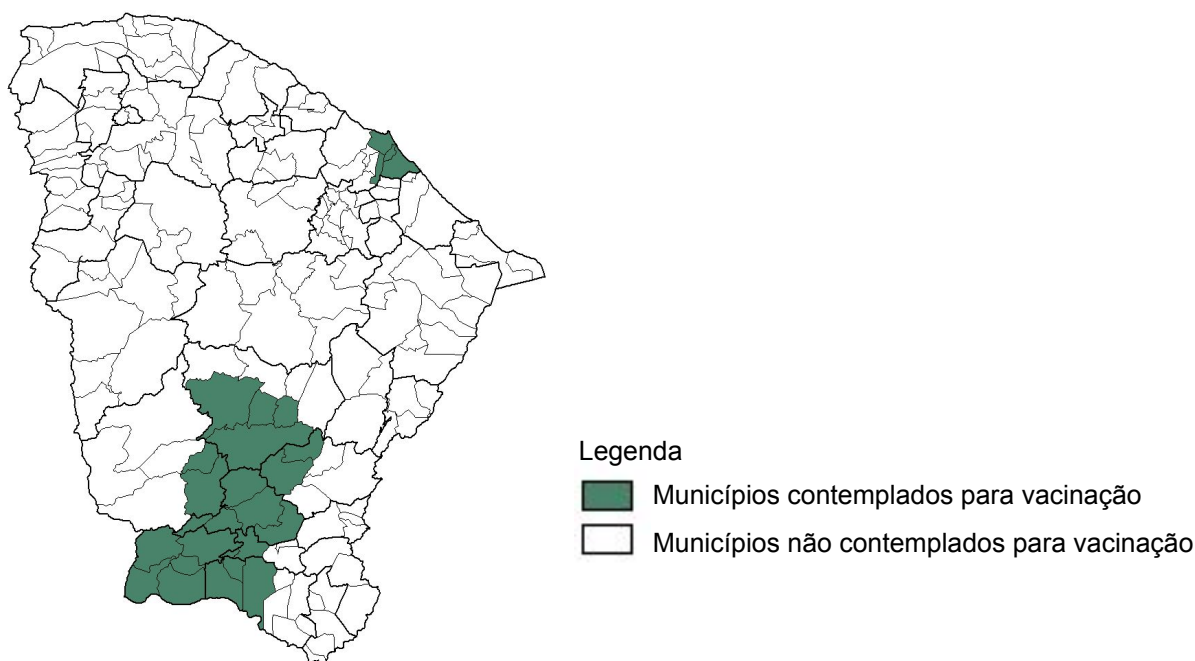
Além disso, o Ceará passa a integrar a primeira etapa nacional de vacinação em massa com a vacina produzida pelo Instituto Butantan, junto aos estados de São Paulo e Minas Gerais.

Assim, a Coordenadoria de Imunização apresenta a Nota Técnica com o objetivo de orientar os profissionais de saúde que atuam na imunização do estado quanto a estratégia de ampliação da vacinação contra dengue, conforme as normativas do MS.

Introdução

A vacinação contra a dengue iniciou em maio de 2024 no Ceará restrita a 27 municípios das regiões de Fortaleza, Crato e Iguatu, voltada a crianças e adolescentes de 10 a 14 anos, com a vacina Qdenga, do laboratório Takeda (Figuras 1 e 2).

Figura 1: Municípios contemplados no início da vacinação contra dengue nas regiões de Fortaleza, Crato e Iguatu. Ceará, 2024 - 2026



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

A população de 10 a 14 anos para vacinação nos 27 municípios corresponde a 214.144, sendo distribuídas, até o momento, 70.144 doses para início do esquema de vacinação (D1) e 53.257 para a segunda dose (D2), desde o início da estratégia.

Figura 2: Estratégia de vacinação contra dengue. Ceará, 2024 - 2026



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

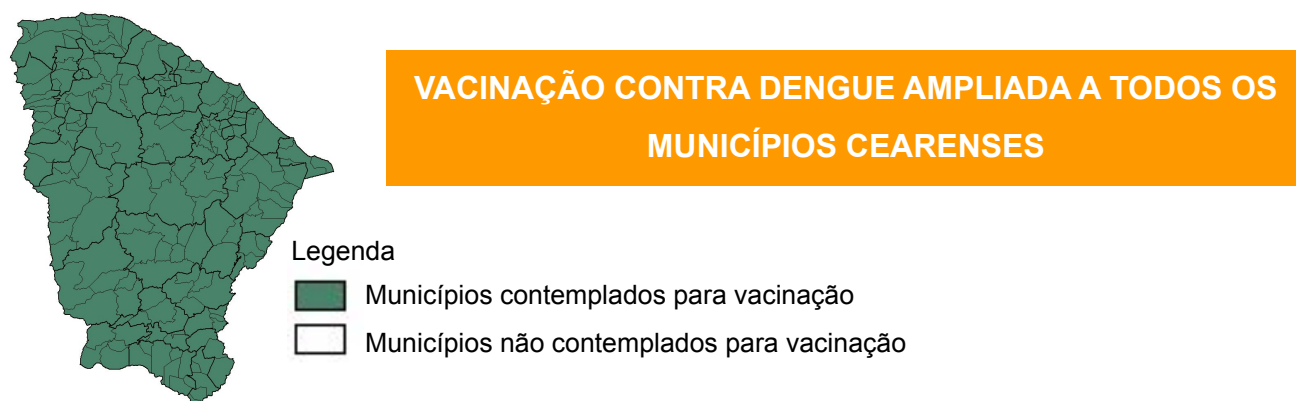
Nota: Vacina laboratório Takeda

Ampliação da Estratégia em 2026

1) Vacinação rotina – 10 a 14 anos

Em 2026, o Ministério da Saúde - MS recomenda a ampliação da estratégia aos 184 municípios do estado para a vacinação de 100% da população de 10 a 14 anos com a vacina Qdenga, do laboratório Takeda (Figura 3).

Figura 3: Ampliação da vacinação contra dengue. Ceará, 2026



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

1.1) Meta: 90% da **população de 10 a 14 anos**, que corresponde a 618.205.

1.2) Locais de Vacinação: A vacinação com a vacina do laboratório Takeda deverá acontecer **exclusivamente** nas salas de vacinas das Unidades Básicas de Saúde - UBS. Ações de vacinação extramuros (inclusive vacinação em ambiente escolar) devem ser evitada.

1.3) Distribuição das doses: Na rotina do mês de janeiro foram distribuídas **61.904 doses** da vacina Qdenga, do laboratório Takeda, que corresponde a 10% (61.904/618.205) da meta de 10 a 14 anos.

1.4) Início da vacinação: Dia 17 (sábado), sendo considerado também como Dia “D” de vacinação contra dengue em todo o estado.

Ampliação da Estratégia em 2026

2) Vacinação Butantan

Para uma análise do impacto da vacinação, diante da possibilidade de uma vacinação em massa no país, uma estratégia específica para a população de **15 a 59 anos** acontecerá em Maranguape com a vacina produzida pelo Instituto Butantan.

Com o aumento da produção, o Ministério da Saúde estima a ampliação gradativa para todos os municípios..

2.1) Meta: A meta é vacinar, no mínimo, 100% da **população Maranguapense de 15 a 59 anos**, que corresponde a 69.531.

2.2) Período da vacinação: Estima-se o alcance da meta no período de **17 a 23 de janeiro**, podendo estender por mais uma semana.

No município de Maranguape, o próximo dia 17 (sábado) marca o início da vacinação contra dengue para o público-alvo de 15 a 59 anos, além da vacinação do público de 10 a 14 anos, com a vacina do laboratório Takeda.

2.3) Locais de vacinação: A vacinação do público-alvo de 15 a 59 anos com a vacina do Instituto Butantan poderá acontecer nas salas de vacinas das Unidades Básicas de Saúde - UBS e em locais estratégicos (extramuros).

2.4) Distribuição de doses: Para o município de Maranguape, serão disponibilizadas um total de **60.125 doses** (Figura 6).

Figura 6: Distribuição da Vacina contra dengue do Butantan, Maranguape. Ceará, 2026

1º LOTE	2º LOTE	3º LOTE
24.600	7.020	28.505

Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

Ampliação da Estratégia em 2026

3) Próximas etapas – estratégia vacinação 2026

Posteriormente, com o aumento da produção das doses pelo laboratório produtor, a vacina do Butantan passará a ser disponibilizada aos demais municípios para vacinação em massa, a iniciar por profissionais de saúde da Atenção Primária e gradativamente ampliada, de forma escalonada, por faixa etária, sendo esta uma estratégia nacional.

Orientações técnicas e operacionais

1) VACINA DENGUE (QDENG, LABORATÓRIO TAKEDA)

Indicação

Crianças e adolescentes de 10 anos a 14 anos, 11 meses e 29 dias de idade, independentemente de infecção prévia por dengue (soropositivos e soronegativos).

Apresentação

Pó liofilizado e diluente para solução injetável em cartucho contendo 10 frascos-ampolas (pó liofilizado) com 01 (uma) dose de vacina cada + 10 frascos-ampola com 0,5ml de diluente (Figura 4).

Figura 4: Vacina Qdenga, do laboratório Takeda. Ceará, 2026



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

Validade e conservação

Validade de 18 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração de + 2°C a 8°C.

Orientações técnicas e operacionais

1) VACINA DENGUE (QDENG, LABORATÓRIO TAKEDA)

Volume da dose e via de administração

O volume a ser administrado corresponde a 0,5 ml por via Subcutânea.

Esquema de vacinação

O esquema de vacinação corresponde a duas doses, com intervalo de 90 dias (três meses) entre a primeira e a segunda dose.

Intercambialidade

Pessoas que iniciaram o esquema de vacinação com a vacina do laboratório Takeda devem finalizar o esquema com o mesmo imunizante

RECONSTITUIÇÃO

O diluente possui um volume de 0,5ml, devendo ser aspirado todo produto para reconstituição. Após reconstituição, aspirar apenas o volume recomendado para administração de uma dose (0,5ml) (Figura 5)

Figura 5: Preparo da vacina Qdenga, do laboratório Takeda. Ceará, 2026



- Aspirar 0,5 ml do frasco de diluente;
- Desprezar o frasco do diluente;
- Injetar o volume de 0,5 ml de diluente aspirado no frasco contendo o pó liofilizado;
- Homogeneizar lentamente a vacina em movimentos circulares;
- Aspirar a dose de 0,5 ml da vacina.

Orientações técnicas e operacionais

1) VACINA DENGUE (QDENG, LABORATÓRIO TAKEDA)

Eficácia e segurança da vacina

A eficácia da vacina é de 80,2% em 12 meses após a D2 e 61,2% em 4 a 5 anos após a vacinação. Em relação às hospitalizações por dengue, demonstra uma eficácia geral de 90,4% em 12 meses após a D2, e 84,1%, em até 4 a 5 anos após a conclusão do esquema vacinal.

Vacinação simultânea

A vacina Qdenga (Takeda) pode ser administrada simultaneamente com as demais vacinas do Calendário Nacional de Vacinação.

Precauções e advertências

Antes de administrar a vacina, é importante realizar uma **anamnese** cuidadosa da pessoa a ser vacinada (**Anexo 1**).

- **Doença febril aguda:** adiar na presença de quadro clínico moderado a grave. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação;
- **Pessoas com condições crônicas médicas:** avaliar cada caso;
- **Problema de coagulação:** cautela para evitar sangramentos no local da injeção;
- **Diferenciação de outras manifestações clínicas: episódios de ansiedade, reação de estresse vacinal (REV):** respostas vaso vagais, síncope, reações locais no local da injeção (imediatas ou retardadas) e síndrome óculo-respiratória (SRO). Essa diferenciação antes da notificação ou durante a investigação é crucial para uma melhor análise.

Orientações técnicas e operacionais

1) VACINA DENGUE (QDENG, LABORATÓRIO TAKEDA)

Precauções e advertências

- **Mulheres com potencial para engravidar:** evitar a gravidez por pelo menos um mês após a vacinação;
- **Tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados:** recomendado esperar três meses para a vacinação contra a dengue;
- **Observação pós-vacinação:** Com histórico de reações alérgicas graves (medicamentos, alimentos, outras vacinas) deve-se observar por pelo menos 30 minutos pós-vacinação. Sem histórico de reações alérgicas graves (medicamentos, alimentos, outras vacinas), deve-se observar por pelo menos 15 minutos.

Contraindicações

- a) Indivíduos menores de 04 (quatro) anos e com 60 anos e mais;
- b) Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente da composição da vacina ou à uma dose anterior dessa vacina;
- c) Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida: em terapias imunossupressoras, tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteroides sistêmicos (p. ex., 20 mg/dia ou 2 mg/kg/dia de prednisona por duas semanas ou mais) dentro de quatro semanas anteriores à vacinação, como ocorre com outras vacinas vivas atenuadas;
- d) Indivíduos com infecção por HIV sintomática ou infecção por HIV assintomática quando acompanhada por evidência de função imunológica comprometida;
- e) Gestantes e Mulheres que estejam amamentando (lactantes).

Orientações técnicas e operacionais

1) VACINA DENGUE (QDENG, LABORATÓRIO TAKEDA)

Farmacovigilância

Frente a identificação de um eventos supostamente atribuíveis à vacinação e/ou imunização (ESAVI) temporalmente relacionados à vacina dengue tetravalente atenuada, e visando o monitoramento adequado da segurança deste imunobiológico, profissionais de saúde devem registrar o caso no sistema de informação e-SUS Notifica (módulo ESAVI), disponível online no link <https://notifica.saude.gov.br/>.

A vigilância de ESAVI permite o monitoramento e avaliação da segurança da vacinação em todo o país. A vacina dengue tetravalente (atenuada) é considerada segura e eficaz na prevenção da doença. No entanto, por se tratar de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados após a vacinação em massa.

Destaca-se a importância de garantir a qualidade dos dados para melhoria da vigilância e, com isso, avaliar e certificar a segurança da vacina, propiciando e mantendo a confiança nas vacinas e a confiabilidade na vacinação, alicerces fundamentais do PNI. Por isso, é imprescindível o registro adequado, preciso e consistente dos campos dos formulários de notificação e investigação.

Desvios de qualidade

As excursões de temperatura devem ser imediatamente notificadas às instâncias locais e à Coordenação Estadual de Imunização, utilizando o formulário oficial de Desvio de Qualidade disponibilizado pelo Ministério da Saúde (**Anexo**). Ressalta-se que a manutenção das condições adequadas de temperatura, tanto do imunobiológico quanto do diluente, é essencial para garantir a estabilidade, a segurança e a eficácia da vacinação.

O formulário de Desvio de Qualidade deverá ser preenchido pela instância local e enviado à instância superior, que encaminhará à Coordenação Estadual por e-mail: estrategiascoimu@saude.ce.gov.br

Orientações técnicas e operacionais

1) VACINA DENGUE (QDENG, LABORATÓRIO TAKEDA)

Registro do vacinado

O registro das doses aplicadas da vacinação contra a dengue, no Ceará acontecerá e-SUS APS, SIPNI, nos sistemas próprios ou terceiros que estejam devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS), conforme Portaria GM/MS n.º 5.663, de 31 de outubro de 2024, e Nota Técnica n.º 115/2024-DPNI/SVSA-MS.

Outros Imunobiológicos

Imunizante: VACINA DENGUE 1,2,3,4 (atenuado)

Laboratório: TAKEDA

Estratégia: Rotina

Primeira Dose (D1) ou Segunda Dose (D2)



O registro será nominal com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou o Cadastro de Pessoa Física (CPF). O documento necessário para a identificação do vacinado, seja o CPF ou o CNS, precisa estar cadastrado no Cadastro Nacional de Usuários do Sistema Único de Saúde (CadSUS). Em situações de pessoas em situação de rua ou com ausência de documentação, criar um CNS para registro vacinal.

Orientações técnicas e operacionais

2) VACINA DENGUE (BUTANTAN) - Maranguape

A vacina dengue (atenuada) produzida pelo Instituto Butantan, sob o registro Anvisa 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 4 sorotipos (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4).

Indicação: A vacina dengue do Instituto Butantan é indicada para a faixa etária de 15 a 59 anos.

Apresentação: Pó liofilizado e diluente para solução injetável em cartucho contendo 20 frascos-ampolas (pó liofilizado) com 01 (uma) dose de vacina cada + 20 frascos-ampola com 6,5ml de diluente (Figura 7).

Figura 7: Vacina contra dengue do Instituto Butantan. Ceará, 2026



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

Orientações técnicas e operacionais

2) VACINA DENGUE (BUTANTAN) – Maranguape

Conservação: + 2°C a 8°C. Depois de reconstituída, esta vacina deve ser utilizada imediatamente, e o restante do diluente descartado.

Volume e Via de administração: 0,5 ml por via Subcutânea.

Esquema de vacinação: DOSE ÚNICA

Reconstituição: O diluente possui um volume de 6,5ml, devendo ser aspirado 0,7ml para reconstituição e desprezar o restante. Após reconstituição, aspirar apenas o volume recomendado para administração de uma dose (0,5ml) (Figura 8)

Figura 8: Vacina contra dengue do Instituto Butantan. Ceará, 2026



- Aspirar 0,7 ml do frasco de diluente com volume de 6,5 ml;
- Desprezar o frasco do diluente com o volume restante. Este frasco não deverá ser utilizado para reconstituição de outras doses;
- Injetar o volume de 0,7 ml de diluente aspirado no frasco contendo o pó liofilizado;
- Homogeneizar lentamente a vacina em movimentos circulares;
- Aspirar a dose de 0,5 ml da vacina.

Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

Vacinação simultânea: O intervalo entre a vacina contra dengue do Instituto Butantan e vacinas atenuadas é de 30 dias e vacinas inativadas, o intervalo mínimo é de 24 horas.

Orientações técnicas e operacionais

2) VACINA DENGUE (BUTANTAN) – Maranguape

Precauções e advertências:

- Doença febril aguda: a vacinação contra a dengue deve ser adiada;
 - Pessoas com condições crônicas médicas: avaliar cada caso;
 - Problema de coagulação (trombocitopenia, etc.): a aplicação dessa vacina requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção;
 - Mulheres com potencial para engravidar (a partir da primeira menstruação): a exemplo do que ocorre com outras vacinas atenuadas, deve-se evitar a gravidez por pelo menos um mês após a vacinação;
 - Via de administração: essa vacina deve ser administrada exclusivamente por via subcutânea, NÃO devendo ser administrada por outras vias;
 - Anafilaxia: trata-se de um evento raro e, assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, os serviços de vacinação devem estar sempre preparados para responder de forma rápida e oportuna às reações de hipersensibilidade pós-vacinação;
 - Superdose: nenhum caso de superdosagem foi relatado até o momento.
- Pessoas que tiveram dengue devem aguardar pelo menos **6 meses** após a recuperação para se vacinar;
 - Pessoas que tiveram febre amarela, chikungunya ou zika devem aguardar pelo menos **30 dias** após a recuperação para se vacinar contra a dengue.

Orientações técnicas e operacionais

2) VACINA DENGUE (BUTANTAN) – Maranguape

Contraindicações:

- Indivíduos menores de 12 anos e com 60 anos ou mais.
- Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente listado na seção “composição da vacina” ou a uma dose anterior dessa vacina.
- Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo terapias imunossupressoras, tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteroides sistêmicos (por exemplo, 20 mg/dia ou 2 mg/kg/dia de prednisona por duas semanas ou mais), dentro de quatro semanas anteriores à vacinação, assim como ocorre com outras vacinas vivas atenuadas.
- Indivíduos com infecção por 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 (lactantes).

Farmacovigilância: O perfil de segurança da vacina dengue (atenuada) do Instituto Butantan foi considerado favorável. A maioria das reações adversas até 21 dias após a vacinação foi de intensidade leve a moderada, de curta duração e autolimitadas. Assim, todos os ESAVI relacionados temporalmente à vacina dengue atenuada, incluindo erros de imunização, devem ser notificados, com prioridade para os casos graves, que são de notificação compulsória imediata (até 24 horas).

Orientações técnicas e operacionais

2) VACINA DENGUE (BUTANTAN) – Maranguape

Farmacovigilância: O município de Maranguape contará com uma Unidade Sentinela para vigilância dos eventos graves e de interesse especial (identificados em até 42 dias após a vacinação), sendo este um serviço de referência para monitorar ativamente os possíveis casos de ESAVI graves (**Hospital Municipal Dr. Argeu Gurgel Braga Hersbster**)

Desvios de qualidade

As excursões de temperatura devem ser imediatamente notificadas às instâncias locais e à Coordenação Estadual de Imunização, utilizando o formulário oficial de Desvio de Qualidade disponibilizado pelo Ministério da Saúde (**Anexo**). Ressalta-se que a manutenção das condições adequadas de temperatura, tanto do imunobiológico quanto do diluente, é essencial para garantir a estabilidade, a segurança e a eficácia da vacinação.

O formulário de Desvio de Qualidade deverá ser preenchido pela instância local e enviado à instância superior, que encaminhará à Coordenação Estadual por e-mail: estrategiascoimu@saude.ce.gov.br.

Registro do vacinado

O registro das doses aplicadas da vacinação contra a dengue, no Ceará acontecerá e-SUS APS, SIPNI, nos sistemas próprios ou terceiros que estejam devidamente integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS)

Outros Imunobiológicos

Imunizante: VACINA DENGUE 1,2,3,4 (atenuado)

Laboratório: BUTANTAN

Estratégia: Rotina

Dose única (DU)



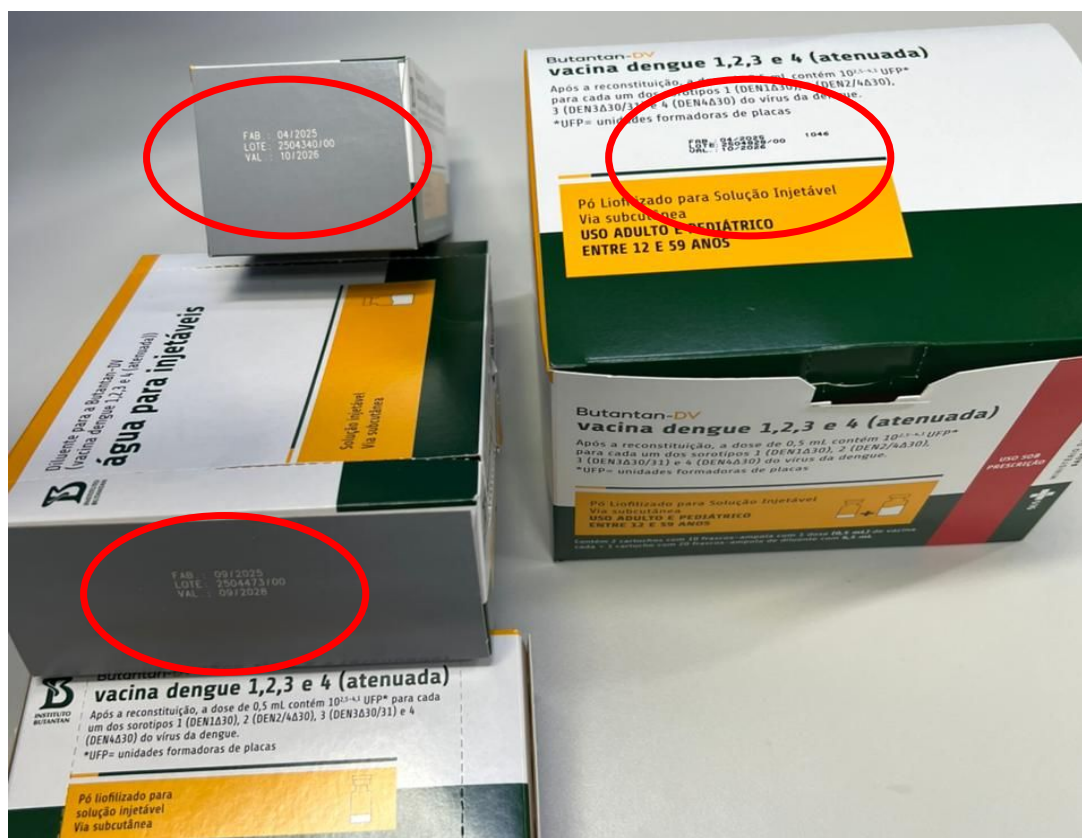
Orientações técnicas e operacionais

2) VACINA DENGUE (BUTANTAN) - Maranguape

Registro de lotes: Em conformidade com os requisitos legais de registro estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cada nível de embalagem apresenta a identificação do lote e do respectivo prazo de validade.

Contudo, para fins de rastreabilidade, liberação e registro de doses aplicadas, devem ser considerados o número de lote e o prazo de validade indicados na **embalagem terciária**, uma vez que esta representa o lote do produto final, composto pelo frasco contendo o pó liofilizado e o diluente correspondente (Figura 9)

Figura 9: Lotes das embalagens da vacina contra dengue do Instituto Butantan. Ceará, 2026



Fonte: COIMU/SEVIG/SESA. Atualizado em 13 de janeiro de 2026.

ANEXOS

ANEXO 1: FICHA DE ANAMNESE DA VACINA DA DENGUE

Modelo - Ficha de Anamnese da Vacina da Dengue



Nome: _____

Data de Nascimento: _____

CNS: _____

Endereço - residência: _____

Telefone para contato: _____

Nome da mãe: _____

Nome do responsável: _____

História pregressa

Alergia () sim () não

Se sim, qual? _____

Quais sinais e sintomas?

Comorbidade () sim () não

Se sim, qual?

Usa medicamento contínuo? () sim () não

Se sim, qual?

Viajou nos últimos 30 dias? () sim () não

Grávida () sim () não

Tomou vacina nas últimos 24 horas? () sim () não

Qual a vacina?

Teve exantema nos últimos 30 dias? () sim () não

Teve febre nos últimos 30 dias? () sim () não

Buscou atendimento hospitalar nos últimos 30 dias? () sim () não

Se sim qual a sintoma?

Fez exame para dengue? () sim () não

Uso de bebida alcoólica e/ou drogas ilícitas? () sim () não

ANEXOS

ANEXO 2: FORMULÁRIO DE DESVIO DE QUALIDADE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA DAS DOENÇAS TRANSMISSÍVEIS
Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações
SCS, Quadra 04, Edifício Principal, 2º andar – CEP: 70.304-000
Brasília/DF, CEP: 70.304-000
Tel. (061) 3213-8297

Formulário de Registro de Ocorrência em Imunobiológico (s)



Dados gerais:

Município: _____ UF: _____

Data da ocorrência: _____

A ocorrência foi em que instância:

() Central Municipal. Qual? _____

() Central Regional. Qual? _____

() Central Estadual _____ () Outra. Especifique: _____

Responsável pelo registro: _____

Telefone de contato: _____ Fax: () _____

e-mail: _____

Unidade: _____ Município: _____ UF: _____

Data: _____

Tipo de ocorrência (Marcar com um X):

1) Desvio de qualidade ()

Parte 1 - Desvio de qualidade

1.1. Identificação do (s) imunobiológico(s)

[illegible]



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE