



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Departamento do Programa Nacional de Imunizações
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA Nº 6/2026-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se de atualização das orientações para a detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) por vacinas dengue em uso no país, no contexto da ampliação da estratégia de vacinação em 2026.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. A dengue permanece entre os principais problemas de saúde pública no Brasil, com elevada carga de morbimortalidade, ciclos epidêmicos recorrentes e risco de formas graves em contextos de hiperendemicidade.^{1,2} Nesse cenário, a incorporação de vacinas contra a dengue no SUS representa um avanço relevante para a prevenção e o controle da doença.³ A partir de 2024, iniciou-se a estratégia com a vacina tetravalente atenuada (Takeda) e, com o registro sanitário da vacina tetravalente atenuada do Instituto Butantan, amplia-se a oferta no PNI a partir de 2026, com uso concomitante de imunobiológicos com esquemas, faixas etárias e perfis de segurança distintos.^{2,4}

2.2. A introdução simultânea dessas vacinas reforça a necessidade de um sistema robusto, sensível e integrado entre a vigilância epidemiológica das arboviroses e a vigilância de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI), de modo a assegurar detecção oportuna, investigação qualificada, avaliação de causalidade e adoção de medidas de mitigação de risco quando necessárias.⁵⁻⁷ Em vacinas de vírus vivo atenuado, a vigilância pós-comercialização é especialmente relevante para identificar eventos raros e muito raros e para monitorar, de forma contínua, a relação benefício–risco, incluindo eventos adversos de interesse especial (EAIE) historicamente discutidos no contexto das vacinas dengue, como a dengue grave por exemplo.^{8,9}

2.3. Diante disso, esta Nota Técnica atualiza a Nota Técnica nº 8/2024–CGFAM/DPNI/SVSA/MS, consolidando e padronizando orientações para detecção, notificação, investigação, avaliação de causalidade e encerramento de ESAVI, com ênfase em casos suspeitos de dengue grave após vacinação contra dengue, fortalecendo a coordenação entre os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE).¹⁰

3. **DETECÇÃO**

3.1. Em um país endêmico como o Brasil, com transmissão sustentada e períodos sazonais de surtos e epidemias, é esperado que ocorram casos suspeitos de dengue temporalmente relacionados à vacinação, inclusive por coincidência. Assim, **a simples relação temporal não confirma causalidade**, mas constitui um **signal de alerta** que exige vigilância sensível e investigação oportuna, especialmente quando se trata de vacina de **vírus vivo atenuado**.

3.2. Nessa perspectiva, a **detecção** de casos suspeitos depende de dois elementos essenciais: **(i) suspeita clínica** de dengue, dengue com sinais de alarme, dengue grave ou óbito por dengue e **(ii) identificação do histórico vacinal**, com verificação de vacinação contra dengue **até 30 dias antes do início dos sintomas**. Uma vez reconhecida essa combinação, o caso deve ser manejado como **suspeito de dengue/ESAVI para investigação integrada**, pois a diferenciação entre **infecção por vírus selvagem** e possível associação ao **vírus vacinal** é necessária para subsidiar as ações da vigilância epidemiológica de arboviroses e da farmacovigilância, incluindo o monitoramento do cenário epidemiológico e a avaliação contínua da segurança das vacinas contra dengue no país.

3.3. Para apoiar essa rotina, recomenda-se que os serviços de saúde incorporem, de forma sistemática, a pergunta/checagem do **histórico de vacinação contra dengue** na triagem e no atendimento de casos suspeitos de dengue (ambulatoriais, hospitalizados e óbitos) - **Anexos**, com registro adequado da informação no prontuário e nos sistemas de notificação pertinentes.

3.4. A **Vigilância Epidemiológica Hospitalar (VEH)**, no âmbito do SNVE — incluindo os **Núcleos Hospitalares de Epidemiologia (NHE)**, credenciados ou não na **Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (Renaveh)** — e os **Serviços de Verificação de Óbitos (SVO)**, inclusive a **Rede Nacional de SVO (RNSVO)**, são estratégicos para **ampliar a sensibilidade na identificação de ESAVI graves** e **qualificar a investigação** desses eventos. Nesse contexto, recomenda-se fortalecer a **busca ativa de casos graves** em serviços hospitalares e assegurar a **investigação pós-morte** dos casos suspeitos que evoluam a óbito, em articulação com a vigilância de arboviroses, contribuindo para o aprimoramento da vigilância de ESAVI e de dengue.

4. NOTIFICAÇÃO

4.1. Sempre que houver **suspeita clínica de dengue (Anexos)** e **histórico de vacinação contra dengue com início dos sintomas em até 30 dias após a dose**, o caso deve ser conduzido com **notificação concomitante** às vigilâncias pertinentes (dengue/ESAVI), a fim de subsidiar a investigação epidemiológica, a adoção de medidas de saúde pública e o monitoramento da segurança do imunobiológico. Se o caso suspeito de dengue com relação temporal com a vacina (≤ 30 dias) apresentar **dengue grave, dengue com sinais de alarme** ou evoluir para **óbito por dengue**, trata-se de **ESAVI grave** e requer resposta imediata: a notificação às autoridades de saúde pública deve ser realizada **pelo meio mais rápido disponível** (telefone, e-mail ou outro) **em até 24 horas** da suspeita/detecção, por qualquer profissional de saúde de estabelecimento público ou privado.

4.2. O registro da notificação deve ser realizado nos sistemas de informações do Ministério da Saúde, conforme a seguir:

- **Sinan On-line**: registrar a notificação de caso suspeito de dengue, conforme normas da vigilância de arboviroses.
- **e-SUS Notifica (módulo ESAVI)** - <https://notifica.saude.gov.br/> - registrar:
 - **todos os ESAVI (graves e não graves);** e
 - **todos os erros de imunização.**

4.3. Até o momento da publicação desta Nota Técnica, não há campo específico para registro do histórico vacinal na ficha de notificação/investigação de dengue e chikungunya no Sinan On-line. Assim, recomenda-se registrar no campo “observações adicionais”, de forma sucinta e objetiva, informações essenciais sobre a vacinação contra dengue, incluindo, sempre que disponível:

- **vacina administrada** (nome/composição quando aplicável),
- **data de administração,**
- **dose,**
- **lote,**

- **fabricante,**
- **local de vacinação** (serviço/município), e
- outras informações relevantes para a investigação.

5. INVESTIGAÇÃO

5.1. No âmbito do SNVE, a notificação recebida pelas instâncias responsáveis deve desencadear ações de saúde pública, incluindo investigação epidemiológica, com vistas ao esclarecimento diagnóstico e à adoção das medidas pertinentes. Para fins dessa normativa, são consideradas **autoridades sanitárias** os responsáveis pelas **Unidades de Vigilância Epidemiológica** e pelos órgãos de epidemiologia, bem como seus superiores hierárquicos.

5.2. Assim, a autoridade sanitária que receber a notificação de ESAVI deve proceder à classificação de gravidade e priorizar a investigação dos casos graves, cuja apuração deve ser iniciada em até 48 horas, conforme diretrizes do SNVE-ESAVI, de modo a subsidiar um diagnóstico válido e, posteriormente, a análise de causalidade entre a vacinação e o evento.

5.3. Ressalta-se, ainda, que os **serviços de saúde públicos e privados** integram o SNVE e têm o dever de **facilitar os meios** necessários para o esclarecimento **clínico e laboratorial** do diagnóstico, incluindo a articulação com a **rede de laboratórios de saúde pública** para viabilizar exames indicados (Quadro 1).

5.4. A investigação de ESAVI grave por vacinas dengue (atenuadas) deve visar uma avaliação completa e detalhada que possibilite a:

- Definição de um diagnóstico válido;
- Avaliação de disfunções de um ou mais órgãos ou sistemas, assim como de respostas imunes ou inflamatórias atípicas;
- Identificação de fatores de risco para outras causas;
- Verificação de possíveis diagnósticos diferenciais (Anexos);
- Observação de condições clínicas especiais, incluindo comorbidades descompensadas e sinais indicativos de imunocomprometimento (como histórico de infecções recorrentes, atípicas ou incomumente graves ou prolongadas, resultados laboratoriais de leucopenia e/ou linfopenia, perda ponderal, atraso de desenvolvimento em crianças, entre outros)*; e
- Detecção de casos semelhantes em pessoas vacinadas e não vacinadas na região, contribuindo para a compreensão do caso em questão.

5.5. Durante a investigação, deve-se assegurar a solicitação e a realização de todos os exames laboratoriais necessários para **confirmar ou descartar infecção por dengue** (Quadro 1), bem como para **avaliar diagnósticos diferenciais** e outras hipóteses etiológicas pertinentes. Para viabilizar a realização dos exames pelos **Laboratórios de Saúde Pública (Lacen)**, é essencial que as amostras sejam registradas no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) e encaminhadas **junto à ficha de notificação de dengue**, contendo, de forma clara, a informação de **vacinação contra dengue (vírus vivo atenuado) nos 30 dias anteriores ao início dos sintomas**. Esse registro orienta o fluxo laboratorial e, diante de resultado que confirme **vírus dengue detectável**, possibilita a realização de **sequenciamento genético** para diferenciar **vírus selvagem** e **vírus vacinal**, independentemente da gravidade, com **priorização dos casos graves** na investigação laboratorial.

5.6. Na investigação laboratorial de casos suspeitos de dengue com relação temporal com a vacinação (até 30 dias), deve-se interpretar com cautela os resultados de **sorologia** e/ou **antígeno NS1**. Considerando que se trata de vacina de **vírus vivo atenuado**, é esperado que a vacinação induza **resposta**

imunobiológica com produção de anticorpos e, em alguns casos, achados laboratoriais compatíveis com exposição ao vírus, o que pode se refletir em resultados reagentes, especialmente em testes sorológicos.

5.7. Entretanto, a presença de sorologia e/ou NS1 reagentes **não exclui** a possibilidade de **infecção por vírus dengue adquirido por transmissão vetorial**, sobretudo em contextos de **circulação intensa e sazonalidade** da dengue. Assim, esses resultados não devem ser utilizados isoladamente para atribuição etiológica ao vírus vacinal.

5.8. Dessa forma, recomenda-se que a investigação laboratorial priorize a **detecção direta do vírus por RT-PCR** (conforme janela clínica adequada) e, quando houver vírus detectável, a realização de **sequenciamento genético** para apoiar a diferenciação entre **vírus selvagem** e **vírus de origem vacinal**, além da avaliação de diagnósticos diferenciais e do contexto epidemiológico local.

Quadro 1: Amostras e técnicas laboratoriais para o diagnóstico e identificação de vírus dengue na investigação laboratorial de pacientes hospitalizados.¹¹

Técnica de diagnóstico	Tipo de Amostra	Coletar	Período para coletar
Isolamento viral	Soro	5 ml de sangue para obtenção de 2 a 3 ml de soro (s/ anticoagulante);	Soro até o 5º dia a partir do início dos sintomas
	Líquido cefalorraquidiano (LCR)	Punção de 1 ml de LCR	LCR até 15 dias após o início dos sintomas
RT-PCR Sequenciamento genético	Sangue, soro/plasma	5 ml de sangue para obtenção de 2 a 3 ml de: Soro (s/ anticoagulante); Plasma (c/ EDTA)	Sangue/soro/plasma até o 5º dia a partir do início dos sintomas
	Líquido cefalorraquidiano (LCR)	Punção de LCR: 1 ml em crianças 3 ml em adultos	LCR até 15 dias após o início dos sintomas

Obs.: Para mais informações, acessar: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/comunicacao/guia-para-diagnostico-laboratorial-em-saude-publica.pdf/view>

***Importante:**

Diante da vacinação inadvertida de pessoa com suspeita de imunossupressão, é imprescindível encaminhá-la para avaliação especializada em um **Centro de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE)**, a fim de definir, de forma criteriosa, a conduta clínica e vacinal mais adequada.

5.9. **Investigação *post-mortem***

5.9.1. A **investigação *post-mortem*** representa a **última oportunidade** para esclarecer a etiologia de um **ESAVI grave** nos casos que evoluem a óbito, especialmente quando não foi possível concluir, em tempo oportuno, a investigação clínica e laboratorial em vida. Nessas situações, **deve-se priorizar a realização de necropsia**, preferencialmente por **Serviço de Verificação de Óbitos (SVO)**, conforme o fluxo estabelecido localmente. Durante o procedimento, além da avaliação macroscópica externa e interna, **devem ser coletadas amostras adequadas** para investigação de **dengue** e de **outros diagnósticos diferenciais** compatíveis com o quadro clínico e/ou com os achados necroscópicos, a fim de subsidiar a conclusão diagnóstica e a etapa subsequente de avaliação de causalidade (Quadro 2).

Quadro 2: Amostras e técnicas laboratoriais para o diagnóstico e identificação de vírus dengue em investigação *post-mortem*.¹¹

Técnica de diagnóstico	Tipo de Amostra	Coleta	Período para coletar
Isolamento viral RT-PCR Sequenciamento genético	Fragmentos de vísceras (fígado, rim, coração, pulmão, baço, linfonodo, cérebro, musculoesquelético)	2 cm ³ de fragmentos a fresco (sem formalina)	Tão logo possível e até no máximo 48h após o óbito
Histopatologia Imuno-histoquímica	Fragmentos de vísceras (fígado, rim, coração, pulmão, baço, linfonodo, cérebro, musculoesquelético)	2 cm ³ de fragmentos em formalina tamponada a 10%	Tão logo possível e até no máximo 48h após o óbito

Obs.: Para mais informações, acessar: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/comunicacao/guia-para-diagnostico-laboratorial-em-saude-publica.pdf/view>

5.10. Fluxo laboratorial

5.10.1. A **investigação laboratorial** é componente essencial da investigação de casos suspeitos, pois, em conjunto com a avaliação clínica, permite **confirmar ou descartar as etiologias suspeitas** e, quando aplicável, **diferenciar infecção por vírus dengue selvagem** de possível envolvimento do **vírus atenuado vacinal** nos casos de dengue com **relação temporal** com a vacina dengue (atenuada).¹¹

5.10.2. Para essa finalidade, recomenda-se a adoção do seguinte **fluxo laboratorial**:

1. **Deteção/isolamento viral:** realizar **isolamento viral** ou **deteção de RNA viral por RT-PCR** (transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase), conforme indicação e tempo de evolução do caso.
2. **Caracterização do vírus:** quando houver vírus detectável, proceder à **identificação do vírus e do sorotipo**, por **sequenciamento genético**, visando subsidiar a diferenciação entre vírus selvagem e vacinal e qualificar a investigação epidemiológica e de ESAVI.

5.10.3. As **áreas de abrangência**, os **laboratórios de referência** conforme o tipo de diagnóstico e as **orientações operacionais completas** (coleta, acondicionamento, transporte, prazos e testes recomendados) devem seguir o **Guia para o Diagnóstico Laboratorial em Saúde Pública da CGALAB/SVSA** (Quadro 3).

Quadro 3: Lista de laboratórios de referência para o sequenciamento genético de arbovírus.

LABORATÓRIOS/UF	ENDEREÇO	TELEFONE
Instituto Evandro Chagas (IEC)/PA	BR-316, km 07, s./n Bairro Levilândia CEP: 67030-000 Ananindeua - PA	(91) 3214-2049
Instituto Ageu Magalhães Fiocruz/PE	Campus da UFPE, Av. Prof. Moraes Rego, S/N Bairro Cidade	(81) 2101-2500 2101-2600
Departamento de Virologia e Terapia	Bairro Cidade	

Experimental	Universitária CEP: 50740-465 Recife - PE	
Instituto Adolfo Lutz (IAL)/SP	Av. Dr. Arnaldo, 355, Prédio Central Bairro Cerqueira Cesar CEP: 01246-902 São Paulo - SP	(11) 3068-2802 3068-2801/2802
Instituto Carlos Chagas Fiocruz/PR Laboratório de Virologia Molecular	R. Professor Algacyr Munhoz Mader, 3.775 Bairro CIC CEP: 81350-010 Curitiba - PR	(41) 3316-3230 2104-3452 2104-3460
Fiocruz/RJ Laboratório de arbovírus e febres hemorrágicas	Av. Brasil, 4.365 Bairro Manguinhos CEP: 21040-900 Rio de Janeiro - RJ	(21) 2562-1707

6. ENCERRAMENTO

6.1. Quando o caso for **dengue grave, dengue com sinais de alarme ou óbito** com relação temporal com a vacina, ele deve ser tratado como **ESAVI grave**, com prioridade máxima para investigação e avaliação de causalidade.

6.2. Para que a causalidade seja avaliada de forma robusta, é indispensável que a **investigação esteja completa**. Isso inclui:

- confirmação/descartes laboratoriais pertinentes (ex.: **RT-PCR** e, quando indicado, **sequenciamento genético** para diferenciar vírus selvagem e vacinal);
- classificação clínica adequada (ex.: **dengue com sinais de alarme/dengue grave**);
- linha do tempo (vacinação → início dos sintomas → evolução → desfecho);
- revisão do processo de vacinação e rastreabilidade (produto, lote, data, local, condições e procedimento);
- análise do **contexto epidemiológico** (transmissão local, circulação viral, sazonalidade) e **diagnósticos diferenciais**.

Observação operacional:

A classificação de causalidade **não é definitiva**. Mesmo após o encerramento no sistema, a causalidade pode ser **reavaliada** quando surgirem **novas informações**, resultados laboratoriais complementares ou evidências científicas.

6.3. A avaliação de causalidade dos ESAVI graves deve seguir o método preconizado pelo PNI, adaptado da Organização Mundial de Saúde.^{11,12} Essa avaliação deve ser realizada pela esfera estadual, preferencialmente com apoio dos Comitês Estaduais de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CEFAVI), e articulada com a esfera federal por meio do Comitê Interinstitucional de Farmacovigilância de Vacinas e outros Imunobiológicos (CIFAVI), no qual os casos graves são revisados e discutidos com base nos dados coletados durante a investigação epidemiológica. Nos casos de suspeita de dengue com relação temporal com vacina dengue (início de sintomas até 30 dias após vacinação), a avaliação de causalidade deve ser integrada entre vigilância de dengue e vigilância de ESAVI.

6.4. Os casos suspeitos de dengue com relação temporal com a vacinação que apresentarem **confirmação por sequenciamento genético de vírus dengue de origem vacinal** devem ser **descartados para dengue por transmissão vetorial (arbovirose urbana)**, uma vez que não se trata de infecção adquirida por mosquito. Nesses casos, **não se aplicam as ações de prevenção e controle ambiental/vetorial** usualmente desencadeadas pela vigilância de arboviroses.¹³ O caso deve permanecer sob **investigação e condução no âmbito do SNVE-ESAVI**, com registro e acompanhamento conforme fluxos de farmacovigilância.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. As vacinas contra a dengue incorporadas ao SUS foram avaliadas em estudos clínicos rigorosos e demonstraram perfil favorável de **segurança e efetividade** na prevenção da doença. A ocorrência de **viremia transitória** após a administração, por se tratar de vacina de **vírus vivo atenuado**, pode ocorrer e é compatível com o mecanismo imunológico esperado.

7.2. Para maximizar benefícios e reduzir riscos, a vacinação deve ser realizada **em conformidade com as recomendações das autoridades de saúde**, observando-se as **indicações, faixas etárias e critérios de elegibilidade** de cada imunobiológico, bem como o **contexto epidemiológico local**. Nesse sentido, é fundamental manter o funcionamento oportuno e contínuo do SNVE-ESAVI, com execução qualificada das etapas de **notificação, investigação, avaliação de causalidade, encerramento e monitoramento**, especialmente nos casos graves, assegurando a avaliação permanente da relação **benefício–risco** das vacinas em uso no país.

7.3. Ressalta-se, contudo, que a vigilância pós-comercialização é um processo dinâmico: eventos raros e muito raros, padrões clínicos incomuns e achados laboratoriais específicos podem ser identificados somente com a ampliação do uso em populações e contextos diversos. Assim, à medida que novas informações forem geradas no Brasil e no mundo — incluindo dados de farmacovigilância, estudos observacionais e evidências regulatórias — **as orientações técnicas poderão ser atualizadas**, de modo a refletir o melhor conhecimento disponível e garantir a proteção da população com base em evidências.

7.4. Por fim, reforça-se que a vacinação **não substitui** as medidas clássicas de prevenção e controle da dengue. O enfrentamento do *Aedes aegypti* permanece indispensável, com ações de **eliminação de criadouros** e mobilização comunitária. Assim, a vacina deve ser compreendida como **estratégia complementar**, integrada às demais ações de saúde pública para redução da morbimortalidade por dengue.

8. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Articulação Estratégica em Saúde e Ambiente. **Guia de Vigilância em Saúde: volume 2** [Internet]. 6.

ed. rev. Vol. 2. Brasília: Ministério da Saúde; 2024. 1–560 p. Available from: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_vigilancia_saude_v2_6edrev.pdf

2. Nogueira ML, Cintra MAT, Moreira JA, Patiño EG, Braga PE, Tenório JC V, et al. **Efficacy and safety of Butantan-DV in participants aged 2–59 years through an extended follow-up: results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3, multicentre trial in Brazil.** *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2024 Nov 1 [cited 2025 Dec 15];24(11):1234–44. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1473309924003761>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. **INFORME TÉCNICO OPERACIONAL DA ESTRATÉGIA DE VACINAÇÃO CONTRA A DENGUE EM 2024.** [Internet]. Brasília; 2024. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/arboviroses/publicacoes/estrategia-vacinacao-dengue>
4. Kallás EG, Cintra MAT, Moreira JA, Patiño EG, Braga PE, Tenório JCV, et al. Live, **Attenuated, Tetravalent Butantan–Dengue Vaccine in Children and Adults.** *N Engl J Med* [Internet]. 2024 Feb 1 [cited 2025 Dec 15];390(5):397–408. Available from: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2301790>
5. **CIOMS Cumulative Glossary, with a focus on pharmacovigilance. 75th anniversary edition.** [Internet]. Geneva, Switzerland; 2024 Sep. Available from: <https://cioms.ch/publications/product/cioms-cumulative-glossary-anniversary-edition/>
6. **Real-world data and real-world evidence in regulatory decision making. 2024** [cited 2025 Jan 13]; Available from: <https://cioms.ch/publications/product/real-world-data-and-real-world-evidence-in-regulatory-decision-making/>
7. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunizações e Doenças Transmissíveis. **Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação.** [Internet]. 4. ed. atu. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. 340 p. : il. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/vacinacao-imunizacao-pni/manual_eventos-_adversos_pos_vacinacao_4ed_atualizada.pdf
8. Teo A, Tan HD, Loy T, Chia PY, Chua CLL. **Understanding antibody-dependent enhancement in dengue: Are afucosylated IgG1s a concern?** Evans MJ, editor. *PLOS Pathog* [Internet]. 2023 Mar 30 [cited 2024 Jan 24];19(3):e1011223. Available from: [/pmc/articles/PMC10062565/](https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1011223)
9. Torres-Flores JM, Reyes-Sandoval A, Salazar MI. **Dengue Vaccines: An Update.** *BioDrugs* [Internet]. 2022 May 24;36(3):325–36. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40259-022-00531-z>
10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento do Programa Nacional de Imunizações. Coordenação-Geral de Farmacovigilância. **NOTA TÉCNICA Nº 8/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS** [Internet]. 2024. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-no-8-2024-cgfam-dpni-svsa-ms>
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. **Guia para diagnóstico Laboratorial em Saúde Pública: Orientações para o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.** [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021. 363 p. Available from: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/svsa/comunicacao/guia-para-diagnostico-laboratorial-em-saude-publica.pdf/view>
12. World Health Organization. **Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification second edition, 2019 update.** World Health Organization. Geneva: World Health Organization; 2019. 72 p.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças Transmissíveis. **Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança.** [Internet]. 6. ed. Brasília:

ANEXOS

A - Definições de caso de dengue

Dengue com sinais de alarme	<p>A maioria dos sinais de alarme é resultante do aumento da permeabilidade vascular, que marca o início da deterioração que marca o início da deterioração clínica do paciente e sua possível evolução para o choque por extravasamento plasmático, sendo eles:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dor abdominal intensa (referida ou à palpação) e contínua • Vômitos persistentes • Acúmulo de líquidos (ascites, derrame pleural, derrame pericárdico) • Hipotensão postural e/ou lipotimia • Hepatomegalia >2 cm abaixo do rebordo costal • Letargia/irritabilidade (crianças) • Sangramento de mucosa • Aumento progressivo do hematócrito
Dengue grave	<ul style="list-style-type: none"> • Choque: ocorre em função do severo extravasamento plasmático, geralmente entre o 4º e 5º dia de doença, com intervalo entre o 3º e 7º, geralmente precedido por sinais de alarme, se instaurando em 24 a 48 horas. Evidenciado por hipotensão, taquicardia, pulso débil ou indetectável, extremidades frias, tempo de enchimento capilar aumentado e pressão arterial convergente <20 mmHg. • Hemorragias graves: em alguns casos pode ocorrer hemorragia massiva sem choque prolongado, sendo considerado um critério de dengue grave. • Comprometimento grave de órgãos: exemplos incluem hepatites graves, encefalites ou miocardites, podendo ocorrer sem o concomitante extravasamento plasmático.

Fontes: Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança¹³ e Guia de Vigilância em Saúde (Volume 2)¹.

B - Exames complementares para estadiamento de caso suspeito de dengue

Exames complementares obrigatórios	Exames de imagem recomendados	Outros exames (se necessários)
Hemograma completo com contagem de plaquetas	Radiografia de tórax (PA, perfil e incidência de Hjelm-Laurell)	Glicemia
Dosagem de albumina sérica e transaminases	Ultrassonografia de abdômen	Uréia e creatina
		Eletrólitos Gasometria Tempo de atividade de protrombina (Tpa)
		Ecocardiograma

C - Diagnósticos diferenciais

Os diagnósticos diferenciais são extremamente importantes para se descartar outras hipóteses possíveis, mas devem ser avaliados considerando as manifestações clínicas e epidemiologia local ou regional.

Síndromes clínicas	Hipóteses
Síndromes febris	Enterovirose, influenza, covid-19 e outras viroses respiratórias, hepatites virais, malária, febre tifoide, chikungunya e outras arboviroses (oropouche, Zika)
Síndromes exantemáticas febris	Rubéola, sarampo, escarlatina, eritema infeccioso, exantema súbito, enterovirose, mononucleose infecciosa, parvovirose, citomegalovirose, farmacodermias, doença de Kawasaki, púrpura de Henoch-Schonlein (PHS), Zika e outras arboviroses
Síndromes hemorrágicas febris	Hantavirose, febre amarela, leptospirose, riquetsioses (febre maculosa) e púrpuras
Síndromes dolorosas abdominais	Apendicite, obstrução intestinal, abscesso hepático, abdome agudo, pneumonia, infecção urinária, colecistite aguda, entre outras
Síndromes de choque	Meningococemia, septicemia, febre purpúrica brasileira, síndrome do choque tóxico e choque cardiogênico (miocardites)
Síndromes meníngeas	Meningites virais, meningite bacteriana e encefalite

Fonte: Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança¹³.



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 19/02/2026, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Yoshito Wada, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância substituto(a)**, em 19/02/2026, às 15:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mariângela Batista Galvão Simão, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente**, em 19/02/2026, às 16:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0053050033** e o código CRC **C7C8A995**.

Referência: Processo nº 25000.008794/2026-28

SEI nº 0053050033

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040
Site - saude.gov.br