



Prefeitura Municipal da Estância

Turística de Guaratinguetá

SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

Rua Aluísio José de Castro, nº. 147 – Chácara Selles - Guaratinguetá - SP.

CEP: 12.505-470 - Tel.: (12) **3128-2810**

E-mail: administracao@guaratingueta.sp.gov.br

Guaratinguetá, 05 de julho de 2024.

Of.C-0302/2024

Responde ao Requerimento nº 0276/2024.

Excelentíssimo Senhor Presidente:

Este Executivo Municipal formula o presente para acusar o recebimento do Ofício 677/2024, de 27/06/2024 que encaminhou o Requerimento nº 0276/2024, de autoria do Edil, Marcelo Augusto de Assis, solicita informações ao Executivo Municipal e à Secretaria Municipal de Saúde sobre o recebimento e distribuição da nova vacina contra a Dengue, aprovada pela Anvisa no ano passado e que será enviada, pelo Governo Federal, aos estados e municípios, ainda neste ano.

Agradecendo a colaboração dos Nobres Vereadores, pela iniciativa, encaminho a essa colenda Câmara a manifestação da Secretaria Competente, cuja informação/resposta segue anexa.

Neste ensejo, renova a Vossa Excelência e Dignos Edis os protestos do mais elevado apreço.


MARCUS AUGUSTIN SOLIVA
PREFEITO MUNICIPAL

Sua Excelência o Senhor

PEDRO SANNINI ANDRADE DOS SANTOS

Presidente da Câmara Municipal de Guaratinguetá – SP



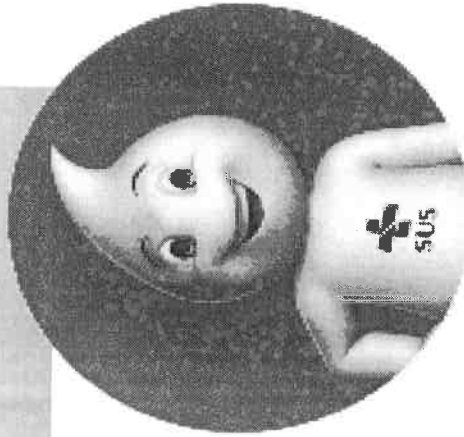
Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

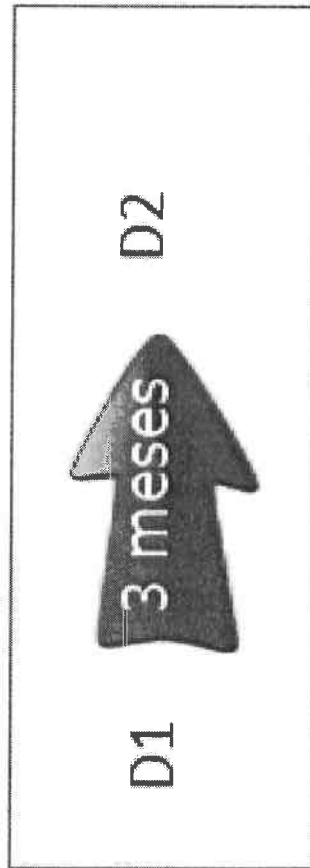
ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE



Utilização da vacina dengue (atenuada)



- Público-alvo: crianças e adolescentes de 10 a 14 anos
- A distribuição será iniciada para a coorte de 10 a 11 anos
- Esquema de vacinação: **duas doses**



- Via de aplicação: **exclusivamente pela via subcutânea**
 - ✓ Preferencialmente na parte posterior da região deltoide



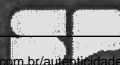
Documento Técnico

Estratégia de Vacinação contra a Dengue 2024

Divisão de Imunização
CVE/CCD/SES-SP



11 de abril de 2024





GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

Secretaria da Saúde
Coordenadoria de Controle de Doenças
Centro de Vigilância Epidemiológica "Prof. Alexandre Vranjac"
Divisão de Imunização

Documento Técnico

Estratégia de Vacinação contra a Dengue

2024

11 de abril de 2024
2ª edição



Estratégia de Vacinação contra a dengue - 2024

1. Introdução

A dengue é uma doença infecciosa febril aguda, transmitida pelo mosquito *Aedes aegypti* que poderá progredir para quadros graves e até o momento não há um medicamento para tratamento. Dessa forma, o desenvolvimento de uma vacina segura e eficaz contra os quatro sorotipos virais (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4) é um avanço no campo da imunização e um importante passo para ampliar as medidas integradas e efetivas para a prevenção e controle da doença, com base 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 LTDA.

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). Este informe apresenta as diretrizes e orientações técnicas e operacionais para a 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 Organização Mundial da Saúde (OMS), a dengue é o arbovírus com maior número de casos na Região das Américas, com epidemias a cada 3 a 5 anos. No Brasil a primeira epidemia de dengue foi registrada em 1981 em Boa Vista (Roraima), e desde então há registro de casos de forma continuada em todo o território nacional, com ocorrência de epidemias ocasionadas pela introdução/reintrodução dos diferentes sorotipos. Atualmente, são conhecidos quatro sorotipos: DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4 e cada qual com distintos genótipos e linhagens.

Em 2023, foi observado aumento de casos de dengue não apenas no Brasil, mas na Região das Américas. Os fatores que estão contribuindo para essa situação são: as mudanças climáticas, o aumento das temperaturas e a pluviosidade que favorecem a proliferação do mosquito, a introdução e/ou circulação de um ou mais sorotipos do vírus no país e o crescimento populacional desordenado.

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 o 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 *Aedes Aegypti* como vetor transmissor, o que requer intensificação das ações



de controle e prevenção. Essas ações juntamente com o diagnóstico oportuno e a assistência adequada aos casos, auxiliam na redução da morbimortalidade por dengue.

O *Aedes aegypti* está amplamente distribuído no território nacional, com registro de infestação em 5.296 (91,7%) dos municípios do país. 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. Os impactos das mudanças climáticas criam condições favoráveis à proliferação do vetor e a sua transmissão, dificultando o controle da doença.

Em 2023, o Ministério da Saúde discutiu, junto com os estados e municípios, novas estratégias e tecnologias de vigilância e controle vetorial para reduzir a infestação do mosquito e o risco de infecção, tais como: a estratificação de risco intramunicipal, o monitoramento entomológico por ovitrompas, borrifação residual intradomiciliar, utilização de estações disseminadoras de larvicidas e liberação de mosquitos infectados pela bactéria *Wolbachia*. A atuação dos Agentes Comunitários de Saúde (ACS) e dos agentes de Combate às Endemias (ACE), juntamente com o envolvimento da sociedade, é fundamental para o sucesso destas novas estratégias, assim como das estratégias para o controle vetorial.

A incorporação da vacina dengue (atenuada) no SUS, é uma **medida adicional**, que em conjunto com as demais ações de controle e prevenção irá contribuir para a redução da incidência, hospitalização e mortes pela doença no Brasil. É importante ressaltar que todos os cuidados individuais e comunitários que visam o controle da proliferação do vetor *Aedes aegypti* devem ser mantidos. O controle da dengue é multisetorial e exige ações de infraestrutura e saneamento básico, além da mobilização da população para a redução dos focos de criadouros do mosquito.

O desenvolvimento e implementação de uma vacina segura e eficaz contra os quatro sorotipos da dengue será um passo importante na ampliação das medidas efetivas relacionadas ao controle da doença.

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. Em 2023, foram notificados 1.659.816 casos prováveis de dengue no país, com coeficiente de incidência de 816,9 casos/100.00 habitantes, 1.094 óbitos e uma letalidade de 4,6%.

Em 2023, foi detectada a circulação simultânea dos sorotipos DENV-1, DENV-2, 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-americana.



Somente no monitoramento 2023/2024 (SE27/2023 a SE02/2024), entre as semanas epidemiológicas (SE) 27/2023 e 02/2024, foram registrados 305.190 casos prováveis de dengue, com coeficiente de incidência de 150,3 casos/100.000 habitantes, encontrando-se fora dos limites do canal endêmico. Quando comparando com o mesmo período de monitoramento 2022/2023, observa-se um aumento de 38,3% no número de casos.

A taxa de hospitalização por dengue no Brasil, no período de 2019 a 2023, considerando-se a faixa etária que a vacina dengue (atenuada) foi licenciada no país (4 a 59 anos de idade), demonstra que as maiores taxas ocorreram na população de 5 a 9 anos de idade no Brasil e na Região Nordeste, de 10 a 14 anos na Região Norte e de 55 a 59 anos de idade nas Regiões Sul, Sudeste e Centro Oeste.

Dentre a faixa etária recomendada pelo SAGE (6 a 16 anos), a maior taxa de hospitalizações permaneceu de 5 a 9 anos de idade no Brasil e na Região Nordeste e de 10 a 14 anos de idade para as demais Regiões do país. Considerando-se o número absoluto de hospitalizações por dengue no período, a faixa etária com maior proporção de casos é a de 10 a 14 anos de idade.

3. Vacinação contra a dengue

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 sobrevivência), 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 OPAS por intermédio do Grupo Técnico Consultivo (TAG) sobre a 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 de idade que vivem em ambientes com alta carga da doença e alta intensidade de transmissão.

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.

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

3.1. 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. A população alvo serão as crianças e adolescentes entre 10 e 14 anos de idade e a meta a ser atingida no país será de 90% para o esquema completo.

3.2. Esquema de vacinação

Nesse momento, a vacina dengue (atenuada) está indicada para crianças e adolescentes de 10 a 14 anos, 11 meses e 29 dias, independente de infecção prévia por dengue (soropositivos e soronegativos).

O esquema vacinal é de duas doses, com intervalo de três meses entre as doses.

Observação:

- Após a infecção pelo vírus da dengue é recomendado aguardar seis meses para o início do esquema vacinal.
- Nas situações que a infecção ocorra após o início da vacinação, não há necessidade de alteração do intervalo entre D1 e D2, desde que a D2 não seja aplicada com período inferior a 30 dias do início da doença. Esse intervalo não prejudica a resposta imunológica para a complementação do



esquema vacinal, não sendo necessário reiniciá-lo.

3.3. Estratégias de vacinação

Considerando-se as dimensões continentais do Brasil, a heterogeneidade de transmissão em cada região e o limitado quantitativo de doses disponíveis, foram selecionados municípios de grande porte (população maior ou igual a 100.000 hab.), com alta transmissão nos últimos dez 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).

Considerando-se a faixa etária de recomendação da vacinação pelo SAGE/OMS, de seis a 16 anos de idade, as populações residentes das regiões de saúde selecionadas, foram estratificadas em recortes distintos: 6 a 16 anos de idade, 9 a 14 anos e 10 a 14 anos, selecionadas dentro do limite de doses disponíveis para 2024.

O recorte da faixa etária de 10 a 14 anos de idade, foi selecionado como o **melhor cenário** para iniciar a vacinação contra a dengue, conforme decisão conjunta do MS, do CONASS e do CONASEMS, por reunir o maior número de regiões de saúde e de municípios e incluir pelo menos um estado de cada uma das 5 Regiões geográficas do Brasil.

Municípios de alta transmissão: caracterizados pelo elevado contingente populacional (acima de 100 mil habitantes) e pela taxa de incidência anual média em 10 anos (2013 e 2022) acima da mediana das taxas dos municípios de grande porte, além das capitais. Conforme estes critérios, há 176 municípios que isoladamente concentram 48,2% dos casos prováveis de dengue no Brasil e 93,1% dos casos prováveis de dengue entre os municípios de grande porte no período de 2013 a 2022.

Está prevista a distribuição de 6,4 milhões de doses da vacina dengue (atenuada) para iniciar a vacinação da população-alvo em 2024.

Inicialmente, no estado de São Paulo (ESP), a estratégia de vacinação contra a dengue na região de saúde Alto do Tietê. Com a publicação da Nota Técnica nº 37/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS o DPNI apresenta a estratégia de distribuição da 3ª remessa de vacina dengue (atenuada) e amplia as regiões de saúde do ESP que receberá a vacina: Aquífero Guarani, Região Metropolitana, São José do Rio Preto, além da Capital.

A população a ser vacinada e as doses distribuídas são apresentadas no Quadro 1.



Quadro 1- População e doses distribuídas segundo região de saúde e a Capital.

Região de saúde	População de 10 a 14 anos	Doses distribuídas
Capital	670.631	185.989
Aquífero Guarani	53.824	15.017
Metropolitana de Campinas	190.120	52.857
São José do Rio Preto	44.366	12.418
Alto do Tietê*	200.078	79.420
Total	1.159.019	345.697

Fonte: População - Censo IBGE 2022

Doses distribuídas - Nota Técnica nº 39/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS

*Iniciou a vacinação a partir de 19 de fevereiro de forma escalonada.

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 da Saúde da Família e Unidade Básica de Saúde, fortalecendo a descentralização e a territorialização.

O DPNI em seu Ofício Circular nº 100/2024/SVSA/MS, publicado em 01 de abril de 2024, recomenda **enfaticamente** que as ações extramuros de vacinação contra a dengue sejam **evitadas**, incluindo a vacinação nas escolas, a fim de mitigar os riscos potenciais para a população.

4. Vacina dengue

4.1. Especificações da vacina

A vacina dengue (atenuada), sob o **registro Anvisa 1.0639.0307**, é uma solução injetável, composta pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue atenuado.

- **Laboratório Fornecedor:** Takeda Pharma
- **Apresentação:**
 - Frasco-ampola pó liofilizado, uma seringa preenchida com 0,5 ml de diluente e 2 agulhas.
 - Frasco-ampola com pó liofilizado+frasco- ampola com 0,5 ml de diluente.
- **Composição:** Após a reconstituição, 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;



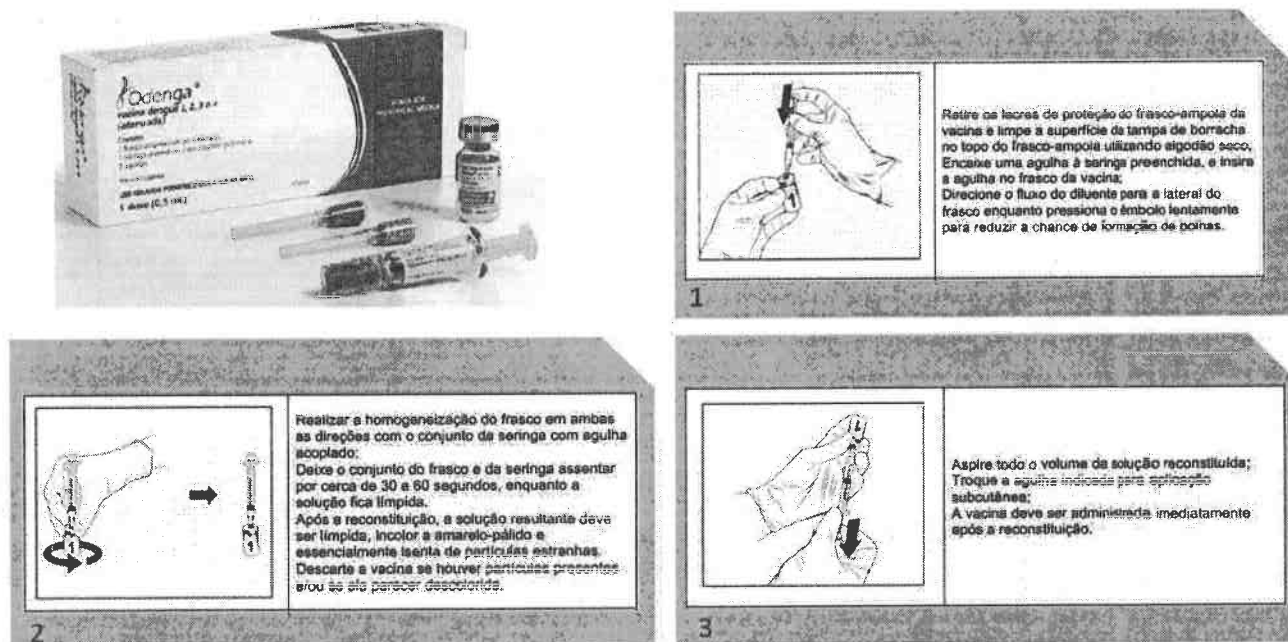
- Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose.
*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (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.

4.2. Via de administração: exclusivamente pela via subcutânea

4.3. Prazo de validade e conservação: a vacina deve ser armazenada entre +2°C e +8°C (refrigeração). A validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, se mantida sob refrigeração. Após a abertura do frasco, se mantida sob refrigeração, utilizar em 2 horas.

4.4. Instruções para reconstituição: para reconstituição da vacina, utilizar apenas o diluente fornecido com a vacina. E considerando-se as características climáticas do país, a vacina deve ser reconstituída e aplicada imediatamente após a retirada do frasco da vacina e o diluente da câmara refrigerada.

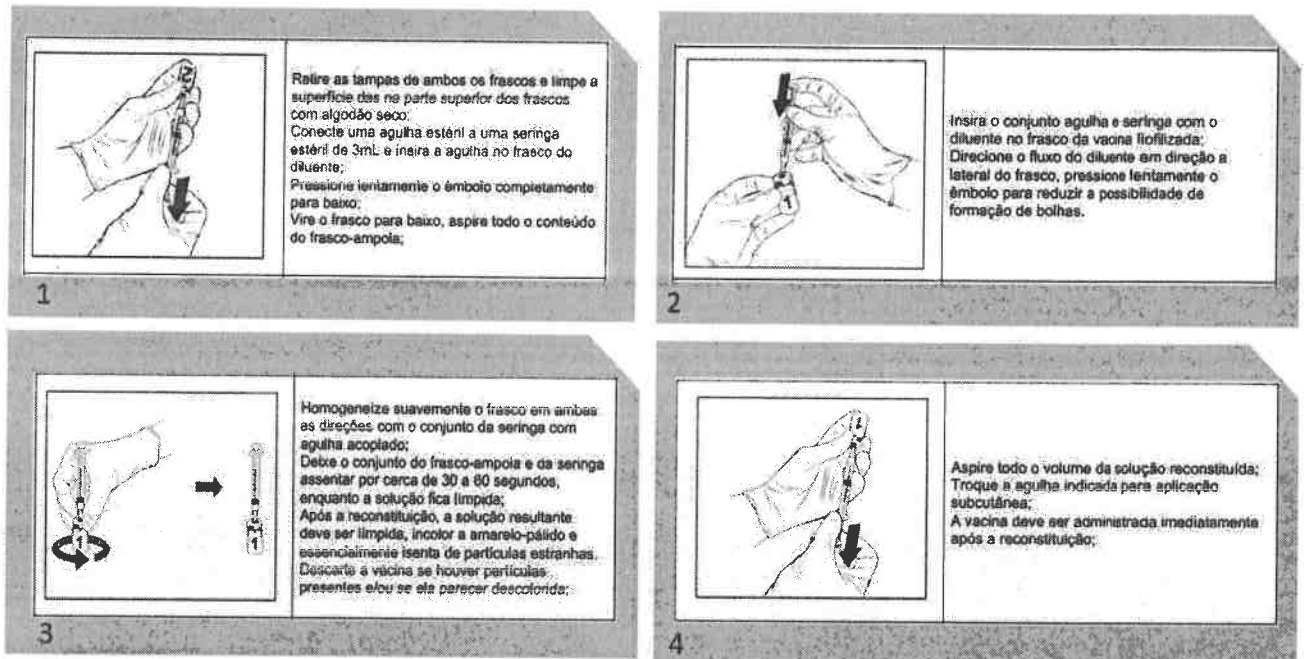
4.4.1. Diluição para a apresentação da vacina com o diluente apresentado em seringa preenchida



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



4.4.2. Diluição para a apresentação da vacina com o diluente em frasco



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

4.5. Administração simultânea com outras vacinas

Recomenda-se evitar a concomitância da vacina dengue tetravalente (atenuada) com outras vacinas, sendo:

- vacinas inativadas e outras:** podem ser administradas a partir de **24 horas** após a vacinação contra a dengue;
- vacinas atenuadas:** podem ser administradas após **30 dias** da vacinação contra a dengue.

4.6. Precauções e interações medicamentosas

- Intercambialidade: nesse momento, não é recomendada a combinação de vacinas de dengue de diferentes laboratórios produtores, pois ainda não há dados disponíveis de imunogenicidade e segurança.
- Doença febril aguda: deverá ser adiada na presença de quadro clínico moderado ou grave, com o objetivo de não atribuir à vacina as manifestações da doença. A presença de uma infecção leve, como resfriado, a vacina poderá ser aplicada.
- Pessoas com condições crônicas médicas: os dados disponíveis sobre a segurança da vacina nesses grupos são insuficientes ou limitados, devendo-se avaliar cada caso o benefício-risco da vacinação.
- Pessoas com problemas de coagulação (trombocitopenia, coagulopatias): a aplicação da vacina requer cautela para evitar sangramento local.
- Reação de ansiedade associada à vacinação ou 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. As medidas preventivas devem ser tomadas para evitar lesões causadas por desmaio em pessoas com histórico de reações relacionadas à ansiedade. Neste sentido, para reduzir risco de quedas e permitir pronta intervenção caso ocorra, o adolescente deverá ser vacinado e permanecer sentada sob observação por aproximadamente 15 minutos após a administração da vacina.

- Para as adolescentes (a partir da primeira menstruação), a exemplo de outras vacinas atenuadas, deve-se evitar a gravidez por pelo menos um mês após a vacinação.
- Anafilaxia: durante os estudos realizados com essa vacina não foi constatado nenhum caso de reação anafilática. De qualquer modo, os serviços de vacinação devem estar preparados para responder de forma rápida e oportuna às reações de hipersensibilidade pós-vacina.
- Superdose: nenhum caso de superdosagem foi relatado até o momento, no entanto é recomendado que a dosagem seja de acordo com as recomendações do laboratório produtor.
- Tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados como sangue ou plasma: é recomendado aguardar um período de três meses para a vacinação contra a dengue. Quando não for possível aguardar esse prazo, considerar um período mínimo de seis semanas, antes de aplicar vacina dengue para evitar a neutralização do produto aplicado.
- 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.

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 que ocorreram após as vacinas anteriormente administradas).

4.7. Contraindicações

- Crianças menores de 4 anos de idade e as pessoas com 60 anos ou mais de idade;
- Anafilaxia à substância ativa ou a qualquer excipiente listado na seção composição da vacina ou a uma dose anterior dessa vacina;
- Pessoas com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo quimioterapia ou corticoides sistêmicos em doses elevadas (por exemplo 20 mg/dia ou 2 mg/kg/dia de prednisona por duas semanas ou mais), dentro de quatro semanas anteriores à vacinação;



- Pessoas com infecção por HIV sintomáticas ou com infecção por HIV assintomática com função imunológica comprometida;
- Gestantes;
- Mulheres amamentando (lactantes);

Observação: 1) nas situações de vacinação inadvertida em mulheres amamentando as crianças com até seis meses de idade, o aleitamento deverá ser suspenso por 15 dias com acompanhamento do Serviço de Banco de Leite de referência. Essa situação deve ser notificada como erro de imunização.

2) nas situações de vacinação de mulheres grávidas, mesmo aquelas que não sabiam que estavam gestantes, notificar como erro imunização.

5. Farmacovigilância

As informações baseadas em um estudo de fase III com seguimento de longo prazo dos vacinados com a vacina dengue (atenuada), totalizando 4,5 anos de acompanhamento, observou-se um bom perfil de segurança desse imunobiológico. (Tricou V, Yu D, Reynales H; 2024). Entre os eventos adversos que foram avaliados durante os estudos, tanto as reações locais quanto as reações sistêmicas foram mais frequentemente observadas após a primeira dose da vacina, tipicamente com manifestações leves, com melhora entre um e quatro dias após a vacinação. Não foram observadas maiores incidências de eventos adversos graves nos vacinados em comparação àqueles que foram incluídos no grupo placebo, não tendo sido observadas reações anafiláticas relacionados ao seu uso durante os estudos clínicos (fases I, II e III) realizados no desenvolvimento do imunobiológico.

5.1. Manifestações locais

Dor no local da aplicação foi o evento mais comum, chegando a aproximadamente um terço dos vacinados, seguido por vermelhidão e edema em frequências mais baixas. Esses eventos foram mais observados após a primeira dose, mais frequentemente apresentando intensidade leve, e resolução dentro em 1 a 3 dias.

5.2. Manifestações sistêmicas

A cefaleia foi o evento mais comum após a vacinação, apresentando maior frequência após a primeira dose da vacina, alcançando até um quarto dos vacinados. Entre as manifestações mais comumente observadas, inclui-se também a mialgia, fadiga e astenia. Entre a faixa etária pediátrica abaixo dos 6 anos, observou-se também irritabilidade, sonolência e perda de apetite com menor frequência. A febre foi um evento menos frequente. Essas manifestações foram mais observadas após a primeira dose da vacina, com intensidade de apresentação leve, e tipicamente apresentando resolução em 3 a 4 dias.



5.3. Vigilância de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI)

A farmacovigilância pós-comercialização de vacinas (estudos de fase IV) é realizada de forma contínua e sistemática pelo Sistema Nacional de Vigilância (SNV) de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI). O SNV-ESAVI possui três componentes: 1) vigilância epidemiológica (pessoas vacinadas) pelo Programa Nacional de Imunização (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 Osvaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

O SNV-ESAVI é operacionalizado por todas as esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) – federal, estadual e municipal – de acordo com as suas atribuições. Esse sistema tem como objetivo avaliar de forma contínua questões relacionadas à segurança dos imunobiológicos, trazendo respostas de forma rápida e oportuna, com o objetivo de promover uma vacinação segura.

Mesmo que os estudos de fase III tenham demonstrado que a vacina de dengue é segura e eficaz, por se tratar de uma vacina nova, cabe um monitoramento contínuo dessa situação após a implementação da vacinação em massa. Assim, todos os ESAVI relacionados temporalmente à vacina de dengue, incluindo os erros de imunização, deverão ser notificados, com priorização da realização de investigação e avaliação de causalidade para os casos graves.

Orientações específicas da notificação e investigação dos ESAVI dentro do contexto da vacina da dengue estão detalhados na Nota técnica Nº 8/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS, disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-8-2024-cgfam-dpni-svsa-ms/view#:~:text=Trata%2Dse%20de%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20para,vacina%20dengue%20tetravalente%20\(atenuada\).](https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-8-2024-cgfam-dpni-svsa-ms/view#:~:text=Trata%2Dse%20de%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20para,vacina%20dengue%20tetravalente%20(atenuada).)

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). Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf/view

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**), **com investigação 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) que atendeu o paciente.



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. Contra-indicação à vacina;
3. Exposição à vacina durante a gravidez e lactação;
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).

5.4. Eventos Adversos de Interesse Especial

Eventos Adversos de Interesse Especial (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 e enfoque especial pela vigilância epidemiológica, visando a detecção oportuna de sinais de segurança.

Foram relacionados os seguintes EAIE para a vacina dengue:

- 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)

A partir da farmacovigilância (fase IV) da vacinação contra a dengue no Brasil, identificou-se um sinal de segurança para reações de hipersensibilidade e anafilaxia que, apesar de ser um evento raro, a ocorrência de casos se encontra acima do observado para outras vacinas.



5.4.1. Sobre a reação de anafilaxia e hipersensibilidade

A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade aguda, que ocorre geralmente dentro de 15 minutos após a vacinação e, raramente, pode ocorrer mais tardiamente. Trata-se de um evento com envolvimento de múltiplos órgãos, que incluem o sistema cutâneo, cardiovascular, respiratório e gastrointestinal, sendo os principais sinais e sintomas edema das vias aéreas, dispneia, hipotensão, náusea e vômito.

Estima-se que a anafilaxia ocorra a uma taxa de aproximadamente uma por 100.000 a uma por 1.000.000 de doses para as vacinas mais comumente administradas, entretanto, a verdadeira taxa ainda é desconhecida. Embora raro, este evento tem importância clínica pelo risco de óbito, em situações em que o manejo clínico adequado não seja realizado em tempo oportuno.

Além do componente ativo, outros componentes alergênicos podem ser: proteína animal residual (proteína do ovo, proteína do leite), agentes antimicrobianos, conservantes, estabilizadores, adjuvantes, vestígios de compostos remanescentes do processo de fabricação e outros. Além disso, o látex, um componente da seringa ou que pode estar nas pontas das agulhas e nas rolhas dos frascos das vacinas, pode também ser um componente com potencial alergênico.

5.4.1.1. Contexto epidemiológico

Desde março de 2023 até o dia 4 de março de 2024, foram administradas no Brasil, entre serviços públicos e privados de vacinação, 365.610 doses de vacinas dengue.

A base de dados do sistema de informação do SNV-ESAVI, e-SUS Notifica (Módulo ESAVI), conta atualmente com 529 notificações referentes ao período analisado, das quais 65 (12,29%) foram erros de imunização, 431 (79,8%) ESAVI não graves e 33 (6,24%) ESAVI graves, sem óbitos notificados (Quadro 2).

Quadro 2- Distribuição dos eventos relacionadas à vacina dengue notificados. Brasil, março de 2023 a março de 2024.

Tipos de ESAVI	N	%	Coefficiente de notificação por 100 mil doses aplicadas
Total	529	100,00	144,69
Erros de imunização	65	12,29	17,78
ESAVI não grave	431	81,47	117,89
ESAVI grave (não fatal)	33	6,24	9,03
ESAVI grave (fatal)	0	-	-

Fonte: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Dados tabulados em 04/03/2024 e sujeitos à atualização.

Dentre as notificações de ESAVI, independentemente da classificação de gravidade, foram observadas 70 reações de hipersensibilidade (19,15/100.000 DA), entre elas 16 casos de anafilaxia (4,38/100.000 DA) com três casos de



choque anafilático (0,82/100.000 DA). A maioria dos casos de anafilaxia apresentou manifestações clínicas envolvendo, além de pele e mucosas, o sistema respiratório (n=9), seguido dos sistemas circulatório (n=4) e gastrointestinal (n=4). Nenhum dos casos evoluiu ao óbito (Quadro 3).

Quadro 3- Distribuição das reações de hipersensibilidade associadas às vacinas dengue notificadas. Brasil, março de 2023 a março de 2024.

Reações de hipersensibilidade	N	Incidência/100 mil doses aplicadas
Total	70	19,15
Hipersensibilidade imediata	28	7,66
Reações locais	11	3,01
Anafilaxia	16	4,38
Choque anafilático	3	0,82
Urticária	10	2,74
Hipersensibilidade tardia	5	1,37

Fonte: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Dados tabulados em 04/03/2024 e sujeitos à atualização.

Todos os casos aqui descritos foram investigados, avaliados e encerrados pelo SNV-ESAVI, conforme as atribuições administrativas das esferas de gestão do SUS, com o apoio do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI).

5.4.1.2. Recomendação

Diante do sinal de segurança detectado para anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade pela farmacovigilância pós-comercialização da vacina dengue tetravalente (atenuada), e, após reunião conjunta da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização (CTAI) e do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e Outros Imunobiológicos (CIFAVI), o Ministério da Saúde recomenda a adoção das seguintes ações que compõem as boas práticas para vacinação segura:

- **Triagem:** antes de administrar uma vacina, é importante realizar uma anamnese cuidadosa da pessoa a ser vacinada para identificar histórico de alergias graves, especialmente a componentes da vacina ou vacinação prévia. Vale ressaltar que episódios de anafilaxia podem ocorrer mesmo sem histórico de hipersensibilidade.
- **Observação pós-vacinação:** recomenda-se que as pessoas vacinadas sejam observadas por um período após a vacinação:
 - a) Com histórico de reações alérgicas graves: 30 minutos
 - b) Sem histórico de reações alérgicas graves: 15 minutos
- **Identificação de sintomas:** profissionais de saúde devem estar familiarizados com os sinais e sintomas de anafilaxia, que podem incluir dificuldade respiratória, edema, urticária generalizada, queda da pressão arterial, vômitos, diarreia e/ou outros sintomas graves.



- **Diferenciação de outras manifestações clínicas:** episódios de ansiedade, respostas vasovagais, 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 de segurança da vacina.
- **Suporte de vida:** os profissionais que atuam nos serviços de vacinação devem estar aptos para o manejo da anafilaxia e ressuscitação cardiopulmonar para que possam responder rapidamente em caso de anafilaxia.
- **Disponibilidade de medicamentos:** deve haver acesso imediato a medicamentos essenciais para o tratamento da anafilaxia, como epinefrina (adrenalina), anti-histamínicos e corticosteroides.
- **Comunicação:** as pessoas devem ser informadas sobre os possíveis riscos e instruídas a procurar assistência médica imediatamente se desenvolverem sintomas de hipersensibilidade após a vacinação.
- **Notificação e investigação:** qualquer suspeita de anafilaxia pós-vacinação deve ser imediatamente (em até 24 horas) notificada às autoridades de saúde locais e registrada no sistema de informações e-SUS Notifica (módulo ESAVI) - <https://notifica.saude.gov.br> - por qualquer profissional de saúde, independentemente da vacina ter sido administrada em serviço público ou privado. Deve-se iniciar a investigação do caso com o registro detalhado do caso, incluindo sinais e sintomas, história clínica progressiva de hipersensibilidade, histórico vacinal e tratamento da anafilaxia (condutas farmacológicas e não farmacológicas).
- **Orientação individualizada:** em casos de reações graves de hipersensibilidade e anafilaxia à vacina ou seus componentes, contraindica-se a administração de uma dose subsequente da mesma vacina. Em casos de reações leves a moderadas é importante realizar uma avaliação individualizada do risco versus benefício da vacinação e, se necessário, fornecer medidas preventivas adicionais como a vacinação supervisionada em local com suporte adequado para o monitoramento pós-vacinação.
- **Ações de vacinação extramuros** (inclusive vacinação em ambiente escolar): a vacinação contra a dengue deve ser evitada nas atividades praticadas fora da sala de vacinação até que mais informações estejam disponíveis.
- **Vacinação concomitante:** recomenda-se evitar a concomitância da vacina dengue tetravalente (atenuada) com outras vacinas, sendo:
 - a) vacinas inativadas e outras: podem ser administradas a partir de 24 horas após a vacinação contra a dengue;
 - b) vacinas atenuadas: podem ser administradas após 30 dias da vacinação contra a dengue.



5.5. Investigação de ESAVI em situação epidemiológica de elevado número de casos de dengue

Por definição, um ESAVI representa qualquer ocorrência médica indesejada temporalmente associada à vacinação ou imunização, não possuindo necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou imunobiológico. Portanto, com frequência muito comum, os ESAVI não possuem associação causal com as vacinas aplicadas, mas sim com outros fatores, e uma análise inadequada dos casos pode levar a uma interpretação errônea de causalidade.

Isso é exemplificado na situação da implementação da vacinação em situação epidemiológica de elevado número de casos de dengue. Pode-se esperar, de maneira coincidente, que haja indivíduos que venham a receber a vacina e nos dias seguintes sejam picados pelo mosquito *Aedes aegypti*, vindo eventualmente a desenvolver um quadro de doença pela dengue. Os estudos de eficácia da vacina avaliaram a prevenção de casos de dengue no período de 30 dias após a aplicação das duas doses, portanto, espera-se menor proteção no período anterior a esse. (Biswal S, Reynales H, Saez-Llorens X; 2019) Avaliando esse cenário hipotético, um caso com investigação incompleta que se enquadre nessa situação pode vir a ser interpretado erroneamente como uma reação vacinal, se tratando, porém, de um caso de dengue. No início de 2024, tem sido observada uma situação epidemiológica bastante peculiar, com um aumento substancial do número de casos de dengue, representando mais do que o dobro registrado no estado de São Paulo no ano de 2023, conforme a Figura 1.

Dentro desse contexto, e objetivando uma melhor interpretação dos casos de ESAVI que se apresentem como suspeitas de casos de dengue, reforça-se a importância de uma investigação oportuna, com destaque para a investigação laboratorial. Os exames sorológicos apresentam limitada capacidade de interpretação dentro desse contexto, podendo resultar positivo tanto em indivíduos vacinados ou com quadros de dengue. Os testes moleculares (PCR, eventualmente com realização de sequenciamento genético) são os exames de escolha dentro desse contexto, possibilitando a identificação adequada do vírus da dengue em indivíduos que apresentam essa doença.

Dessa maneira, em casos de ESAVI com apresentação clínica de dengue que tenham uma relação temporal consistente com a vacinação (**dentro de um período de 30 dias**), sugere-se que, de forma complementar à investigação já estabelecida para casos de suspeita de dengue, haja também a coleta de amostras de sangue para envio ao Instituto Adolfo Lutz, preferencialmente dentro dos **primeiros 4 dias do início dos sintomas** (período de melhor aproveitamento para realização de testes moleculares). Foi estabelecido um fluxograma específico para cadastro das amostras que se enquadrem nessa situação, com preenchimento dos campos no GAL conforme ilustrado na Figura 2. Amostras coletadas durante o **final de semana** poderão ser armazenadas por até **48 horas em temperatura a -20°C**.

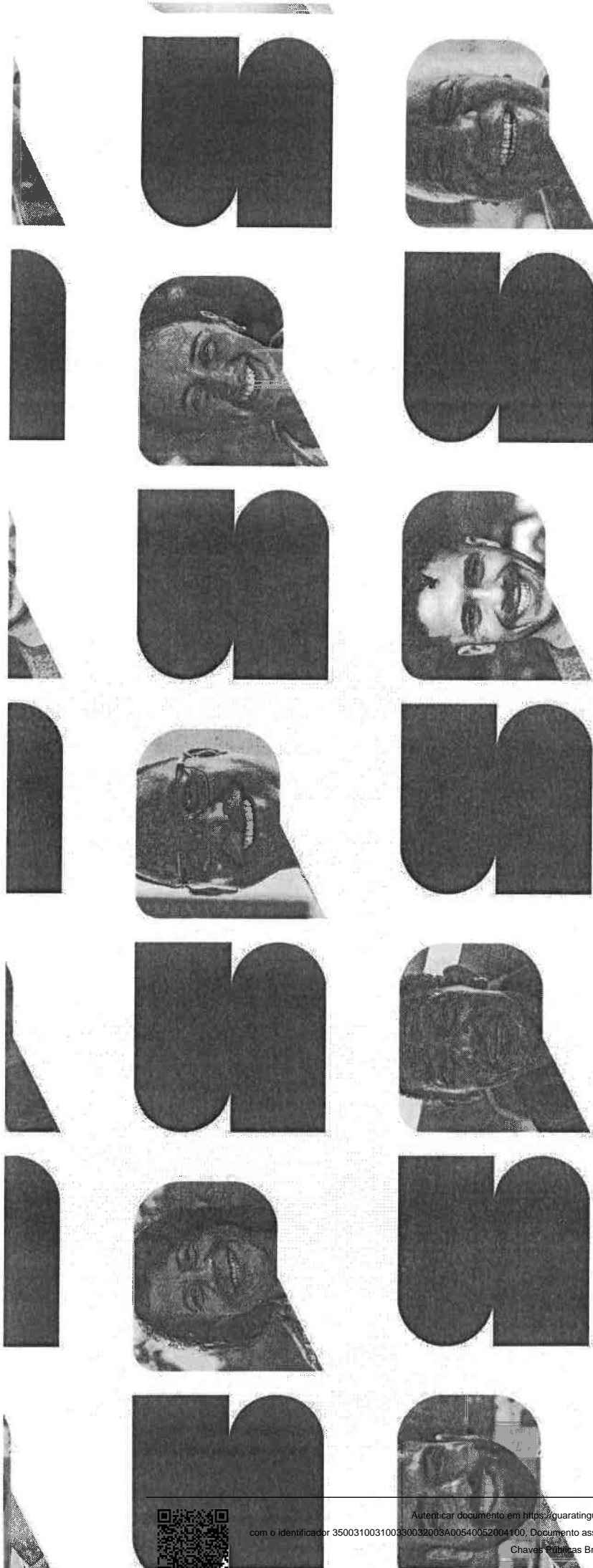
Por fim, destaca-se a importância da qualidade da notificação dos casos



XPS Print Error

Job name: 2024-04-11 Deng 050724 171135472
Document name: (none)
Page number: 19
Error: memory allocation failure (514,10,248)





**Estratégia de Vacinação contra
em 2024
Data - 03/05/2024
Divisão de Imunização**

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS



ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE



Definição tripartite – Ministério da Saúde, CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) e CONASEMS (Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde) definiram os critérios de inclusão dos municípios para receber as doses.

CRITÉRIOS PARA A ESCOLHA DO MUNICÍPIOS

População maior que 100 mil habitantes com alta transmissão da dengue no país
Incidência da doença nos últimos 10 anos (2013 a 2022)
Maior número de casos em 2023/2024
Predominância do sorotipo DENV2 (dezembro de 2023)
Região de saúde

Levando em consideração a recomendação do SAGE (Grupo Estratégico Consultivo de Especialistas em Imunização da OMS) e o número limitado de doses devido a capacidade de produção (



CRITÉRIO DO SAGE/OMS

- Vacinação para pessoas de 6 a 16 anos que vivem em ambientes com alta carga de alta intensidade de transmissão.

CRITÉRIO DO GRUPO TÉCNICO CONSULTIVO OPAS/OMS

- Vacinação não seja implementado como uma estratégia nacional;
- O esquema seja incorporado em adolescentes em países que **tenham** uma política de v para essa etapa de vida.



CRITÉRIO PARA ESCOLHA DA POPULAÇÃO



- Orientação da CTAI em seguir as recomendações do SAGE/OMS;
- Taxa de hospitalização no Brasil de 2019 a 2023, considerando o intervalo de idade para a vacina dengue (atenuada) foi licenciada no país (4 a 59 anos);
- as populações residentes das regiões de saúde selecionadas foram estratificadas em distintos (6 a 16 anos, 9 a 14 anos, e 10 a 14 anos).

Autenticar documento em <https://guaratingueta.camaraempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que instituiu a Infra-estrutura de

Chaves Públicas Brasileira – ICP-Brasil.

O recorte da faixa etária de 10 a 14 anos, foi eleito como o melhor cenário para a vacinação contra a dengue no Brasil, pois foi possível incluir mais municípios.



Ensaio clínicos

Vacina dengue tetavalente (atenuada) – TAK-003

Estudo	População	País	Idade	Objetivo
DEN-203	Adults (N=360)	Endemic*	1.5–45 years old	Safety and immunogenicity
DEN-204	Pediatric (N=1,800)	Endemic*	2–<18 years old	Safety and immunogenicity
DEN-205	Adults (N=251)	Endemic*	21–45 years old	Immunogenicity
DEN-301	Pediatric (N=20,092)	Endemic [§]	4–16 years old	Efficacy, safety and immunogenicity
DEN-304	Adults (N=925)	Non-endemic (US)	18–60 years old	Lot-to-lot consistency
DEN-315	Adolescents (N=400)	Non-endemic (Mexico City)	12–17 years old	Safety and immunogenicity
DEN-305	Adults (N=500)	Non-endemic (US)	18–60 years old	TAK-003/YF vaccine co-administration
DEN-314	Adults (N=900)	Non-endemic (UK)	18–60 years old	TAK-003/HAV vaccine co-administration
DEN-307	Adults (N=200)	Non-endemic (US)	18–60 years old	End-of-shelf life

*Colômbia, Porto Rico, Cingapura, Tailândia.

†Filipinas, República Dominicana, Panamá.

‡Cingapura.

§ Filipinas, Sri Lanka, Tailândia, Brasil, Colômbia, República Dominicana, Nicarágua, Panamá.

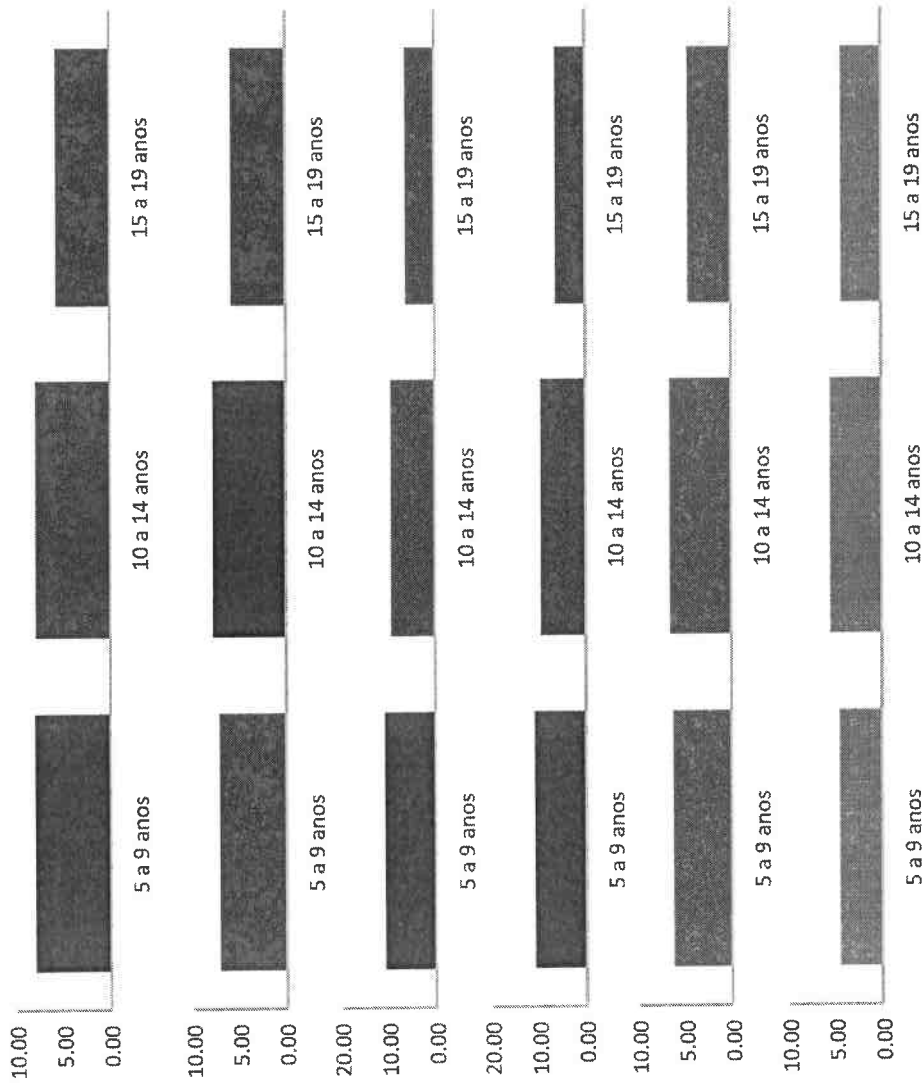
Abreviações: HAV, hepatite A; UK, Reino Unido; US, Estados Unidos; TAK-003, vacina tetavalente contra dengue (viva, atenuada); YF, febre amarela.

Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de

Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Taxa de internação hospitalar de dengue por 10.000 habitantes, segundo faixa SAGE, Brasil e Região, 2019 – 2023



- Cenário: vacinar a faixa etária maior taxa de hospitaliza SAGE
- Método de cálculo: r interações hospitalar residentes pagas pelo SUS dengue/população total res no período x 10.000

Fonte: Ministério da Saúde, dados extraídos em 02/01/2024

DISPONIBILIDADE DA VACINA NO SUS



O Ministério da Saúde (MS) adquiriu todo o quantitativo disponível – **5,2 milhões** de doses em 2024

- Outras 1,3 milhões doadas pelo laboratório ao MS.

TOTAL DE 6,5 MILHÕES DE DOSES

PREVISÃO DE ENTREGA DO LABORATÓRIO



Parcelas	Quantidade	Previsão de entrega
1ª	932.334	30/03/2024
2ª	500.000	30/04/2024
3ª	1.150.000	31/05/2024
4ª	250.000	30/06/2024
5ª	700.000	31/07/2024
6ª	700.000	31/08/2024
7ª	431.000	30/09/2024
8ª	211.000	31/10/2024
9ª	211.000	30/11/2024
10ª	211.000	31/12/2024

Portanto, em muitas regiões a ação de vacinação ocorrerá fora do período de maior circulação da
Estratégia de vacinação de longo prazo.

PRIORIZAÇÃO DAS REGIÕES DE SAÚDE



Região de Saúde	Ranking por regional
Distrito Federal	1
Central	2
Salvador	3
Centro Sul	4
Baixo Acre e Purus	5
Entorno Sul	6
Sudoeste II	7
Feira de Santana	8
1ª Região Mata Atlântica	9
7ª Região de Saúde - Metropolitana	10
Campo Grande	11
Manaus, Entorno e Alto Rio Negro	12
Pirineus	13
Dourados	14
Alto do Tietê	15
Entorno Norte	16
Sudoeste I	17
Camaçari	18
São Luís	19
Estrada de Ferro	20
Três Lagoas	21
2ª Região de Saúde - Mossoró	22

TO	Capim Dourado	23
BA	Itabuna	24
BA	Ilhéus	25
BA	Jequié	26
RR	Centro Norte	27
MS	Corumbá	28
GO	Sul	29
BA	Barreiras	30
ES	Metropolitana	31
RJ	Metropolitana I	32
PR	17ª RS Londrina	33
MG	Coronel Fabriciano/Timóteo	34
SC	Nordeste	35
MG	Belo Horizonte/ Nova Lima/ Caeté	36
PR	9ª RS Foz do Iguaçu	37

A quantidade de doses distribuídas é igual ao número da população de 10 a 14 anos que receberão a 1ª dose.

REGIÃO DE SAÚDE PRIORIZADA NO ESP



VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE - REGIÕES DE SAÚDE		POPULAÇÃO 10 a 14 anos	
Município	Região de saúde	Homem	Mulher
Guarulhos	Alto do Tietê	43.815	42.365
Suzano	Alto do Tietê	10.927	10.341
Guararema	Alto do Tietê	1.082	988
Itaquaquecetuba	Alto do Tietê	14.119	13.508
Franz de Vasconcelos	Alto do Tietê	6.405	6.207
Moji das Cruzes	Alto do Tietê	15.806	14.907
Porto de Alegre	Alto do Tietê	3.683	3.443
Atibaia	Alto do Tietê	3.032	2.893
Santa Isabel	Alto do Tietê	1.836	1.696
Barra-Mirim	Alto do Tietê	1.039	994
Sorocaba	Alto do Tietê	515	477
TOTAL		102.259	97.819
			2

Fonte: População IBGE, censo 2022

REGIÃO DE SAÚDE PRIORIZADA NO ESP



UF	Cód IBGE	Município	Regional saúde nome	População 10 e 11 anos
SP	351880	Guarulhos	Alto do Tietê	34.270
SP	352250	Suzano	Alto do Tietê	8.409
SP	351830	Guararema	Alto do Tietê	800
SP	352310	Itaquaquetuba	Alto do Tietê	10.960
SP	351570	Ferraz de Vasconcelos	Alto do Tietê	4.994
SP	353060	Mogi das Cruzes	Alto do Tietê	12.143
SP	353980	Poá	Alto do Tietê	2.834
SP	350390	Arujá	Alto do Tietê	2.343
SP	354680	Santa Isabel	Alto do Tietê	1.423
SP	350660	Biritiba-Mirim	Alto do Tietê	821
SP	354500	Salesópolis	Alto do Tietê	419
Total				79.416

Fonte: Nota Técnica nº 11/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS



A Nota Técnica nº 12/2024 CGICI/DPNI/SVS/MS de 06/03/2024

– amplia a vacinação para a população de 10 a 14 anos devido à baixa procura pela vacina

Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Estratégia de vacinação contra a dengue

 Nova estratégia de vacinação proposta pelo Ministério da Saúde – ampliação dos municípios I devido à baixa adesão – Nota Técnica Nº 39/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS

AMPLIAÇÃO DA VACINAÇÃO

Regiões de Saúde contempladas pela ampliação

- Central - ES
- Betim - MG
- Uberaba - MG
- Uberlândia/Araguari - MG
- Recife - PE
- Apucarana - PR

- Grande Florianópolis - SC
- Aquífero Guarani - SP
- Região Metropolitana de Campinas - SP
- São José do Rio Preto - SP
- São Paulo - SP

154
MUNICÍPIOS

Estratégia de vacinação contra a dengue

Nova estratégia de vacinação proposta pelo Ministério da Saúde

Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de

Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Cód. IBGE	Município	Regional saúde nome	População de 10 a 11 anos
354340	RIBEIRAO PRETO	Aquífero Guarani	11.267
351310	CRAVINHOS	Aquífero Guarani	555
352510	JARDINOPOLIS	Aquífero Guarani	792
355090	SAO SIMÃO	Aquífero Guarani	251
355150	SERRANA	Aquífero Guarani	842
352760	LUIS ANTONIO	Aquífero Guarani	262
351885	GUATAPARA	Aquífero Guarani	147
354760	SANTA ROSA DE VITERBO	Aquífero Guarani	381
355140	SERRA AZUL	Aquífero Guarani	165
354750	SANTA RITA DO PASSA QUATRO	Aquífero Guarani	355
GVE RIBEIRÃO PRETO (11 municípios)			15.017
350950	CAMPINAS	Região Metropolitana de Campinas	18.063
353650	PAULINIA	Região Metropolitana de Campinas	2.077
351907	HORTOLÂNDIA	Região Metropolitana de Campinas	4.298
354580	SANTA BARBARA D'OESTE	Região Metropolitana de Campinas	2.959
350160	AMERICANA	Região Metropolitana de Campinas	3.650
355240	SUMARE	Região Metropolitana de Campinas	5.334
355620	VALINHOS	Região Metropolitana de Campinas	1.943
352050	INDAIA TUBA	Região Metropolitana de Campinas	4.310
353340	NOVA ODESSA	Região Metropolitana de Campinas	1.079
351280	COSMOPOLIS	Região Metropolitana de Campinas	1.083
350380	ARTUR NOGUEIRA	Região Metropolitana de Campinas	971
354800	SANTO ANTONIO DE POSSE	Região Metropolitana de Campinas	407
352470	JAGUARIUNA	Região Metropolitana de Campinas	985
353710	PEDREIRA	Região Metropolitana de Campinas	668
352340	ITATIBA	Região Metropolitana de Campinas	1.928
353180	MONTE MOR	Região Metropolitana de Campinas	1.321
355670	VINHEDO	Região Metropolitana de Campinas	1.284
351905	HOLAMBRA	Região Metropolitana de Campinas	263
353200	MORUNGABA	Região Metropolitana de Campinas	234
GVE CAMPINAS (19 municípios)			52.857

Cód. IBGE	Município	Regional saúde nome
354980	SAO JOSE DO RIO PRETO	São José do Rio Preto
350460	BADY BASSITT	São José do Rio Preto
353030	MIRASSOL	São José do Rio Preto
354080	POTIRENDABA	São José do Rio Preto
355340	TANABI	São José do Rio Preto
351980	ICEM	São José do Rio Preto
351130	CEDRAL	São José do Rio Preto
351750	GUAPIACU	São José do Rio Preto
355560	UCHOA	São José do Rio Preto
353500	PALESTINA	São José do Rio Preto
353300	NOVA GRANADA	São José do Rio Preto
353420	ORINDIÚVA	São José do Rio Preto
350480	BALSAMO	São José do Rio Preto
353040	MIRASSOLÂNDIA	São José do Rio Preto
353400	ONDA VERDE	São José do Rio Preto
352115	IPIGUA	São José do Rio Preto
351940	IBIRA	São José do Rio Preto
353660	PAULO DE FARIA	São José do Rio Preto
353280	NOVA ALIANÇA	São José do Rio Preto
353250	NEVES PAULISTA	São José do Rio Preto
GVE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO (20 municípios)		
355030	SAO PAULO	São Paulo
TOTAL		

Foram incluídos mais 50 municípios do E

Estratégia de vacinação contra a dengue

 Nova estratégia de vacinação proposta pelo Ministério da Saúde – ampliação dos municípios I devido à baixa adesão – Nota Técnica Nº 47/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS retificada pela Nota Té 53/2024-CGIRF/DPNI/SVSA/MS

GVE	Região de Saúde	Nº de municípios
Santos	Baixada Santista	9
Taubaté	Vale do Paraíba/Região Serrana	10
	Circuito da Fé e Vale Histórico	17
São José dos Campos	Alto Vale do Paraíba	8
Bauru	Bauru	18
	Jau	12
Marília	Marília	19
São José do Rio Preto	Catanduva	19
Caraguatatuba	Litoral Norte	4
Sorocaba	Sorocaba	20
Barreto	Norte - Barretos	10
Araçatuba	Consórcios do DRS II	17

264

Vacina dengue (atenuada)



Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de

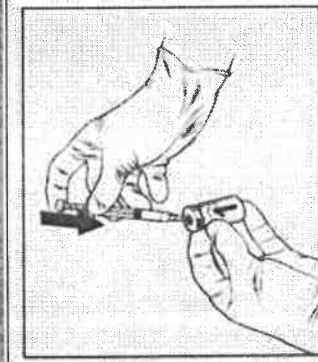
Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Especificações	Vacina dengue (atenuada)
Laboratório fornecedor	Takeda Pharma
Registro Anvisa	1.0639.0307 - para uso pediátrico dos 4 aos 59 anos
Público-alvo	Indivíduos entre 10 a 14 anos
Forma Farmacêutica	Solução injetável
Apresentações (monodose) necessário diluição	a) 1 Frasco-ampola pó liofilizado em seringa preenchida com 0,5 mL de diluente e 2 ampolas b) Frascos-ampola pó liofilizado + frascos-ampola com 0,5 mL de diluente.
Via de administração	Subcutânea
Prazo de validade e conservação	Validade de 18 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração entre +2°C a +8°C
Utilização após abertura do frasco	Sob refrigeração entre +2°C a +8°C por 2 horas
Temperatura de Armazenamento	+2°C a +8°C

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

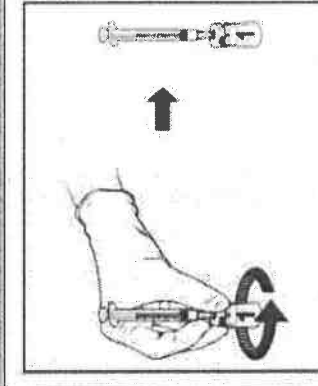
Vacina dengue (atenuada)

Diluição para a apresentação da vacina com o diluente apresentado em seringa preenchida



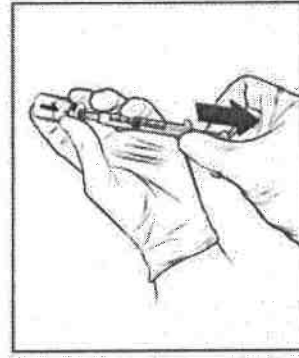
Retire os lacres de proteção do frasco-ampola da vacina e limpe a superfície da tampa de borracha no topo do frasco-ampola utilizando algodão seco; Encaixe uma agulha à seringa preenchida, e insira a agulha no frasco da vacina; Direcione o fluxo do diluente para a lateral do frasco enquanto pressiona o êmbolo lentamente para reduzir a chance de formação de bolhas.

1



Realizar a homogeneização do frasco em ambas as direções com o conjunto da seringa com agulha acoplado;
Deixe o conjunto do frasco e da seringa assenta por cerca de 30 a 60 segundos, enquanto a solução fica limpa.
Após a reconstituição, a solução resultante deve ser limpa, incolor a amarelo-pálido e essencialmente isenta de partículas estranhas. Descarte a vacina se houver partículas presente e/ou se ela parecer descolorida.

2



Aspire todo o volume da solução reconstituída; Troque a agulha indicada para aplicação subcutânea; A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição.

3

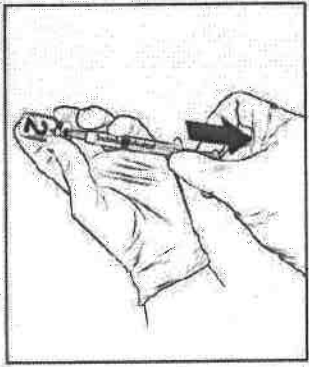
Fonte: Bula da vacina dengue (atenuada) /2024. O frasco 1 corresponde ao liófilo, enquanto a seringa contém o diluente.

Vacina dengue (atenuada)

Diluição para a apresentação da vacina com o diluente em frasco



1



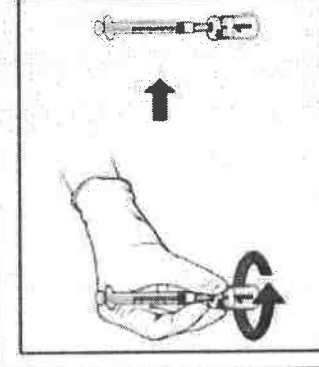
Retire as tampas de ambos os frascos e limpe a superfície das na parte superior dos frascos com algodão seco;
Conecte uma agulha estéril a uma seringa estéril de 3mL e insira a agulha no frasco do diluente;
Pressione lentamente o êmbolo completamente para baixo;
Vire o frasco para baixo, aspire todo o conteúdo do frasco-ampola;

2



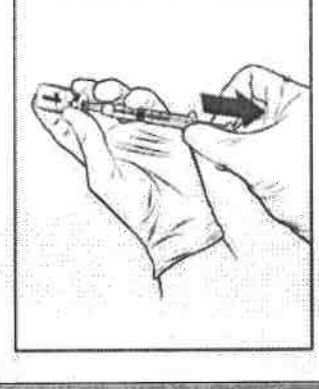
Insira o conjunto agulha e seringa com o diluente no frasco da vacina liofilizada;
Direcione o fluxo do diluente em direção a lateral do frasco, pressione lentamente o êmbolo para reduzir a possibilidade de formação de bolhas.

3



Homogeneize suavemente o frasco em ambas as direções com o conjunto da seringa com agulha acoplado;
Deixe o conjunto do frasco-ampola e da seringa assentar por cerca de 30 a 60 segundos, enquanto a solução fica límpida;
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;

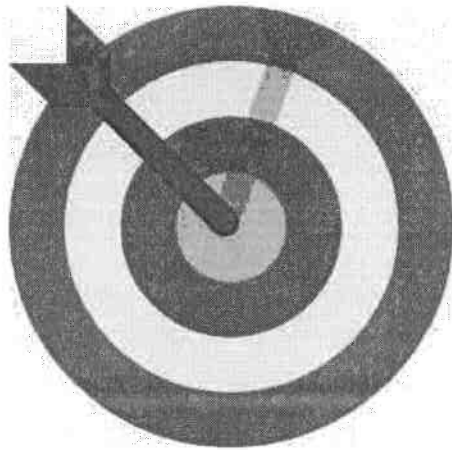
4



Aspire todo o volume da solução reconstituída;
Troque a agulha indicada para aplicação subcutânea;
A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição;

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

Meta da vacinação



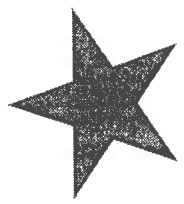
- **Objetivo:** redução das hospitalizações e óbitos pelo vírus da dengue na população-alvo;
- A meta definida pelo DPNI foi de **90%** para o esquema completo da vacinação na população-alvo nos territórios.

O impacto da vacinação será percebido a médio e longo prazo

Utilização da vacina dengue (atenuada)

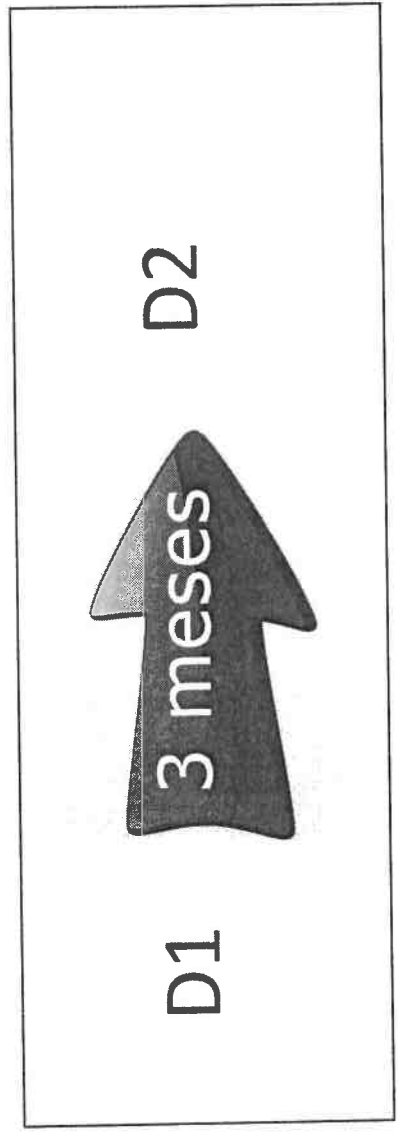


Público-alvo: crianças e adolescentes de 10 a 14 anos



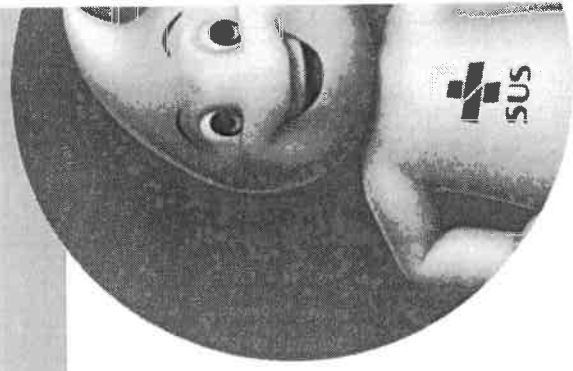
A distribuição será iniciada para a coorte de 10 a 11 anos

Esquema de vacinação: duas doses



• **Via de aplicação:** exclusivamente pela via subcutânea

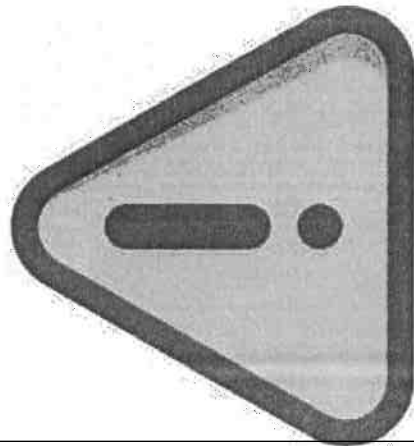
✓ Preferencialmente na parte posterior da região deltoide



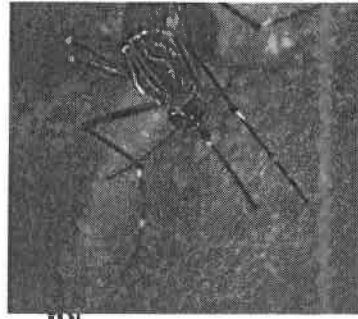
Precauções



Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>
com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



- Após infecção pelo vírus da dengue, aguardar seis meses o início da vacinação.
- Nos casos de infecção por dengue após a vacinação com manter o esquema desde que a D2 não seja realizada período inferior a 30 dias.
- Outras arboviroses – 30 dias de intervalo para início da vacinação



Precauções



Intercambialidade



Doença febril aguda

Pessoas com condições crônicas médicas (estudos limitados – avaliar benefício-ri: vacinação)

Problema de coagulação (trombocitopenia etc.) – aplicação da vacina requer cautela evitar sangramento no local da injeção.

Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resp vacinação (EDRV)

Mulheres com potencial para engravidar (Deve-se evitar a gravidez por pelo menos três meses após a vacinação)



Precauções

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 dengue.

Quando não for possível cumprir este prazo, considerar o mínimo de **seis semanas**, a partir do término do tratamento, antes de administrar a vacina dengue (atenuada) para evitar a neutralização dos vírus atenuados presentes na vacina.



Contraindicações



- Pessoas menores de 4 anos e com 60 anos e mais (**só vacinar público alvo**)
- Pessoas com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles rece terapias imunossupressoras tais como quimioterapia ou altas doses de corticoste sistêmicos dentro de quatro semanas anteriores à vacinação.
- Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade a qualquer componente ou à uma dose a dessa vacina.
- Pessoas com infecção por HIV
- Gestantes
- Mulheres que estejam amamentando (lactantes)

Em situação de vacinação inad mulher que esteja amamentando com até 6 meses, após a va aleitamento materno deve ser su 15 dias, com acompanhamento de Banco de Leite de referência.



Vacina dengue (atenuada)

Recomendações de transporte e armazenamento – devido a quantidade exígua de doses **NÃO** pode oferecer excursão de temperatura.



Uso de caixas térmicas designadas para a conservação de vacinas com qualificação térmica garantindo homogeneidade interna

Registrar a temperatura na expedição e recebimento de cada caixa

Monitoramento Contínuo – uso de datalogger

Durante o recebimento, conferência e expedição da vacina, é crucial minimizar a exposição à temperatura ambiente

Necessidade de registro durante transporte e armazenagem

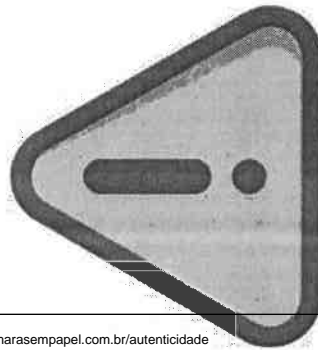
Elaboração de Planos de Contingência

Na ocorrência de excursão de temperatura, segregar a vacina, manter em temperatura adequada e notificar

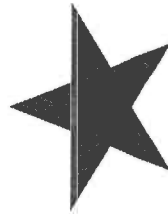
Registro de doses aplicadas

O registro de doses aplicadas será nos sistemas de informação oficiais:

- ✓ e-SUS – unidades da atenção primária
- ✓ SI-PNI – unidades da atenção especializadas
- ✓ sistemas próprios que interoperam com a RNDS
- Dados pessoais do vacinado devem estar atualizado no CadWeb.
- Caso o indivíduo pertencente a população-alvo não tiver **CNS válido** – realizar o novo cadastro no CadWeb ou no SI-PNI (novo).
- Os municípios que utilizam sistemas próprios devem estar ajustados para integração com a RNDS.



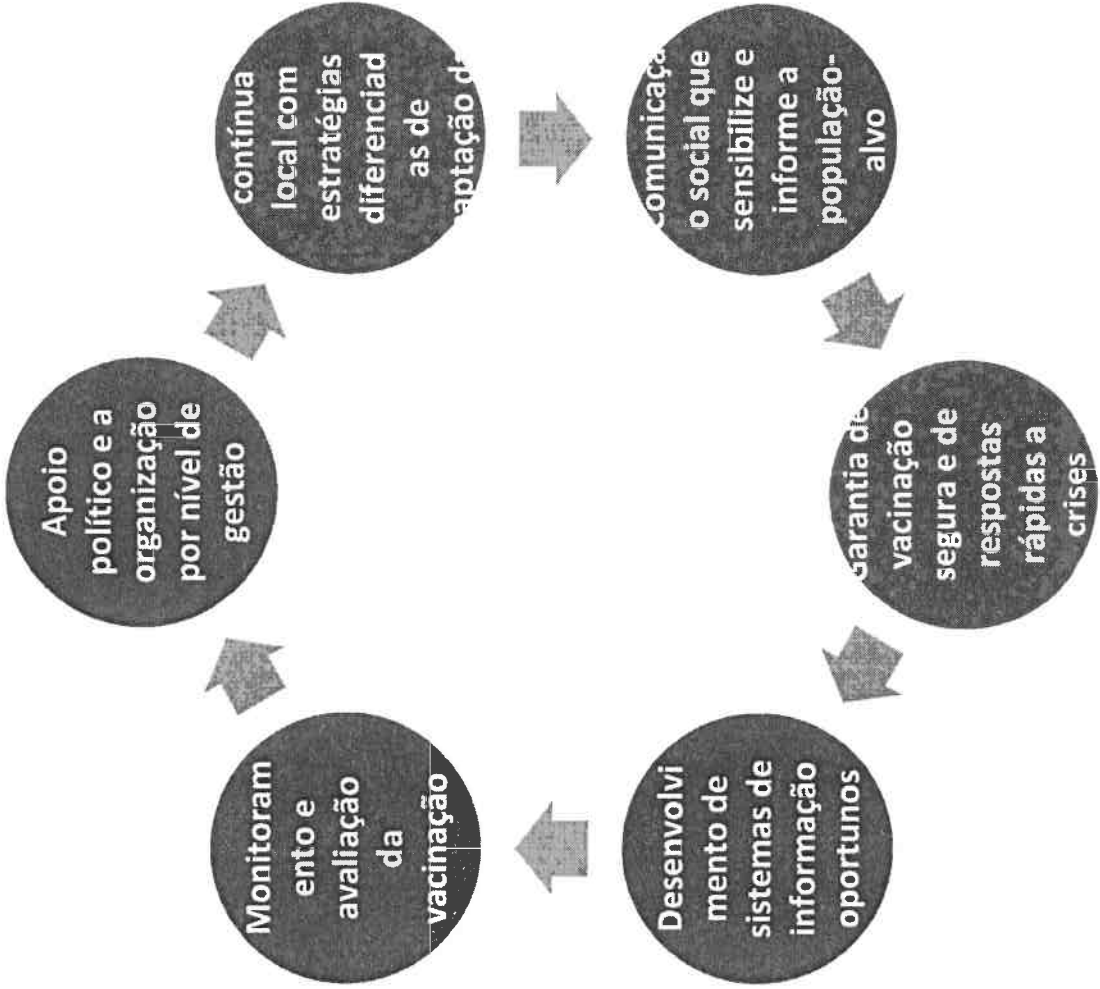
- ✓ **Em Guaratinguetá o registro será feito no sistema FOCUS (outros imunobiológicos)**



- **Estratégia de vacinação - ROTINA**



Microplanejamento: vacinação contra a dengue



Recomenda-se adotar a metodologia do Microplanejamento, que reconhece a realidade considerando as características sociodemográficas, econômicas e necessidades dos municípios e das suas menores divisões de área de abrangência de uma Unidade Básica de Saúde e fortalecendo a descentralização territorialização.



Rastreabilidade



SIES



Rede de Frio Esta

Rede de Frio Regi

Rede de Frio Mur

Farmacovigilância



Eficácia da vacina

- 20.099 crianças e adolescentes
- 4 – 16 anos
- 26 centros médicos em 8 países endêmicos para dengue (Brasil, Colômbia, República D Nicarágua, Panamá, Filipinas , Sri Lanka e Tailândia)
- 4,5 anos de seguimento

Eficácia geral para infecção sintomática de 61,2% (56,0%-65,8%)

Eficácia geral para hospitalização por dengue de 84,1% (77,8%-88,6%)

- Dengue prévia x sorotipos



Farmacovigilância

Perfil de segurança bastante favorável nos estudos

- Após primeira ou segunda dose:
 - ✓ Dor local 41,8%
 - ✓ Cefaleia 33,8%
 - ✓ Mialgia 28%
 - ✓ Mal-estar 22,9%
 - ✓ Astenia 19,1%
 - ✓ Febre 8,9%

Lacunas de conhecimento: dados ausentes ou limitados para grupos específicos (idosos, gestantes, condições de viremia pelo vírus vacinal, eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos

- Importância da farmacovigilância



Objetivo da farmacovigilância

Assegurar a segurança da vacinação contra a dengue

• Monitorar a ocorrência de ESAVI, EAIE e EI*

• Detectar e avaliar sinais de segurança

• Identificar e investigar conglomerados e surtos

• Promover comunicação efetiva

• Gerar evidências e subsidiar a tomada de decisão



NOTA TÉCNICA Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS – 07/03/2024

Dispõe sobre orientações para identificação, investigação e manejo da anafilaxia e outras reações hipersensibilidade supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização pela vacina dengue tetravalente (atenuada).

ESAVI é qualquer ocorrência médica indesejada ou não intencional após a vacinação, não possivelmente necessariamente uma relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas ou soro heterólogos), isto é, sinais, sintomas, doenças, síndromes ou achados laboratoriais anormais.

Os ESAVI graves são de notificação compulsória imediata por todos os profissionais de saúde em todo o Estado de São Paulo (Portaria de Consolidação nº 4/2017 - Anexo 1 do Anexo V).



NOTA TÉCNICA Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS – 07/03/2024

A anafilaxia é uma reação de hipersensibilidade aguda, que ocorre geralmente dentro de 15 minutos após a vacinação e, raramente, pode ocorrer mais tardiamente.

Trata-se de um evento com envolvimento de múltiplos órgãos, que incluem o sistema cutâneo, cardiovascular, respiratório e gastrointestinal, sendo os principais sinais e sintomas edema das vias aéreas, dispnéia, hipotensão, náusea e vômito.

Estima-se que a anafilaxia ocorra a uma taxa de aproximadamente uma por 100.000 a uma por 1.000.000 de doses para as vacinas mais comumente administradas, entretanto, a verdadeira taxa ainda é desconhecida;

No painel de monitoramento de doses aplicadas do Ministério da Saúde foram registradas 365.610 doses da vacina contra a dengue.

NOTA TÉCNICA Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS – 07/03/2024



Na base de dados do sistema de informação do SNV-ESAVI, e-SUS Notifica (Módulo ESAVI) conta atualmente notificações, assim distribuídas:

Tabela 1: Distribuição dos eventos relacionadas às vacinas dengue notificados.
Brasil, março de 2023 a março de 2024.

TIPOS DE ESAVI	n	%	COEFICIENTE DE NOTIFICAÇÃO POR 100.000 DOSES APLICADAS
Total	529	100,00	144,69
Erros de imunização	65	12,29	17,78
ESAVI não grave	431	81,47	117,89
ESAVI grave (não fatal)	33	6,24	9,03
ESAVI grave (fatal)	0	-	-

Fonte: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Dados tabulados em 04/03/2024 e sujeitos à atualização.

NOTA TÉCNICA Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS – 07/03/2024

Dentre as notificações de ESAVI, independentemente da classificação de gravidade, foram observadas 70 reações de hipersensibilidade (19,15/100.000 DA)



Tabela 2: Distribuição das reações de hipersensibilidade associadas às vacinas dengue notificadas. Brasil, março de 2023 a março de 2024.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE	n	INCIDÊNCIA/100.000 DOSES APLICADAS
Total	70	19,15
Hipersensibilidade imediata	28	7,66
Reações locais	11	3,01
Anafilaxia	16	4,38
Choque anafilático	3	0,82
Urticária	10	2,74
Hipersensibilidade tardia	5	1,37

Fonte: e-SUS Notifica (Módulo ESAVI). Dados tabulados em 04/03/2024 e sujeitos à atualização.

A maioria dos casos de anafilaxia apresentou manifestações clínicas envolvendo, além de pele e mucosas, o sistema respiratório (n=9), seguido dos sistemas circulatório (n=4) e gastrointestinal (n=4).

Nenhum dos casos evoluiu ao óbito

Recomendações

Triagem: antes de administrar uma vacina, é importante realizar uma anamnese cuidadosa da pessoa a ser vacinada para identificar histórico de alergias graves, especialmente a componentes da vacina ou vacinação prévia. Ressaltar que episódios de anafilaxia podem ocorrer mesmo sem histórico de hipersensibilidade.

Observação pós-vacinação: recomenda-se que as pessoas vacinadas sejam observadas por um período de 30 minutos após a vacinação:

- ✓ com histórico de reações alérgicas graves: 30 minutos
- ✓ Sem histórico de reações alérgicas graves: 15 minutos



Identificação de sintomas: profissionais de saúde devem estar familiarizados com os sinais e sintomas de alergias graves que podem incluir dificuldade respiratória, edema, urticária generalizada, queda da pressão arterial, diarreia e/ou outros sintomas graves.



Recomendações

Suporte de vida: os profissionais que atuam nos serviços de vacinação devem estar aptos para o manejo de anafilaxia e ressuscitação cardiopulmonar para que possam responder rapidamente em caso de anafilaxia.

Disponibilidade de medicamentos: deve haver acesso imediato a medicamentos essenciais para o tratamento de anafilaxia, como epinefrina (adrenalina), anti-histamínicos e corticosteroides.

Comunicação: as pessoas devem ser informadas sobre os possíveis riscos e instruídas a procurar assistência imediatamente se desenvolverem sintomas de hipersensibilidade após a vacinação.

Notificação e investigação: qualquer suspeita de anafilaxia pós-vacinação deve ser imediatamente (em até

Orientação individualizada: em casos de reações graves de hipersensibilidade e anafilaxia à vacina, deve-se orientar o paciente a procurar assistência médica imediatamente e a administrar o medicamento de emergência. **Contraindicação:** a vacinação é contraindicada em casos de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, **contraindica-se a administração de uma dose subsequente da mesma vacina.**

- Em casos de reações leves a moderadas é importante realizar uma avaliação individualizada do risco de anafilaxia. Em casos de reações graves, o benefício da vacinação e, se necessário, fornecer medidas preventivas adicionais como a vacinação em ambiente supervisionado e a supervisão adequada para o monitoramento pós-vacinação.



Recomendações

Ações de vacinação extramuros: o DPNI recomenda enfaticamente que as ações extramuros de vacinação dengue sejam evitadas, incluindo a vacinação nas escolas, a fim de mitigar os riscos potenciais para a dengue (Ofício Circular nº 100/2024).

Vacinação concomitante: recomenda-se evitar a concomitância da vacina dengue tetravalente (atenuada) com outras vacinas, sendo:

- ✓ vacinas atenuadas: podem ser administradas após 30 dias da vacinação contra a dengue.
- ✓ vacinas inativadas e outras: podem ser administradas a partir de 24 horas após a vacinação contra a dengue.



Estratégia da farmacovigilância

Intensificar a vigilância passiva

- ESAVI grave: notificação compulsória imediata em 24 horas
- ESAVI não grave: notificação recomendada
- ESAVI inesperado (incluindo surtos)
- Erros de imunização

Notificação e investigação oportunas e rápidas

Envio de amostras em tempo oportuno ao Instituto Adolf Lutz

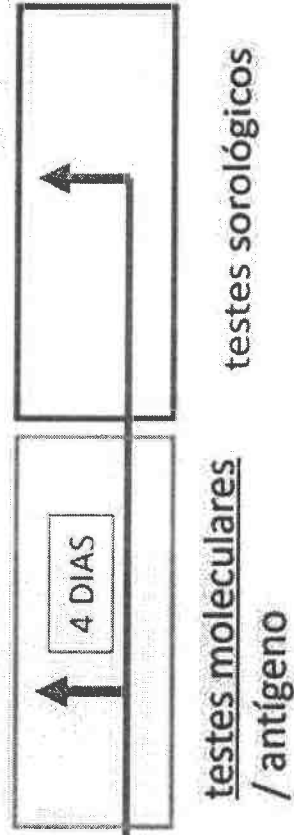
Em casos de ESAVI com apresentação de dengue que tenham uma temporal consistente com a v (dentro de um período de 30 dias) coleta de amostra de sangue para moleculares. Amostras coletadas final de semana poderão ser arm por até 48 horas em temperatura :

DIFERENCIAÇÃO DE CASOS DE DENGUE

VACINAÇÃO

INÍCIO DE SINTOMAS

EVOLUÇÃO



Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP n° 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Fluxo laboratorial GAL para cadastrar de amostras ESAVI

Incluir Requisição

Requisitante: _____

Unidade de Saúde: _____ Cod. CNES: _____ Município: _____ Cod. IBGE: _____ UF: _____

CRS Prof. de Saúde: _____ Nome do Profissional de Saúde: _____ Rep. Conselho/Matricular: _____

Finalidade: **Investigação** **Dengue**

Data da solicitação: _____

Paciente: _____

Tipo Paciente: **Brasilero** CPF do Paciente: _____

CMS do Paciente: _____

Salvar Cancelar

Incluir Requisição

Notificação SINAN

ARTIVO: **DENGUE** CID: **890** Data da Notificação: **15/02/2024**

Município: _____ Cod. IBGE: _____ UF: _____

Município: _____ Cod. CNES: **88888888**

Incluir Requisição

Perquisição/Exames

Fluxo pesquisa: **DENGUE (SA VACINA)** Amostra: **Metolologia** Status: _____

Exame: _____

Observações

Incluir Requisição

Informações Clínicas

Síndromes clínicas graves: _____

Algoritm. Dengue: **DENGUE** Data 1^as sintomas: **14/02/2024** Idade: _____

Idade gestacional: _____

Diagnóstico: _____

Tratamento: _____

Etapa: _____

Data da última dose: **07/02/2024**

Caso: _____

Suspeito: _____

O paciente tomou vacina?: **Sim**

Vizina?: **COENGA**

Salvar Calcular

Estratégia da farmacovigilância

Monitoramento da efetividade da vacina: banco de dados de vacinados e notificações da dengue

SINAN

República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde

SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DENGUE E FEBRE DE CHIKUNGUNYA

Nº

Caso suspeito de dengue: pessoa que viva ou tenha viajado nos últimos 14 dias para área onde esteja ocorrendo transmissão de dengue ou tenha presença de *Ae. aegypti* que apresente febre, usualmente entre 2 e 7 dias, e apresente duas ou mais das seguintes manifestações: náuseas, vômitos, exantema, mialgias, cefaléia, dor retroorbital, petéquias ou prova do laço positiva e leucopenia.

Caso suspeito de Chikungunya: febre de início súbito e artralgia ou artrite intensa com início agudo, não explicado por outras condições, que resida ou tenha viajado para áreas endêmicas ou epidêmicas até 14 dias antes do início dos sintomas, ou que tenha vínculo epidemiológico com um caso importado confirmado.

Dados Gerais	
1 Tipo de Notificação	2 - Individual
2 Agravado/ença	1- DENGUE 2- CHIKUNGUNYA
4 UF	5 Município de Notificação
6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	
7 Data dos Primeiros Sintomas	
8 Nome do Paciente	
9 Data de Nascimento	
10 (ou) Idade	11 Sexo M - Masculino F - Feminino 1 - Ignorado
12 Gestante	1- 1º Trimestre 2- 2º Trimestre 3- 3º Trimestre 4- Idade gestacional ignorada 5- Não se aplica 6- Não se aplica 9- Ignorado
13 Raça/Cor	1- Branca 2- Preta 3- Amarela 4- Parda 5- Indígena 9- Ignorado
14 Escolaridade	
0- Analfabeto 1- 1ª a 4ª série incompleta do EF (anexo primário ou 1º grau) 2- 4ª série completa do EF (anexo primário ou 1º grau) 3- 5ª a 8ª série incompleta do EF (anexo ginásio ou 1º grau) 4- Ensino fundamental completo (anexo ginásio ou 1º grau) 5- Ensino médio incompleto (anexo colégio ou 2º grau) 6- Ensino médio completo (anexo colégio ou 2º grau) 7- Educação superior incompleta 8- Educação superior completa 9- Ignorado 10- Não se aplica	
15 Número do Cartão SUS	
16 Nome da mãe	



Autenticar documento em <https://guaratingueta.camarasempapel.com.br/autenticidade>

com o identificador 350031003100330032003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de

Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Conclusões

A confiança nas vacinas e a confiabilidade na vacinação são alicerces fundamentais do PNI.

O SNV-ESAVI permite o monitoramento e avaliação da segurança da vacinação em todo o país.

A vacina dengue tetavalente (atenuada) é considerada segura e eficaz na prevenção da doença.

Por se tratar de uma nova vacina, eventos adversos novos ou inesperados podem ser identificados após a v em massa.

A partir do monitoramento da segurança da vacina dengue tetavalente (atenuada) foi identificado um alerta para anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade pós-vacinação. Apesar de ser um event ocorrência desses eventos se encontra acima do observado para outras vacinas.

Esses resultados devem ser analisados considerando as limitações e possíveis vieses da farmacovigilância, i a subestimação do denominador (doses administradas) registradas nos sistemas de informações, f superestimar a incidência do evento e a maior sensibilidade da farmacovigilância para detecção de eventos logo após a introdução de um novo medicamento no mercado.



Conclusões

As medidas de prevenção e/ou precaução apresentadas ajudam a garantir uma resposta rápida e efetiva na anafilaxia pós-vacinação, minimizando o risco para as pessoas vacinadas e contribuindo para a segurança da vacinação em geral.

- **Mantém a recomendação de continuidade da vacinação contra a dengue no Brasil**, dentro das indicações no informe técnico e demais documentos do PNI, uma vez que, até o momento, os benefícios superam os riscos.



Papel do profissional de saúde



Orientação e
educação

Avaliação do
histórico de saúde

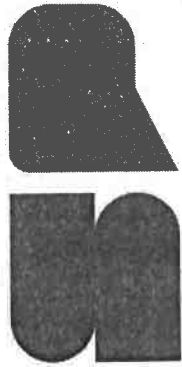
Preparação
adequada

Monitoramento e
cuidados pós-
vacinação

Notificação e
investigação de
ESAVI

Atualização
profissional

SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS



OBRIGADO





Ofício n.º116/SMS/2024 - MSPP

E-Gov. 9012/2024

Guaratinguetá, 02 de julho de 2024.

Ao Senhor

Marcos Evangelista da Silva Rodrigues

Chefe de Gabinete - Prefeitura de Guaratinguetá

Assunto: Memo/Câmara n.º460/2024- Req. 0276-2024

Em atenção ao Memo câmara 460/2024 , requerimento 0276/2024, Processo 1213-2024, EMENTA "Solicita informações ao Executivo Municipal e à Secretaria Municipal de Saúde sobre o recebimento e distribuição da nova vacina contra a Dengue, aprovada pela Anvisa no ano passado e que será enviada, pelo Governo Federal, aos estados e municípios, ainda neste ano." Informamos que:

Segue anexo a nota de recebimento da vacina da dengue e o informe do GVE sobre o público alvo. Informamos que todas as unidades de saúde estão realizando a aplicação da vacina para o público alvo conforme anexo.

Foram registradas como aplicadas 621 doses da vacina até o momento.

Assim colocamo-nos a disposição de Vossa Senhoria e aproveitamos a oportunidade para renovar nossos protestos de alta estima, distinta consideração e apreço.

Atenciosamente,

Maristela Siqueira Macedo de Paula Santos
Secretária Municipal da Saúde

