

Vacina dengue do Butantan — suspensão temporária e orientações

Nota de Esclarecimento SBP nº 49 (11/06/2026) comparada com OMS/PAHO, CDC/ACIP e AAP, JCVI/Green Book, CAV-AEP, SIMVIM/SIP, Harvard e Johns Hopkins.

Por **Dr. José Roberto Stefani** — Pediatra e Neonatologista · CRM/SP 43.076
Professor do Centro Universitário Max Planck · Departamento SBP: Imunizações
Atualização SBP: Nota de Esclarecimento nº 49 de 11/06/2026 · Análise: setembro de 2026

Resumo com convergências e divergências entre a atualização da Sociedade Brasileira de Pediatria e AAP, NICE, AEP, Sociedade Italiana de Pediatria, Harvard (Boston Children's) e Johns Hopkins Children's Center. [Documento original da SBP](#) (acervo, associados) · [Baixar em PDF](#)

CONTEÚDO

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. O que a SBP recomenda | 3. Concordâncias e discordâncias |
| 2. Posição das referências internacionais | 4. Síntese |
| | 5. Fontes |

EM RESUMO

A Nota de Esclarecimento nº 49 responde à decisão do Ministério da Saúde (NT nº 58/2026) de **suspender temporariamente a vacina dengue do Butantan** — vírus vivo atenuado, dose única, implantada em janeiro de 2026 para 15–59 anos — após 501.044 doses aplicadas, com 42 casos de dengue com sinais de alarme e 3 eventos semelhantes a dengue grave em associação temporal, ainda sem causalidade estabelecida. A SBP considera a suspensão precaucional um sinal de compromisso do PNI com a segurança, e orienta o pediatra a **monitorar por até 21 dias os adolescentes ≥ 15 anos vacinados** (pico de viremia vacinal do 9º ao 21º dia) quanto a febre, exantema, dor abdominal intensa, vômitos persistentes, hipotensão e sangramento de mucosas, notificando ESAVI no e-SUS Notifica, e reafirma que a **Qdenga (TAK-003) segue sem restrição, a partir de 4 anos, 2 doses (0–3 meses), independentemente de infecção prévia**. Nenhuma referência internacional tem posição sobre a Butantan-DV, que só existe no Brasil; todas apoiam a vigilância pós-comercialização. As divergências dizem respeito à Qdenga: a OMS e a PAHO a recomendam para 6–16 anos em áreas de alta transmissão sem triagem sorológica, o Reino Unido só a indica em quem já teve dengue, Espanha e Itália a usam de forma seletiva em viajantes, e os EUA não a disponibilizam nem a recomendam.

1. O que a SBP recomenda

Documento: Nota de Esclarecimento nº 49, 11/06/2026, 2 p. DC de Imunizações (pres. Eduardo Jorge da Fonseca Lima; sec. Renato Kfourir).

TEMA	POSIÇÃO DA SBP
Contexto	Vacina Butantan (vírus vivo atenuado; > 11.000 participantes nos ensaios; registro ANVISA) iniciada em 17/01/2026 como piloto (SP/MG) e ampliada a todo o país em 09/02/2026 para 15–59 anos; viremia pós-vacinal prevista, com pico do 9º ao 21º dia
Eventos	Até 30/05/2026: 501.044 doses; 42 casos de dengue com sinais de alarme e 3 eventos semelhantes a dengue grave; raros, mas com relevância clínica e associação temporal → MS orientou descontinuidade temporária (princípio da precaução) até a conclusão da investigação de causalidade
Pediatria	População pediátrica vacinada = adolescentes ≥ 15 anos; monitorar por até 21 dias após a vacina os sinais de alarme (febre, exantema, dor abdominal intensa e contínua, vômitos persistentes, hipotensão, sangramento de mucosas) → observação hospitalar ou internação conforme o quadro
Notificação	Todo ESAVI no e-SUS Notifica
Qdenga	Sem restrição: recomendada independentemente de contato prévio, a partir de 4 anos, 2 doses (0–3 meses) , conforme o calendário SBP 2025/2026
Mensagem	A suspensão demonstra compromisso do PNI com segurança e transparência; manter a confiança na vacinação

Não aborda: dados de eficácia da Butantan-DV (fase 3 NEJM 2024: 79,6%; 73,6% em soronegativos; DENV-3 e DENV-4 não avaliados); diferença entre a faixa etária ANVISA (12–59 anos) e a estratégia do SUS (15–59); cronograma de retomada; posição sobre soronegativos e sobre o DENV-3 (em expansão em 2025–26); comparação com OMS/PAHO; Dengvaxia; coadministração; gestantes.

2. Posição das referências internacionais

REFERÊNCIA	DOCUMENTO E ANO	POSIÇÃO RESUMIDA
OMS / PAHO	WHO position paper on dengue vaccines (WER, 03/05/2024) ; PAHO TAG (21/11/2023)	TAK-003 (Qdenga) para 6–16 anos em áreas de alta transmissão (soroprevalência ≥ 60% aos 9 anos), 2 doses, sem triagem sorológica ; não recomendada < 6 anos; cautela em soronegativos pela ausência de eficácia demonstrada contra DENV-3 e DENV-4; CYD-TDV (Dengvaxia) só com triagem, soropositivos 6–16 anos. Pré-qualificação da Qdenga em 15/05/2024. Butantan-DV: sem position paper nem pré-qualificação. PAHO: introdução como piloto com farmacovigilância reforçada, não em programas amplos.
EUA — CDC / ACIP / AAP	CDC — Dengue vaccine (31/08/2026) ; ACIP — CYD-TDV (MMWR RR-70/6, 2021) ; CDC Yellow Book 2026	Dengvaxia era recomendada para 9–16 anos soropositivos em áreas endêmicas (Porto Rico), mas a Sanofi a descontinuou em 2024 e os lotes vencem em 2026 → "não mais disponível"; Qdenga não disponível nem recomendada (Takeda retirou o pedido de licença em 2023); TV003 (a mesma cepa da Butantan-DV, do NIH) em desenvolvimento; nenhuma vacina para viajantes. AAP sem política sobre Qdenga ou Butantan-DV.
Reino Unido — JCVI / Green Book	Green Book, cap. 15a — Dengue (out/2024) ; TravelHealthPro — Dengue	MHRA licenciou a Qdenga em 2023; JCVI (mar/2024): apenas ≥ 4 anos com infecção prévia confirmada ou provável (viagem, surto, exposição ocupacional); evidência insuficiente contra DENV-3/4 em soronegativos → não recomendada a soronegativos.
Espanha — CAV-AEP	Manual de Inmunizaciones AEP, cap. 51 — Dengue (out/2024)	Qdenga fortemente recomendada para soropositivos em situação de surto ou risco; recomendada para soropositivos em viagem ≥ 14 dias e para soronegativos com surto ativo/risco elevado; considerar em soronegativos com estadia prolongada; 2 doses; idade 4 anos (OMS ≥ 6).
Itália — SIMVIM / SIP / AIFA	SIMVIM — Indicazioni per l'utilizzo del vaccino contro la dengue (11/04/2024)	Qdenga ≥ 4 anos sem sorologia prévia; não rotineira para todo viajante; indicada em viagens ≥ 3 semanas ou repetidas, sobretudo soropositivos; considerar em qualquer viajante a área endêmica; AIFA classe C (não reembolsada).
Harvard	Harvard Health — Dengue (31/07/2024)	Sem vacina disponível para viajantes nos EUA; ênfase em prevenção antivetorial.
Johns Hopkins	Johns Hopkins ABX Guide — Dengue (16/03/2025)	Dengvaxia 9–16 anos soropositivos; Qdenga 6–16 anos em áreas endêmicas (6–60 com comorbidades); Butantan-DV "em avaliação".
Brasil — MS / ANVISA / SBIm	MS — estratégia de vacinação contra a dengue 2026 ; ANVISA — registro Butantan-DV (26/11/2025, 12–59 anos); SBIm — calendário 2026/27 (19/06/2026)	Qdenga no SUS desde fev/2024 para 10–14 anos em municípios prioritários (9 milhões de doses em 2026–27); Butantan-DV no SUS desde jan/2026 para 15–59 anos, começando por trabalhadores da APS; suspensão em 08/06/2026 após 3.703 quadros dengue-símile (0,7%), 42 com alarme, 3 hospitalizações e 2 óbitos (48 e 58 anos) em investigação MS/ANVISA/Butantan; sem retomada até setembro de 2026. SBIm 2026/27: Qdenga ≥ 4 anos até 60, 2 doses, independentemente de contato prévio; contraindicada em gestantes e lactantes; Butantan-DV não consta como rotina.

3. Concordâncias e discordâncias

TEMA	SBP	OMS/PAHO	CDC/AAP	JCVI/UK	CAV-AEP	SIMVIM/SIP	HARVARD	J. HOPKINS	LEITURA
Suspensão precaucional da Butantan-DV	Endossa; monitorar 21 d	Sem posição (sem pré-qualificação)	Sem posição	—	—	—	—	"Em avaliação"	Só o Brasil usa a vacina; vigilância é consenso
Qdenga em soronegativos	Sim, independentemente de contato prévio	Sim, em alta transmissão (6–16 a), com cautela	Não disponível	Não	Seletiva (surto/estadia prolongada)	Sim, sem sorologia	—	Endêmicas	Divergência: Brasil/Itália mais liberais; UK restritivo
Idade mínima da Qdenga	4 anos	6 anos	—	4 anos	4 anos	4 anos	—	6 anos	Divergência regulatória (bula 4 a) vs OMS (6 a)
Esquema Qdenga	2 doses, 0–3 m	2 doses	—	2 doses	2 doses	2 doses	—	—	Concordância
Triagem sorológica	Não	Não para TAK-003	—	Sim (infecção prévia)	Desejável	Não	—	—	Divergência
DENV-3/4 em soronegativos	Não aborda	Cautela	—	Motivo da restrição	Cautela	—	—	—	Lacuna da SBP em ano de expansão do DENV-3
Dengvaxia	Não aborda	Só soropositivos 6–16 a	Descontinuada	—	—	—	—	Soropositivos	Vacina em extinção
Viajantes	Não aborda	—	Nenhuma vacina	Só com infecção prévia	Seletiva	Seletiva	Nenhuma	—	Divergência
Gestantes/lactantes	Não aborda	Contraindicada	—	Contraindicada	Contraindicada	Contraindicada	—	—	Lacuna

4. Síntese

A nota da SBP é um documento de resposta a um evento de farmacovigilância, e nesse ponto está alinhada a toda a comunidade internacional: uma vacina viva atenuada com sinal de eventos graves em associação temporal deve ser suspensa até a investigação de causalidade, e os vacinados devem ser monitorados no período de viremia. Como a Butantan-DV é usada apenas no Brasil — a OMS não tem position paper nem pré-qualificação; o CDC acompanha a cepa TV003 do NIH, da qual a vacina deriva —, não há referência estrangeira para comparar a conduta. A comparação relevante é sobre a **Qdenga**, que a SBP mantém "sem restrição, a partir de 4 anos, independentemente de contato prévio": essa é a posição mais liberal entre as referências. A OMS e a PAHO recomendam a vacina para 6–16 anos em áreas de alta transmissão, sem triagem, mas com cautela explícita em soronegativos pela ausência de eficácia demonstrada contra DENV-3 e DENV-4 — exatamente o cenário brasileiro de 2025–26, com reintrodução e expansão do DENV-3, que a nota não menciona. O Reino Unido só vacina quem já teve dengue; Espanha e Itália aplicam critérios de risco em viajantes; os EUA não dispõem de nenhuma vacina. A idade mínima também diverge: 4 anos na bula e nos calendários brasileiro, britânico, espanhol e italiano, 6 anos para a OMS. Por fim, a nota omite a diferença entre o registro da ANVISA (12–59 anos) e a estratégia do SUS (15–59), o que importa ao pediatra que atende adolescentes de 12 a 14 anos vacinados na rede privada antes da suspensão.

OBSERVAÇÕES CRÍTICAS

1. **Adolescente vacinado com a Butantan-DV nos últimos 21 dias** com febre, exantema, dor abdominal intensa, vômitos persistentes, hipotensão ou sangramento de mucosas: manejar como dengue com sinais de alarme (hidratação, observação hospitalar) e notificar como ESAVI, além da notificação de dengue; solicitar sequenciamento quando disponível (NT 7/2026-CGARB).
2. **Qdenga em soronegativos:** manter a recomendação da SBP, mas informar a família de que a proteção contra DENV-3 e DENV-4 não foi demonstrada nesse grupo — relevante em áreas com circulação de DENV-3.
3. **Contraindicações da Qdenga:** imunossupressão, gestação e lactação; intervalo com outras vacinas vivas, embora a coadministração com hepatite A, febre amarela e HPV tenha sido estudada.
4. **Quem recebeu a Butantan-DV não precisa de Qdenga** por ora; aguardar a conclusão da investigação e a orientação do MS antes de qualquer esquema complementar.
5. **Dengvaxia:** não há mais oferta; não usar lotes vencidos.
6. A vacina não substitui o **controle vetorial** e a orientação sobre sinais de alarme na dengue natural.

5. Fontes

- SBP. Vacina Dengue Butantan. Nota de Esclarecimento nº 49, Departamento de Imunizações, 11/06/2026. sbp.com.br
- Kallás EG et al. Live, attenuated, tetravalent Butantan-dengue vaccine in children and adults. N Engl J Med 2024;390:397–408. Seguimento de 5 anos. Nat Med 2026.
- Ministério da Saúde. Nota Técnica nº 58/2026 — suspensão temporária da vacina dengue Butantan (08/06/2026). NT 7/2026-CGARB. ANVISA. Registro da vacina dengue Butantan (26/11/2025).
- WHO. Dengue vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec 2024;99:203–24. PAHO. TAG meeting report (2023).
- CDC. Dengue vaccine — clinical guidance (31/08/2026). ACIP. Dengue vaccine: recommendations (MMWR RR-70/6, 2021). CDC Yellow Book 2026.
- UK Health Security Agency. Green Book, chapter 15a: Dengue (out/2024). JCVI statement on dengue vaccination (21/03/2024).
- CAV-AEP. Manual de Inmunizaciones, capítulo 51: Dengue (out/2024).
- SIMVIM. Indicazioni per l'utilizzo del vaccino contro la dengue (11/04/2024).
- Harvard Health Publishing. Dengue fever: what to know and do (2024). Johns Hopkins ABX Guide. Dengue (2025).
- SBIm. Calendário de vacinação 2026/27 (19/06/2026). Biswal S et al. TIDES trial (Qdenga). NEJM 2019; Lancet 2020.

Dr. José Roberto Stefani

Pediatra e Neonatologista · CRM/SP 43.076 · Professor do Centro Universitário Max Planck

Rua das Orquídeas, 667 — Sala 203 — Medical Tower Office Premium — Indaiatuba/SP
(19) 99114-9114 · pediatra.stefani@gmail.com · www.neonatologia.com.br

Conteúdo de caráter educativo, sem substituir a avaliação médica individual. Critérios, doses e condutas são referência e devem ser confirmados em protocolo/bula atualizados, individualizados e conduzidos sob especialista.