

GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina

INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

SANTA CATARINA - 2024



GOVERNO DE
SANTA CATARINA
SECRETARIA DA SAÚDE

GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Sistema Único de Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina

INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

SANTA CATARINA
2024

ELABORAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E INFORMAÇÕES:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização SRTVN, quadra701, via W5 Norte, Lote D,
Edifício PO 700 CEP: 70719-040 – Brasília/DF

Site: www.saude.gov.br/svs E-mail: pni@saude.gov.br

MINISTRA DA SAÚDE

Nísia Verônica Trindade Lima

SECRETÁRIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE E AMBIENTE

Ethel Leonor Noia Maciel

EDITORES GERAIS:

Eder Fernandes Gatti - Departamento do Programa Nacional de Imunizações – DPNI/SVSA/MS

Alda Maria da Cruz - Departamento de Doenças Transmissíveis

Ana Catarina de Melo Araújo – Coordenação-Geral de Incorporação Científica e Imunização - CGICI/DPNI/
SVSA/MS

Jadher Percio – Coordenação-Geral de Farmacovigilância

Thayssa Neiva da Fonseca Victer - Coordenação-Geral de Gestão de Insumos e Rede de Frio

Lívia Carla Vinhal Frutuoso - Coordenação-Geral de Vigilância de Arboviroses Rodrigo Otávio Pereira
Sayago Soares – CGICI/DPNI/SVSA/MS

ORGANIZADORES:

Adriano Ferreira Martins, Ana Carolina Cunha Marreiros, Ana Catarina de Melo Araújo, Ana Goretti Kalume Maranhão, Ana Karolina Barreto Berselli Marinho, Brielly Rios de Sousa Mendes, Bruna Battaglia de Medeiros, Carla Dinamerica Kobayashi, Cibelle Mendes Cabral, Daniel Garkauskas Ramos, Daniela Sant'Ana de Aquino, Elder Marcos de Moraes, Estefânia Caires de Almeida, Felipe Daniel Cardoso, Flávia Luíza Nogueira Pires, Hugo Rodrigues de Souza, Issac Negretto Schrastzaupt, Jadher Percio, Josineia Leite de Oliveira, Karla Calvette Costa, Leon Capovilla, Lívia Carla Vinhal Frutuoso, Marcela Lopes Santos, Martha Elizabeth Brasil da Nóbrega, Mônica Brauner de Moraes, Nayara Castelano Brito, Patrícia Gonçalves Carvalho, Paulo Henrique Santos Andrade, Roberta Mendes Abreu Silva, Sheila Nara Borges da Silva, Sirlene de Fátima Pereira, Thayssa Neiva da Fonseca Victer, Tiago Mendonça de Oliveira, Sonierly Almeida Maciel, Virginia Kagure Wachira.

ADAPTAÇÃO - SANTA CATARINA

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA

Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina

Gerência de Doenças Infecciosas Agudas e Imunização (GEDIM)

Gerência de Vigilância de Zoonoses, Acidentes por Animais Peçonhentos e Doenças Transmitidas por Vetores (GEZOO)

Rua Esteves Júnior, 390 - 1º andar - Centro

CEP: 88015130 - Florianópolis /SC

Site: www.dive.sc.gov.br

E-mail: divimu@saude.sc.gov.br

SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE

Carmen Emília Bonfá Zanotto

SUPERINTENDENTE DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Fábio Gaudenzi de Faria

DIRETOR DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

João Augusto Brancher Fuck

ADAPTADO POR:

Chaiane Natividade de Souza Gonçalves - Chefe da Divisão de Imunização - SES/SUV/DIVE/GEDIM

Lilium Cristiana Júlio - Responsável pelo Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE) - SES/SUV/DIVE/GEDIM

Tharine Dal-Cim - Bióloga do Programa de Controle da Dengue - SES/SUV/DIVE/GEZOO

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	7
2.DENGUE.....	8
2.1. Vigilância epidemiológica e laboratorial da dengue.....	9
3.VACINAÇÃO CONTRA DENGUE.....	10
3.1. Fundamentos técnico-científico.....	10
3.2. Meta da vacinação.....	10
3.3. Esquema de vacinação.....	10
3.4. Estratégia de vacinação.....	11
3.5. Estratégia de Vacinação de Alta Qualidade - Microplanejamento na vacinação contra a dengue.....	12
4. VACINA DENGUE.....	13
4.1. Especificações da vacina dengue (atenuada).....	13
4.2. Instruções para reconstituição.....	15
4.2.1. Vacina com o diluente apresentado em seringa preenchida.....	15
4.2.2. Vacina com diluente em frasco.....	16
4.3. Administração simultânea com outras vacinas.....	17
4.4. Precauções e interações medicamentosas.....	17
4.5. Contraindicações.....	18
5. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA.....	19
5.1. Recomendações de transporte e armazenamento.....	19
5.2. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação.....	19

6. FARMACOVIGILÂNCIA: SEGURANÇA DA VACINAÇÃO.....	20
6.1. Reações locais.....	20
6.2. Reações sistêmica.....	20
6.3. Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI).....	21
6.4. Erros de imunização.....	22
6.5. Sinais de segurança.....	22
6.6. Investigação de conglomerados e surtos.....	23
7. REGISTRO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE.....	24
7.1. Registro das doses no SIPNI.....	25
7.2. Registro das doses no e-SUS APS.....	25
7.3. Estabelecimento de saúde com sistemas próprios.....	25
7.4. Exportação dos dados da vacinação contra a Dengue.....	26
8. MOVIMENTAÇÃO DO IMUNOBIOLÓGICO NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.....	27
9. NOTIFICAÇÕES.....	27
10. REFERÊNCIAS.....	28

1. INTRODUÇÃO

O Ministério da Saúde, por intermédio do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) é responsável pela política de imunização do País, nos termos do Decreto nº 11.798/2023. Destaca-se que a vacinação é uma das principais e mais relevantes intervenções em saúde pública para a promoção da saúde, controle e eliminação de doenças imunopreveníveis.

Hoje o Calendário Nacional de Vacinação contempla todas as vacinas preconizadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e atende todas as etapas de vida, igualando-se aos países desenvolvidos. Atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) possui em seu *hall* de distribuição 48 imunobiológicos (vacinas, soros e imunoglobulinas), disponibilizando mais de 470 milhões de doses no ano de 2023.

O desenvolvimento de novas vacinas considera os principais problemas de saúde pública para direcionar os esforços e recursos na produção de imunobiológicos que terão grande impacto na carga de doenças e, conseqüentemente, na qualidade de vida da população.

A dengue é uma doença infecciosa febril aguda, transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti*, que pode progredir para quadros graves e não existe, até o momento, um medicamento específico para tratamento. Dessa forma, o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz contra os quatro sorotipos virais da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4) é um avanço no campo da imunização e torna-se mais um passo necessário para ampliar as medidas integradas e efetivas para a prevenção e controle da doença, que se baseiam na vigilância epidemiológica e laboratorial, no manejo clínico e na comunicação efetiva.

Em março de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) efetuou o registro da Vacina dengue (atenuada), fabricada pela empresa IDT Biologika e fornecida pela Takeda Pharma LTDA¹. Desde então, os serviços de vacinação privados passaram a oferecer o imunizante enquanto o produtor submetia a vacina ao processo de incorporação de novas tecnologias no SUS.

A incorporação de uma nova vacina no SUS leva em consideração não somente o impacto na morbimortalidade da doença, mas também se ela é custo-efetiva, ou seja, se traz benefícios à saúde e reduz os custos relacionados a esta doença (tratamento, hospitalização, dia de trabalho/estudo perdido do paciente e/ou de seus familiares, sua sobrevida), além de seu impacto orçamentário.

Desta forma, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec) passou a avaliar a incorporação da vacina dengue (atenuada), conforme o art. 15, § 1º do Decreto nº 7.646/2011, em outubro de 2023.

Todos os critérios sanitários, epidemiológicos e econômicos foram atendidos por esta vacina e, conseqüentemente, a sua incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) foi aprovada nesta comissão em 21 de dezembro de 2023.

O avanço da vigilância da dengue, tanto no fortalecimento das ações de prevenção e controle da doença, como no aprimoramento dos dados clínicos e epidemiológicos no Brasil, motivou as discussões com vários segmentos da sociedade científica, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Câmara Técnica Assessora em Imunizações (CTAI), Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Organização Mundial da Saúde (OMS) e fabricante do imunobiológico, no que se refere à operacionalização da estratégia de vacinação contra a dengue no país, a fim de definir a melhor estratégia no âmbito epidemiológico, científico e social.

A vacinação contra a dengue envolve as três esferas gestoras do SUS, contando com recursos da União, das Secretarias Estaduais (SES) e Municipais de saúde (SMS). Deste modo, este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para organização da vacinação contra a dengue no país e fundamenta o processo de trabalho das equipes estaduais e municipais, bem como orienta as ações de comunicação e mobilização social.

2. DENGUE

Segundo a OMS, a dengue é o arbovírus com o maior número de casos na Região das Américas, com epidemias registradas a cada 3 a 5 anos². No Brasil, a primeira epidemia de dengue foi registrada em Boa Vista, Roraima, em 1981³ e desde então, há registro de casos de forma continuada em todo o território nacional, com ocorrência de epidemias em geral ocasionadas pela introdução/reintrodução dos diferentes sorotipos. Atualmente, são conhecidos quatro sorotipos: DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4, cada qual apresentando distintos genótipos e linhagens.

Em 2023, foi observado aumento de casos de dengue não apenas no Brasil, mas na Região das Américas⁴. Alguns dos fatores que estão contribuindo para esse fenômeno incluem: as mudanças climáticas, com aumento das temperaturas e pluviosidade que favorecem a proliferação do mosquito, conforme alerta da OMS⁵, a introdução e/ou circulação de um ou mais sorotipos do vírus no país e o crescimento populacional desordenado^{4,5}.

A principal medida de controle e prevenção da transmissão de dengue é o controle vetorial. Desde o século XX, o controle do *Aedes aegypti* tem sido alvo de programas institucionais. Atualmente, além de ser vetor transmissor do vírus da dengue e potencialmente transmissor do vírus da febre amarela no ciclo urbano, outros arbovírus emergentes como o Chikungunya e o Zika também têm o *Ae. aegypti* como vetor transmissor, o que requer intensificação das ações de controle e prevenção. Essas ações, junto com o diagnóstico oportuno e a assistência adequada aos casos, auxiliam na redução de morbimortalidade por dengue.

O *Ae. aegypti* está amplamente distribuído no território nacional, com registro de infestação em 5.296 (91,7%) municípios do país.⁶ A elevada infestação pelo mosquito no Brasil é reflexo do crescimento desordenado dos centros urbanos e das fragilidades nos serviços de infraestrutura e saneamento básico, tais como o abastecimento regular e contínuo de água e a coleta e a destinação adequada dos resíduos sólidos. Os impactos das mudanças climáticas criam condições favoráveis à proliferação do vetor e à transmissão, e dificultam o controle da doença.⁷

Em 2023, o Ministério da Saúde discutiu, junto aos estados e municípios, novas estratégias e tecnologias de vigilância e controle vetorial para reduzir a infestação pelo mosquito e o risco de infecção, tais como a estratificação de risco intramunicipal, o monitoramento entomológico por ovitrampas, borrifação residual intradomiciliar, utilização de estações disseminadoras de larvicidas, e liberação de mosquitos infectados pela bactéria *Wolbachia*.

A incorporação da vacina dengue (atenuada) no SUS, em conjunto com as demais ações de controle e prevenção do agravo, contribuirá para a redução da incidência, hospitalização e mortes pela doença no Brasil, cujo impacto na saúde pública é elevado, com prejuízos econômicos decorrentes do absenteísmo no trabalho, dos gastos com a assistência aos pacientes e com mortes prematuras.

Por ser uma medida adicional às demais ações existentes para o controle e prevenção de dengue, todos os cuidados individuais e comunitários que visam o controle da proliferação do vetor *Ae. aegypti*, transmissor de dengue e de outros arbovírus, devem ser mantidos.

Nesse contexto, o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz contra os 4 sorotipos virais da dengue configura-se, cada vez mais, como passo necessário para ampliar as medidas efetivas relacionadas ao controle da doença. O controle da dengue é multisetorial, e exige do poder público ações de infraestrutura e saneamento básico, além da mobilização da população para a redução dos focos de criadouros do mosquito.

2.1. Vigilância epidemiológica e laboratorial da dengue

No Brasil, entre 2013 e 2022, foram notificados 10,1 milhões de casos prováveis de dengue, com 5.970 óbitos^{8,9}. Em 2023, foram notificados 1.659.816 casos prováveis de dengue no país, com coeficiente de incidência de 816,9 casos/100 mil habitantes. No mesmo período, foram confirmados 1.094 óbitos, com taxa de letalidade de 4,6%.

Ainda em 2023, foi detectada a circulação simultânea dos sorotipos DENV-1, DENV-2 e DENV-3 e DENV-4. Apesar da predominância do sorotipo DENV 1, observou-se, a partir do segundo semestre de 2023, a inversão do sorotipo DENV-1 para DENV-2 nos estados da região Centro-Oeste, e nos estados do Tocantins, Sergipe, Paraíba e Rio Grande do Norte, com identificação recente do genótipo III do sorotipo DENV-2, também conhecida como linhagem asiático-americana⁹.

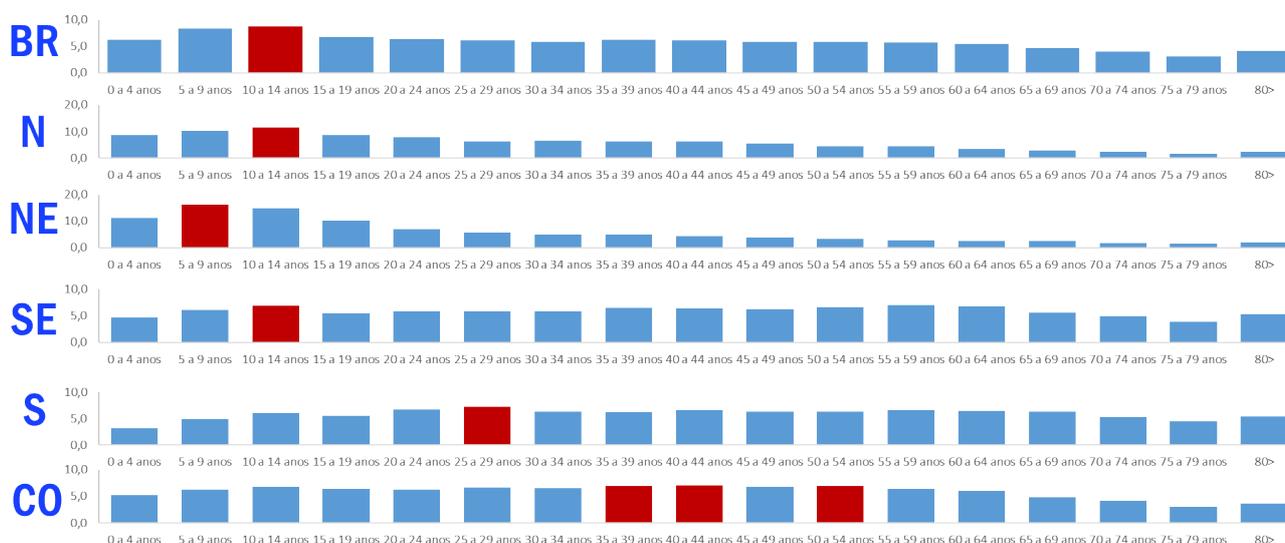
Em Santa Catarina, entre 2013 e 2022 foram registrados 123.414 casos de dengue, sendo que desses 83.523 foram identificados no ano de 2022. Neste mesmo período (2013 a 2022) foram registrados 99 óbitos por dengue. No ano de 2023 foram confirmados 119.525 casos dengue com coeficiente de incidência de 1967,3 casos/100 mil habitantes. Dentre os casos confirmados em 2023, 49.040 casos foram registrados na região nordeste de Santa Catarina. No mesmo período, foram confirmados 98 óbitos, com taxa de letalidade de 2,3%.

O estado, no ano de 2023, detectou a circulação predominantemente do sorotipo DENV-1, porém, também foi observada a co-circulação de DENV-2. Além disso, houve a identificação de DENV-3 em uma amostra de um paciente vindo de outro país. A vigilância genômica do vírus da dengue identificou a presença do genótipo II e III do sorotipo DENV-2, e do genótipo V do sorotipo DENV-1.

A taxa de hospitalização¹ por dengue em Santa Catarina, no ano de 2023, foi maior na faixa etária de 40 a 49 anos e em seguida na faixa etária de 30 a 39 anos.

A taxa de hospitalização¹ por dengue no Brasil, no período de 2019 a 2023, considerando o intervalo de idade para o qual a vacina dengue (atenuada) foi licenciada no país (4 a 59 anos), demonstra que as maiores taxas ocorreram na população de 5 a 9 anos no Brasil e na Região Nordeste, de 10 a 14 anos na Região Norte, e de 55 a 59 anos nas Regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste. Dentre a faixa etária recomendada pelo SAGE (6 a 16 anos), a maior taxa de hospitalização permaneceu de 5 a 9 anos no Brasil e na Região Nordeste, e de 10 a 14 anos para as demais Regiões. Considerando o número absoluto de hospitalizações por dengue no período, a faixa etária com a maior proporção dos casos é a de 10 a 14 (figura 1).

FIGURA 1. Proporção de hospitalização de dengue por faixa etária Brasil e região 2019 - 2023.



Fonte: SIH/SUS, Sinan Online, IBGE, dados extraídos em 02/01/2024; Dados CGARB/DEDT/SVSA/MS.

1. Taxa de hospitalização: Método de cálculo: nº de internações hospitalares de residentes pagas pelo SUS para dengue/população total residente no período x 10.000. Fonte: SIH/SUS, Sinan Online, IBGE, dados de 2019 a 2023, extraídos em 02/01/2024.

3. VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

3.1. Fundamentos técnico-científico

A OPAS/OMS por intermédio do Grupo Técnico Consultivo (TAG) sobre Imunização das Américas reiterou a recomendação do Grupo Estratégico Consultivo de Especialistas em Imunização (SAGE) da OMS sobre a introdução da vacina dengue (atenuada), para as pessoas de 6 a 16 anos que vivem em ambientes com alta carga de dengue e alta intensidade de transmissão.^{10,11}

Ainda, retificou as recomendações do SAGE, a saber: realização de avaliação e monitoramento da segurança e eficácia da vacina; seja realizado a introdução como um piloto acompanhado por um estudo de fase 4 (o acompanhamento da segurança e efetividade da vacina); que não seja implementado como uma estratégia nacional; e que o esquema não seja incorporado em adolescentes em países que não tenham uma política de vacinação para essa etapa de vida. Além disso, a população e os profissionais de saúde devem estar informados sobre os possíveis benefícios e riscos.¹⁰

A CTAI considerou as recomendações do SAGE e da OPAS propondo a vacinação dentro da faixa etária de 6 a 16 anos de idade. Durante a discussão tripartite, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) decidiram iniciar a vacinação contra dengue com a faixa etária de 10 a 14 anos, baseando-se na nas taxas de hospitalização por dengue nos últimos 5 anos no Brasil. Além disso, definiram critérios para escolha das regiões de saúde que serão contempladas pela vacinação. Tais decisões foram tomadas por conta com quantitativo de doses restrito, baseado na capacidade de produção e entrega do laboratório produtor.

3.2. Meta da vacinação

A vacinação contra a dengue tem como objetivo a redução das hospitalizações e óbitos decorrentes das infecções pelos vírus da dengue na população-alvo para a vacinação. É fundamental o alcance de elevadas e homogêneas coberturas vacinais na população-alvo da estratégia (crianças e adolescentes entre 10 e 14 anos, 11 meses e 29 dias de idade), portanto, o DPNI definiu a meta de 90% para o esquema completo da vacinação contra a dengue no país.

3.3. Esquema de vacinação

Em 2024, a vacina dengue (atenuada) está indicada para 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).

O esquema vacinal recomendado corresponde à administração de 2 (duas) doses, com intervalo de 3 (três) meses entre as doses.

Após infecção pelo vírus da dengue: é recomendado aguardar seis meses para o início do esquema vacinal com a vacina dengue (atenuada). Caso a infecção ocorra após o início do esquema, não há alteração no intervalo entre D1 e D2, desde que a D2 não seja realizada com o período inferior a 30 dias do início da doença. Este intervalo não prejudica a resposta imunológica para a complementação do esquema vacinal, não sendo necessário reiniciá-lo.¹²

3.4. Estratégia de vacinação

Considerando as dimensões continentais do Brasil, a heterogeneidade de transmissão em cada Região, e o limitado quantitativo de doses da vacina disponíveis para o ano de 2024, foram selecionados municípios de grande porte (população maior ou igual a 100 mil habitantes) com alta transmissão de dengue nos últimos 10 anos, incluindo os demais municípios das suas regiões de saúde de abrangência, independentemente do porte populacional, ordenados pela predominância do sorotipo DENV-2 (reemergência recente) e pelo maior número de casos no monitoramento 2023/2024 (SE-27/2023 à SE-02/2024)².

A vacinação contra a dengue em Santa Catarina iniciará pela região Nordeste, a região é composta pelos seguintes municípios: Joinville, Araquari, São Francisco do Sul, Barra Velha, Garuva, Balneário Barra do Sul, Itapoá, Jaraguá do Sul, Guaramirim, Schroeder, Massaranduba, São João do Itaperiú e Corupá.

A faixa etária da estratégia incorporada ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) é de 10 a 14 anos. Contudo, com o objetivo de ampliar o número de municípios e o acesso da população-alvo à primeira dose (D1) no menor tempo possível e diante do número limitado de doses disponíveis no momento, o PNI recomenda que a vacinação seja iniciada pela administração de D1 para as idades de 10 e 11 anos.

QUADRO 1. Estimativa populacional por faixa etária, Região Nordeste, Santa Catarina, 2024.

Município	Regional	10 anos	11 anos	12 anos	13 anos	14 anos	TOTAL
Barra Velha	Jaraguá do Sul	609	615	626	674	545	3.069
Corupá	Jaraguá do Sul	179	187	206	222	183	977
Guaramirim	Jaraguá do Sul	689	614	619	606	627	3.155
Jaraguá do Sul	Jaraguá do Sul	2.312	2.341	2.324	2.293	2.152	11.422
Massaranduba	Jaraguá do Sul	241	214	198	199	210	1.062
São João do Itaperiú	Jaraguá do Sul	78	80	50	61	56	325
Schroeder	Jaraguá do Sul	268	293	291	268	254	1.374
Araquari	Joinville	768	756	708	699	687	3.618
Balneário Barra do Sul	Joinville	201	175	194	168	167	905
Garuva	Joinville	273	261	262	301	267	1.364
Itapoá	Joinville	408	427	419	441	407	2.102
Joinville	Joinville	7.860	7.841	7.779	7.577	7.539	38.596
São Francisco do Sul	Joinville	709	700	709	694	687	3.499
TOTAL	SC	14.595	14.504	14.385	14.203	13.781	71.468

Fonte: IBGE - Censo Demográfico 2022.

3.5. Estratégia de Vacinação de Alta Qualidade - Microplanejamento na vacinação contra a dengue

Para operacionalização da vacinação contra a dengue, alguns aspectos precisam ser considerados como: os objetivos, as metas e a população-alvo definida para a estratégia de vacinação. Tendo em vista que cada território tem as suas particularidades, é necessário definir ações estratégicas de vacinação a serem desenvolvidas para se chegar até às pessoas que precisam ser vacinadas.

Nesse contexto, recomenda-se adotar a metodologia do Microplanejamento, que parte do reconhecimento da realidade local, considerando as características sociodemográficas, econômicas, sociais e necessidades dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização.

4. VACINA DENGUE

4.1. Especificações da vacina dengue (atenuada)

A vacina dengue (atenuada), sob o registro Anvisa 1.0639.0307, é uma solução injetável composta por diferentes sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue (atenuada)¹³. As especificações da vacina que será utilizada na estratégia nas Unidades Federadas estão descritas a seguir (**Quadro 2**).

QUADRO 2. Especificações da vacina dengue (atenuada), conforme registro na ANVISA, 2024.

Especificações	VACINA DENGUE (ATENUADA)
Laboratório fornecedor	Takeda Pharma
Registro Anvisa	1.0639.0307
Indicação de uso	Uso adulto e pediátrico dos 4 a 59 anos, 11 meses e 29 dias de idade
Forma Farmacêutica	Solução injetável
Apresentações	1. 1 Frasco-ampola pó liofilizado, 1 seringa preenchida com 0,5 mL de diluente e 2 agulhas. (4.2.1) 2. Frascos-ampola com pó liofilizado + frascos-ampola com 0,5 mL de diluente. (4.2.2)
Via de administração	Subcutânea
Composição por dose	Cada dose de 0,5 mL contém Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose *Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs). #Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. **UFP = unidades formadoras de placas. Excipientes: trealose di-hidratada, poloxaleno, albumina sérica humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di- hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio. Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

<p>Contraindicação</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente listado na seção composição ou hipersensibilidade à uma dose anterior de vacina dengue (atenuada); • Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo terapias imunossupressoras tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteroides sistêmicos 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; • Mulheres grávidas ou em período de amamentação.
<p>Prazo de validade e conservação</p>	<p>Validade de 18 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração +2°C a +8°C.</p>
<p>Utilização após abertura do frasco</p>	<p>Sob refrigeração entre +2°C a +8°C por 2 horas</p>
<p>Rótulo do frasco-ampola</p>	 <p>The top image displays the packaging for the Qdenga vaccine. It features a white box with blue and red accents, labeled 'Qdenga Powder and solvent for solution for injection, Dengue tetravalent vaccine (live, attenuated)'. The box contains 10 vials of powder and 10 vials of solvent. Two vials are shown next to the box: one with a green cap labeled 'Qdenga, powder for injection, Dengue tetravalent vaccine (live, attenuated), 1 Dose' and another with a purple cap labeled 'Solvent for reconstitution of Qdenga, NaCl (0.22%), Not to be used alone, 1 Dose - 0.5 ml'. The Takeda logo is visible at the bottom of the box.</p> <p>The bottom image shows the packaging for the Qdenga vaccine in a different format. It features a white box with blue and red accents, labeled 'Qdenga vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)'. The box contains 1 ampoule with powder, 1 syringe pre-filled with diluent (0.5 ml), and 2 needles. A syringe and a vial are shown next to the box. The vial is labeled 'Qdenga, vacina dengue tetravalente (atenuada), 1 Dose'. The box also includes the text 'VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA' and 'USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 4 AOS 60 ANOS'. The Takeda logo is visible at the bottom of the box.</p>
<p>Temperatura de Armazenamento</p>	<p>+2°C a +8°C</p>

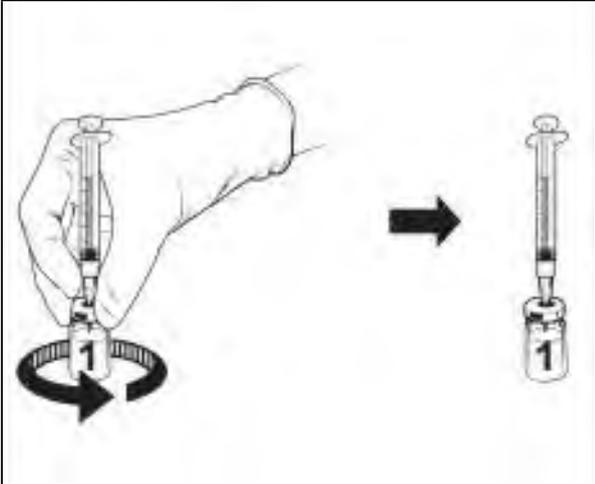
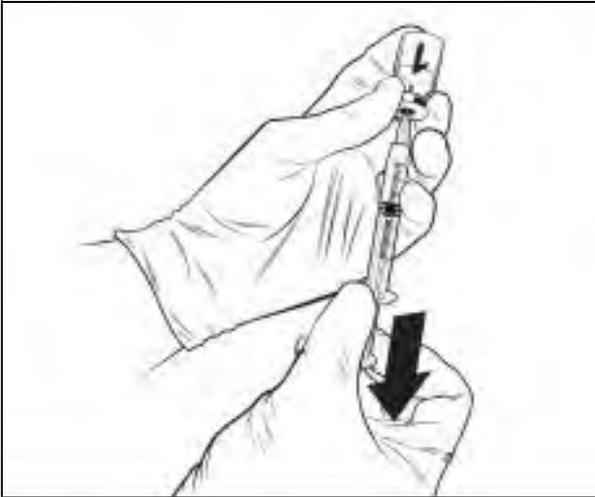
Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) /2024.

Fonte de imagens: Takeda. As imagens podem sofrer alterações.

4.2. Instruções para reconstituição

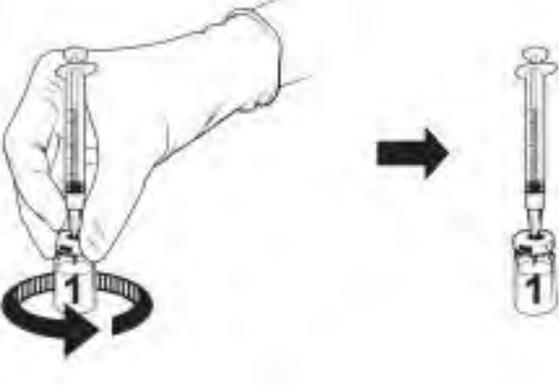
Para a reconstituição da vacina, utilizar apenas o diluente fornecido com a vacina, uma vez que não contém conservantes ou outras substâncias antivirais. Considerando as características climáticas do país, a vacina deve ser reconstituída e realizada imediatamente após a retirada do frasco da vacina e o diluente da câmara refrigerada.

4.2.1. Vacina com o diluente apresentado em seringa preenchida

	<p>Retire os lacres de proteção do frasco-ampola da vacina e limpe a superfície da tampa de borracha no topo do frasco-ampola utilizando algodão seco; Encaixe uma agulha à seringa preenchida, e insira a agulha no frasco da vacina;</p> <p>Direcione o fluxo do diluente para a lateral do frasco enquanto pressiona o êmbolo lentamente para reduzir a chance de formação de bolhas.</p>
	<p>Realizar a homogeneização do frasco em ambas as direções com o conjunto da seringa com agulha acoplado;</p> <p>Deixe o conjunto do frasco e da seringa assentar por cerca de 30 a 60 segundos, enquanto a solução fica límpida;</p> <p>Após a reconstituição, a solução resultante deve ser límpida, incolor a amarelo-pálido e essencialmente isenta de partículas estranhas. Descarte a vacina se houver partículas presentes e/ou se ela parecer descolorida.</p>
	<p>Aspire todo o volume da solução reconstituída;</p> <p>Troque a agulha indicada para aplicação subcutânea;</p> <p>A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição.</p>

Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) /2024. O frasco 1 corresponde o líófilo, enquanto a seringa contém o diluente.

4.2.2. Vacina com diluente em frasco

	<p>Retire as tampas de ambos os frascos e limpe a superfície das na parte superior dos frascos com algodão seco;</p> <p>Conecte uma agulha estéril a uma seringa estéril de 3mL e insira a agulha no frasco do diluente;</p> <p>Pressione lentamente o êmbolo completamente para baixo;</p> <p>Vire o frasco para baixo, aspire todo o conteúdo do frasco-ampola.</p>
	<p>Insira o conjunto agulha e seringa com o diluente no frasco da vacina liofilizada; Direcione o fluxo do diluente em direção a lateral do frasco, pressione lentamente o êmbolo para reduzir a possibilidade de formação de bolhas.</p>
	<p>Homogeneíze suavemente o frasco em ambas as direções com o conjunto da seringa com agulha acoplado;</p> <p>Deixe o conjunto do frasco-ampola e da seringa assentar por cerca de 30 a 60 segundos, enquanto a solução fica límpida;</p> <p>Após a reconstituição, a solução resultante deve ser límpida, incolor a amarelo-pálido e essencialmente isenta de partículas estranhas. Descarte a vacina se houver partículas presentes e/ou se ela parecer descolorida.</p>
	<p>Aspire todo o volume da solução reconstituída;</p> <p>Troque a agulha indicada para aplicação subcutânea;</p> <p>A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição;</p>

Fonte: bula da vacina dengue (atenuada) /2024. O frasco 1 corresponde o líófilo, enquanto o frasco 2 contém o diluente.

4.3. Administração simultânea com outras vacinas

A vacina dengue (atenuada) poderá ser administrada simultaneamente (coadministrada) com as vacinas inativadas do Calendário Nacional de Vacinação do Adolescente³, considerando que os estudos apontam não haver interferência na resposta imunológica, seja na administração simultânea ou isolada desta vacina, exceto as vacinas vivas ou atenuadas, que devem ser administradas com intervalo de 30 dias.

Ressalta-se ainda que, em caso de administração simultânea com outra vacina do Calendário Nacional, a vacina dengue (atenuada) disponibilizada no SUS deve SEMPRE ser administrada em sítio anatômico diferente, porém, mantendo a via de administração preconizada para o produto (via subcutânea).

4.4. Precauções e interações medicamentosas

- Intercambialidade: a combinação de doses de vacinas contra a dengue de diferentes produtores não é recomendada, pois ainda não há dados disponíveis de segurança e imunogenicidade para essa situação.
- Doença febril aguda: a vacinação contra a dengue deve ser adiada na presença de quadro clínico moderado a grave, com o intuito de não atribuir à vacina as manifestações da doença. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.
- Pessoas com condições crônicas médicas: os dados disponíveis sobre a segurança da vacina nesses grupos são insuficientes ou limitados, devendo-se avaliar cada caso à luz do benefício-risco da vacinação.
- Problema de coagulação (trombocitopenia etc.): a aplicação dessa vacina requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção em pessoas que apresentam qualquer problema de coagulação.
- Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV): essas reações podem se manifestar imediatamente antes, durante ou depois da vacinação, como uma resposta psicogênica à injeção ou agulha. As medidas preventivas devem ser tomadas para evitar lesões causadas por desmaios em pessoas com histórico de reações relacionadas à ansiedade.
- 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.
- Falha vacinal (primária ou secundária): uma resposta imunológica efetiva pode não ser alcançada em todas as pessoas que foram vacinadas contra os quatro sorotipos do vírus da dengue, e essa imunidade pode diminuir ao longo do tempo. Atualmente, não se tem certeza se a diminuição da eficácia da vacina poderia resultar em um aumento da gravidade da dengue durante uma infecção subsequente à vacinação.
- Via de administração: essa vacina deve ser administrada exclusivamente por via subcutânea, NÃO deve ser administrada por injeção intravascular, intradérmica ou intramuscular.
- Anafilaxia: como se trata de um evento extremamente raro, não foi constatado nenhum caso de anafilaxia entre os indivíduos pesquisados durante o desenvolvimento dessa vacina. 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, é recomendado que a dosagem da vacina seja estritamente seguida conforme o recomendado.

- Tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados contendo imunoglobulinas (como sangue ou plasma, por exemplo): para pacientes em tratamento desse tipo de terapia, é recomendado esperar pelo período de três meses para a vacinação contra a dengue. Quando não for possível cumprir este 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.



A vacinação deve ser iniciada com uma análise da pessoa que será vacinada, incluindo uma revisão do histórico médico (alergias, situação de saúde, comorbidades etc.) e de vacinação anterior (reações de hipersensibilidade, psicogênicas ou outras manifestações ocorreram após as vacinas anteriormente administradas).

4.5. Contraindicações

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

- Indivíduos menores de 4 anos e com 60 anos e mais;
- Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente listado na seção “composição da vacina” ou à 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 (p. ex., 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 atenuadas⁴;
- Indivíduos com infecção por HIV sintomática ou infecção por HIV assintomática quando acompanhada por evidência de função imunológica comprometida;
- Gestantes;
- Mulheres que estejam amamentando (lactantes).



Em situação de vacinação inadvertida em mulher que esteja amamentando crianças com até 6 meses, após a vacinação, o aleitamento materno deve ser suspenso por 15 dias, com acompanhamento do serviço de Banco de Leite de referência.

4. Mais informações sobre a triagem da vacinação de imunodeprimidos podem ser encontradas no Manual dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE) – 6ª edição (2023) – Disponível em: http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_centros_referencia_imunobiologicos_6ed.pdf

5. OPERACIONALIZAÇÃO DA CAMPANHA

5.1. Recomendações de transporte e armazenamento

O transporte requer o uso de caixas térmicas especialmente designadas para a conservação de vacinas, possuindo qualificação térmica que assegura homogeneidade térmica interna.

A temperatura recomendada para o transporte e armazenamento situa-se entre +2°C e +8°C, sendo essencial registrar a temperatura na expedição e no momento do recebimento de cada caixa. Ao longo de todo o percurso, é imperativo realizar monitoramento contínuo da temperatura, preferencialmente através de **dataloggers** que permitam a geração de relatórios eletrônicos.

Durante o recebimento, conferência e expedição da vacina, é crucial minimizar a exposição à temperatura ambiente. Os equipamentos de refrigeração destinados à guarda e conservação de vacinas devem seguir padrões regulatórios estabelecidos **pela Portaria nº1332 de 08 de dezembro de 2022**¹³. Além disso, é essencial que sejam exclusivos para o armazenamento de imunobiológicos.

O monitoramento e o controle da temperatura durante o transporte e armazenagem devem ser registrados. Salienta-se a importância da elaboração de planos de contingência para preservar as vacinas em casos de exposição a temperaturas fora das recomendações. Ressalta-se que tais precauções são essenciais para garantir a integridade e eficácia das vacinas, assegurando que sejam armazenadas e transportadas dentro dos parâmetros adequados.

5.2. Gerenciamento de resíduos provenientes da vacinação

O gerenciamento e o manejo dos resíduos resultantes das atividades de vacinação devem estar em conformidade com as definições estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 28 de março de 2018 e atualizações, que “regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências”¹⁵ e na Resolução do Conama nº 358, de 29 de abril de 2005 e atualizações, que “dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos Resíduos dos Serviços de Saúde (RSS)”.

Cada serviço de saúde deve possuir o seu Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS), mantendo esse material disponível no local de trabalho e os profissionais capacitados para o manejo e o descarte corretos.

6. FARMACOVIGILÂNCIA: SEGURANÇA DA VACINAÇÃO

Até o momento, as informações disponíveis indicam uma boa tolerabilidade à vacinação contra a dengue. A maioria das reações locais e sistêmicas foram mais frequentes após primeira dose, variando de leve a moderada intensidade, tendo resolução entre um e três dias após a vacinação. Em até cinco anos após a vacinação, houve uma taxa de 5,0% de eventos adversos graves no estudo clínico de fase III. No entanto, não houve nenhum evento adverso grave associado à vacinação contra a dengue. Os estudos publicados não identificaram sinais de segurança relevantes até o presente momento.

6.1. Reações locais

Dor no local da injeção foi o evento mais comum, seguido por vermelhidão e edema. Esses eventos foram mais frequentes após a primeira dose, variando de intensidade leve a moderada, tendo resolução em 1 a 3 dias. A dor no local da injeção começou com mais frequência no dia da injeção, enquanto a vermelhidão e o edema no local começaram no dia seguinte à administração da vacina. Adolescentes com 12 a 17 anos relataram, com maior frequência, manifestações locais, seguidas pelos adultos (maiores de 18 anos) e, com menor frequência, pelas crianças (de 4 a 11 anos).

6.2. Reações sistêmicas

Entre as reações sistêmicas, a cefaléia foi o evento mais comum, seguido por mialgia, fadiga e astenia. As reações raras incluíram irritabilidade (em crianças), sonolência, perda de apetite e febre. Assim como para as manifestações locais, as reações sistêmicas tendem a ser mais frequentes após a primeira dose, começando no dia da injeção ou na data subsequente.

As definições de caso e as condutas frente às principais reações adversas (locais ou sistêmicas) podem ser encontradas no Manual de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) - 4ª ed. - Disponível em: https://dive.sc.gov.br/phocadownload/GEDIM/8%20-%20manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed_.pdf

6.3. Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)

A farmacovigilância pós-comercialização de vacinas (fase IV dos estudos clínicos) é realizada de forma contínua e sistemática pelo Ministério da Saúde. O Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) possui três componentes:

1. vigilância epidemiológica (pessoas vacinadas), pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI);
2. vigilância sanitária (produtos e insumos), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e
3. controle de qualidade de imunobiológicos, realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

Por ser uma vacina nova e, mesmo que as pesquisas tenham mostrado que ela é segura e eficaz, pode surgir alguns eventos inesperados durante uma vacinação em massa. Com isso, todos os ESAVI relacionados temporalmente à vacina dengue (atenuada), incluindo os erros de imunização, deverão ser notificados, priorizando-se os casos graves para a investigação e avaliação de causalidade entre a vacina e o evento.

Eventos Supostamente Atribuíveis à vacinação ou Imunização (ESAVI) é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um ESAVI pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal (CIOMS; WHO, 2012).

As definições de ESAVI grave, não grave e inesperado, incluindo as orientações para investigação e avaliação de causalidade entre as vacinas e os eventos, podem ser encontradas no Manual de Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) - 4ª ed. - Disponível em: https://dive.sc.gov.br/phocadownload/GEDIM/8%20-%20manual_vigilancia_epidemiologica_eventos_vacinacao_4ed_.pdf

A notificação dos casos de ESAVI deve ser realizada no sistema de informações online e-SUS Notifica (módulo ESAVI): <https://notifica.saude.gov.br/>.

Os ESAVI graves, independentemente da existência de uma relação causal, devem ser notificados imediatamente (em até 24 horas) e a investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, sem levar em consideração o tipo de serviço de saúde (público, privado, filantrópico, civil ou militar) em que atendeu o paciente.

6.4. Erros de imunização

Os erros de imunização devem ser notificados no e-SUS Notifica (módulo ESAVI). Serão priorizados o monitoramento, supervisão e avaliação, devido ao maior risco de ESAVI relacionado, os seguintes erros de imunização:

1. Administração de vacina dengue (atenuada) em idade não aprovada para uso pela Anvisa (menores de quatro anos e maiores do que 60 anos);
2. Contraindicação à vacina;
3. Exposição à vacina durante a gravidez;
4. Utilização de vacina vencida; e
5. Vacina de baixa qualidade administrada.

A notificação dos erros de imunização deve ser realizada no sistema de informações online e-SUS Notifica (módulo ESAVI): <https://notifica.saude.gov.br/>.

As gestantes vacinadas inadvertidamente deverão ser acompanhadas pela vigilância epidemiológica até o desfecho da gravidez. O resultado final do monitoramento deverá ser atualizado nos campos destinados para a investigação do caso notificado no e-SUS (módulo ESAVI).

6.5. Sinais de segurança

Sinal de segurança é compreendido como uma informação de alerta sobre a possível relação causal entre um evento adverso e um medicamento, sendo que tal relação é desconhecida ou foi previamente documentada de forma incompleta, ou ainda, um evento conhecido, para o qual houve mudança no padrão de intensidade ou frequência. Esses eventos podem ser identificados a partir de notificações desproporcionais de ESAVI e do monitoramento de Eventos Adversos de Interesse Especial (EAIE).

EAIE são agravos de preocupação científica em relação a um determinado produto ou classe de produtos específicos, ou mesmo a programas de imunização, implicando a necessidade de monitoramento contínuo para a detecção oportuna de sinais de segurança.

Foram identificados os seguintes EAIE para a vacina dengue (atenuada):

- Anafilaxia/ choque anafilático
- Doença exacerbada dependente de anticorpos (ADE, sigla em inglês), por meio dos casos de dengue grave pós-vacinação (vigilância integrada: imunização X dengue)
- Miocardite/ Pericardite
- Síndrome de Guillain-Barré
- Polineuropatia inflamatória
- Encefalomielite disseminada aguda (ADEM)
- Mielite transversa
- Encefalites, Mielites, Encefalomielites
- Dengue grave (hospitalizações e mortes)

O monitoramento temporal, espacial e espaço-temporal dos EAIE será realizado a partir do registro de hospitalizações e mortes nos respectivos sistemas de informações: Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), Sistema de Internações Hospitalares do SUS (SIH) e Sistema de Informações de Mortalidade (SIM). Para uma vigilância ativa de EAIE, esses sistemas de informações serão relacionados com a base de dados contendo o registro de pessoas vacinadas contra a dengue, permitindo a identificação e o monitoramento de sinais de segurança de forma oportuna, se ou quando houver.

O monitoramento e detecção de sinais de segurança será uma atribuição do Ministério da Saúde. Contudo, as Secretarias Estaduais e Municipais de saúde poderão implantar ferramentas próprias de monitoramento.

6.6. Investigação de conglomerados e surtos

Conglomerados de casos de ESAVI são definidos como a presença de dois ou mais casos relacionados no tempo, no espaço e/ou por exposição em comum (mesma sala de vacinação, vacinador ou lote da vacina, por exemplo) e não são considerados surtos, necessariamente, mas devem ser investigados, independentemente da gravidade do evento, pois podem estar associados a causas evitáveis. Surto, por sua vez, é definido como situação em que há aumento acima do esperado na ocorrência de casos de um evento ou doença em uma área ou grupo de pessoas em determinado período de tempo.

O monitoramento da ocorrência de ESAVI, por meio de indicadores epidemiológicos, deve permitir a identificação de conglomerados e surtos. Outras fontes para a identificação dessas situações incluem a mídia, os profissionais de saúde, os produtores da vacina, entre outras.

As Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde devem estar preparadas para identificar, notificar e investigar essas situações que podem indicar problemas de saúde pública que requerem intervenções imediatas de controle, prevenção e comunicação de crise.

Segundo a Portaria de Consolidação nº 4/2017 (Anexo 1 do Anexo V), os Eventos de Saúde Pública (ESP) que se constituem ameaça à saúde pública, como surtos e outras situações, são de notificação compulsória imediata (em até 24 horas) para as autoridades de saúde responsáveis. Conglomerados e surtos de ESAVI devem ser notificados ao CIEVS e ao DPNI, por meio dos emails: notifica@saude.gov.br e esavi.cgpmi@saude.gov.br. O registro dos surtos deve ser realizado no Sinan (módulo surto) e o registro dos casos no e-SUS Notifica (módulo ESAVI): e-SUS Notifica (saude.gov.br).

7. REGISTRO E INFORMAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE

O registro das doses aplicadas na Vacinação contra a Dengue ocorrerá nos sistemas e-SUS APS, SIPNI e Sistemas Próprios ou Proprietários que estejam integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).

O registro será nominal e se dará com a apresentação do Cartão Nacional de Saúde (CNS) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF) do (a) cidadão (ã) que procurar as salas de vacinas para receberem a vacinação. Esses dados serão enviados à RNDS e disponibilizados nos relatórios para uso de profissionais e gestores das três esferas de governo e na carteira nacional de vacinação digital do cidadão no Meu SUS Digital (anteriormente “ConecteSUS”).

É muito importante atentar-se ao fato de que o documento de identificação utilizado, seja ele o CPF ou o CNS, precisa estar cadastrado no CADSUS. Se o CPF e/ou o CNS forem válidos matematicamente, mas não estiverem no CADSUS vinculados ao determinado paciente, a dose será rejeitada pela RNDS com o erro ERR- EHR983 (Paciente não encontrado). Por isso é importante que o cadastro do paciente no sistema utilizado esteja validado no CADSUS.

Ressalta-se a importância de se avaliar, sistematicamente, o registro vacinal nos diferentes sistemas que alimentam a RNDS com dados de vacinação, obedecendo às regras presentes no SIMPLIFIER.NET⁶, conforme o **quadro 3**.



Ressalta-se a importância de os sistemas de informação de registros de vacinas serem integrados ao CADSUS para consulta e verificação das informações do cartão nacional de saúde dos cidadãos.

QUADRO 3. Especificações da vacina dengue (atenuada), conforme registro na ANVISA, 2024.

Modelos de dados do SIMPLIFIER.NET (RNDS)			
Código da vacina	Tipos de vacinas	Código das Doses	Tipos de doses
104	Vacina dengue (atenuada)	1	D1
		2	D2

Fonte: DPNI/SVSA/MS (<https://simplifier.net/RedeNacionaldeDadosemSaude/brimunobiologico/~overview>)

6. <https://simplifier.net/redenacionaldedadosensaude/~resources?category=CodeSystem>

7.1. Registro das doses no SIPNI

Para os estabelecimentos que não pertencem a Atenção Básica, o usuário com o perfil Operador Estabelecimento de Saúde deverá realizar a pesquisa do cidadão dentro do Painel Geral, visualizar a Ficha do Vacinado, clicar no botão registrar para abrir a tela de registro da vacina e concluir a ação com a estratégia Rotina.

Todas as doses registradas na rotina deverão ser enviadas diretamente à RNDS.

7.2. Registro das doses no e-SUS APS

Para os estabelecimentos pertencentes à Atenção Primária a Saúde, o operador deverá realizar os seguintes passos:

1. Realizar o **login** no sistema;
2. Ir para o módulo da **Lista de atendimentos**;
3. Na **Lista de atendimentos**, em Tipo de serviço, selecione a **opção Vacina** e clique no botão Adicionar.
4. Para atender o cidadão, clicar no botão representado pelo ícone que remete a uma seringa;
5. Na tela do calendário de Vacinação, selecione e clique sobre o **Imunobiológico/Dose**;
6. Para registrar o imunobiológico, preencha os dados obrigatórios e clique em **Salvar**.
7. Após o registro de vacinação, aparecerá uma tela para o registro da aplicação da dose.



O registro de vacinação do imunobiológico Vacina contra Dengue no e-SUS APS, CDS, deverá ser feito conforme abaixo:

1. Ao fazer **login** no sistema e-SUS APS, dirija-se ao **módulo CDS**, menu **Vacinação**;
2. Para registrar o imunobiológico, **preencha pelo menos os dados obrigatórios** e clique em Confirmar.

Todas as doses registradas na rotina deverão ser enviadas diretamente à RNDS.

7.3. Estabelecimento de saúde com sistemas próprios

As salas de vacina que utilizam sistemas próprios podem realizar os registros de suas vacinações. O registro deverá seguir o modelo de informação de integração com a Rede Nacional de Dados em Saúde – RNDS por meio do Portal de Serviços do Datasus⁷ para realização da interoperabilidade com modelo RIA rotina dos registros nominais. Seguir o modelo de registro do quadro 4.

Recomenda-se que os sistemas de registros de vacinas próprios ou proprietários estejam integrados ao CADSUS na consulta PDQ para verificação das informações do cartão nacional de saúde dos cidadãos.

Todas as doses registradas na rotina deverão ser enviadas diretamente à RNDS.

7. <https://servicos-datasus.saude.gov.br/>

7.4. Exportação dos dados da vacinação contra a Dengue

É importante o acompanhamento diário dos dados vacinais com o objetivo de monitorar oportunamente o avanço desta ação bem como a correção de possíveis erros de registro. Para isso, será disponibilizada a exportação dos dados e a visualização em **dashboards** por meio da página do Departamento de Avaliação e Disseminação de Informações Estratégicas em Saúde na **plataforma LocalizaSUS** e na guia do Calendário Nacional⁸.

Tendo em vista que as informações sobre residência do usuário estão relacionadas ao **cadastro individual no CADWEB – CadSUS**, torna-se fundamental a intensificação do trabalho para a atualização dos cadastros individuais no âmbito local. Os dados vacinais serão apresentados por local de residência do usuário e por local de ocorrência de aplicação da vacina.

8. MOVIMENTAÇÃO DO IMUNOBIOLOGICO NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

A movimentação de imunobiológicos na sala de vacina – entrada e saída – será feita no módulo do SIPNI. A movimentação do imunobiológico deverá ser atualizada toda vez que houver recebimento de vacina ou quando houver saída pelos seguintes motivos: transferência de doses, quebra do frasco, falta de energia elétrica, falha de equipamento, validade vencida, procedimento inadequado, falha de transporte e indisponibilidade visando controlar os estoques no município e no estabelecimento de saúde com o objetivo de possibilitar o planejamento e a logística de distribuição das vacinas. O quantitativo de doses aplicadas será calculado automaticamente pelo sistema de informação.

9. NOTIFICAÇÕES

Reforça-se as orientações abaixo:

Ocorrência	Ação
Excursão de temperatura	Preencher o formulário SINETI: http://vigilantos.dive.sc.gov.br/vigilantos4/login.jsp
Queixa técnica	Preencher o formulário Notivisa: https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp
Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) – graves*, não graves**, inesperados*** e erros de imunização	Registro da notificação e investigação no e-SUS Notifica (módulo ESAVI): https://notifica.saude.gov.br/

Notas: *Os ESAVI graves, independentemente da existência de uma relação causal, devem ser notificados imediatamente (em até 24 horas) e a investigação epidemiológica deve ser iniciada em até 48 horas da notificação. A notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, sem levar em consideração o tipo de serviço de saúde (público, privado, filantrópico, civil ou militar) em que atua.

Por se tratar de uma vacina nova no país, é importante a notificação dos ESAVI não graves para melhor compreender a segurança da vacinação em massa contra a dengue. *Se houver algum problema que não condiz com as informações da bula do imunobiológico, é importante notificar o caso imediatamente.

10. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS. Coordenação- Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS. Relatório de Recomendação. Vacina TAK-003 tetravalente para a prevenção de infecção pelo vírus da dengue. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 23 jan 2024.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Boletim Epidemiológico nº 13. Monitoramento das arboviroses urbanas: semanas epidemiológicas 1 a 35 de 2023. v. 54, 22 nov. 2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/edicoes/2023/boletim-epidemiologico-volume-54-no-13>>. Acesso em: 24 jan de 2024.
3. OSANAI, C.H. et al. Surto de dengue em Boa Vista, Roraima (nota prévia). Rev. Inst Medicina Trop São Paulo. 1983;25(1):53-53.
4. WHO. World Health Organization (21 December 2023). Disease Outbreak News; Dengue – Global situation. Disponível em: <<https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2023-DON498>>. Acesso em: 23 jan 2024.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2024a. Série Histórica de casos prováveis de dengue (2000 - 2023), atualizado em 02/01/2024 até a semana epidemiológica 52/2023. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/dengue/situacao-epidemiologica/serie-historica-casos-provaveis-de-dengue-2000-2023/view>>. Acesso em: 23 jan 2024.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Levantamento entomológico de municípios infestados por *Aedes aegypti*. Dados não publicados, 2023.
7. DALVI A.P.R. et al. Sociodemographic and environmental factors associated with dengue, Zika, and chikungunya among adolescents from two Brazilian capitals. PLoS Negl Trop Dis [Internet]. 2023;17(3): e0011197. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1371/journal.pntd.0011197>>. Acesso em: 25 jan 2024.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2024b. Óbitos confirmados por Dengue (2000-2023), atualizado em 02/01/2024 até a semana epidemiológica 52/2023. Disponível em <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/dengue/situacao-epidemiologica/serie-historica-casos-de-obitos-dengue-2000-2023/view>>. Acesso em: 23 jan 2024.
9. CRUZ, C.D. et al. Molecular epidemiology of American/Asian genotype DENV-2 in Peru. Infect Genet Evol. 2013 Aug;18:220-8. doi: 10.1016/j.meegid.2013.04.029. Epub 2013 May 3. PMID: 23648427. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23648427/>>. Acesso em: 25 jan 2024.
10. OPS/OMS. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud. Aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud (paho.org). 2024. Disponível em: <<https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>>. Acesso em: 25 jan 2024.
11. SAGE/OPAS. Strategic Advisory Group of Experts/Organização Pan- Americana de Saúde. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 25-29 September 2023. Disponível em: <<https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>>. Acesso em: 25 jan 2024.

12. GUY, B. et al. When Can One Vaccinate with a Live Vaccine after Wild-Type Dengue Infection? *Vaccines (Basel)*. 2020 Apr 9;8(2):174. doi: 10.3390/vaccines8020174. PMID: 32283639; PMCID: PMC7349415. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7349415/>>. Acesso em: 28 jan 2024.
13. SANTA CATARINA. Secretaria do Estado de Saúde. Portaria nº 1332 de 08 de dezembro de 2022.
14. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa. Bulário Anvisa. (Bula) vacina dengue (atenuada). Takeda Pharma LTDA. Ministério da Saúde, registro 1.0639.0307. Aprovada pela Anvisa em 02/03/2023. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=106390307>>. Acesso em: 24 jan 2024.
15. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – Anvisa. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2028. “Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências”. Diário Oficial da União (DOU), Edição: 61, Seção: 1, Página: 76, de 28 de março de 2028. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf>. Acesso em: 25 jan 2024.

GOVERNO DE SANTA CATARINA

Secretaria de Estado da Saúde

Sistema Único de Saúde

Superintendência de Vigilância em Saúde

Diretoria de Vigilância Epidemiológica de Santa Catarina



GOVERNO DE
SANTA CATARINA
SECRETARIA DA SAÚDE