



NOTA TÉCNICA Nº 09/2024 - SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI

Vitória-ES, 11 de março de 2024.

Atualização das orientações para a estratégia de Vacinação contra a dengue para as crianças e adolescentes com 10 a 14 anos da população residente na Região Metropolitana de Saúde.

Considerando o Informe Técnico Operacional da Estratégia de Vacinação Contra a Dengue em 2024 do Ministério da Saúde;

Considerando a Nota Técnica Nº 12/2024-CGICI/DPNI/SVSA/MS que trata da recomendação da vacinação contra a Dengue para as pessoas com 10 a 14 anos de idade;

Considerando a Nota Técnica Nº 7/7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS, que dispõe sobre orientações para identificação, investigação e manejo da anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade supostamente atribuíveis a vacinação ou imunização pela vacina dengue tetravalente (atenuada);

Considerando a Nota Técnica Nº 08/2024/SSVS/GEVS/PEI que trata da Operacionalização da Estratégia de Vacinação contra a Dengue para residentes da Região Metropolitana;

O Programa Estadual de imunizações atualiza as orientações sobre a operacionalização da estratégia de vacinação contra a dengue em 2024 para crianças e adolescentes de 10 a 14 anos, 11 meses e 29 dias residentes nos 23 municípios da Região Metropolitana de Saúde.

1– OBJETIVO E META DE VACINAÇÃO

A vacinação contra a dengue tem como objetivo a redução das hospitalizações e óbitos decorrentes das infecções pelos vírus da dengue na população-alvo para a vacinação. É fundamental o alcance de elevadas e homogêneas coberturas vacinais na população-alvo da estratégia, portanto, a meta de 90% para o esquema completo da vacinação contra a dengue no país.

2– POPULAÇÃO-ALVO

Crianças e adolescentes entre 10 e 14 anos, 11 meses e 29 dias de idade, residentes nos **23 municípios da Região Metropolitana** de Saúde do estado.

3– ESQUEMA


O esquema vacinal recomendado corresponde à administração de **2 (duas) doses, com intervalo de 3 (três) meses** entre as doses. Cada dose é de **0,5ml**, aplicada exclusivamente por via subcutânea.



4- VACINA

A vacina dengue (atenuada) Qdenga, do laboratório Takeda Pharma, é uma solução injetável composta por diferentes sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue (atenuada). As especificações da vacina que será utilizada na estratégia estão descritas a seguir (Quadro 1).

Quadro 1. Especificações da vacina dengue (atenuada), conforme registro na ANVISA, 2024.

Especificações	vacina dengue (atenuada)
Laboratório fornecedor	Takeda Pharma
Registro Anvisa	1.0639.0307
Indicação de uso	Uso adulto e pediátrico dos 4 a 59 anos, 11 meses e 29 dias de idade
Forma Farmacêutica	Solução injetável
Apresentações	Frascos monodoses, na seguinte apresentação: <ul style="list-style-type: none"> • Frascos-ampola com pó liofilizado + frascos-ampola com 0,5 mL de diluente.
Via de administração	Subcutânea
Composição por dose	Cada dose de 0,5 mL contém Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose; Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose *Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço da 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.
Prazo de validade e conservação	Validade de 18 meses a partir da data de fabricação, sob refrigeração de +2°C a +8°C
Utilização após abertura do frasco	Uso imediato (recomendado) ou até 02 (duas) horas
Rótulo do frasco-ampola	

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

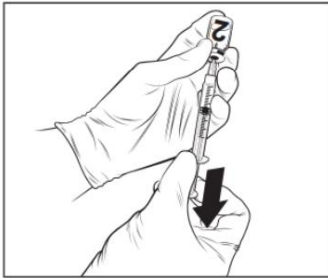
Fonte de imagens: Takeda. As imagens podem sofrer alterações.

4.1 Instruções para reconstituição



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

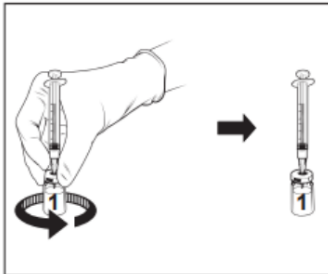
4.1.1 Vacina com diluente em frasco



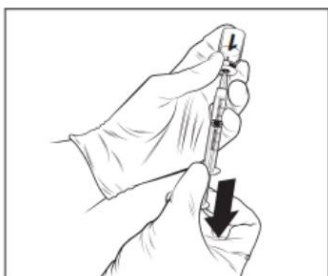
Retire as tampas de ambos os frascos e limpe as superfícies de borracha com algodão seco;
Conecte uma agulha estéril a uma seringa estéril de 3mL e insira a agulha no frasco do diluente;
Pressione lentamente o êmbolo completamente para baixo;
Vire o frasco para baixo e aspire todo o diluente;



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



Homogenize o frasco em ambas as direções com o conjunto da seringa com agulha acoplado;
Deixe o conjunto do frasco e da seringa assentar por cerca de 30 a 60 segundos, até a solução ficar límpida;
Após a reconstituição, a solução deve ser límpida, incolor a amarelo-pálido e isenta de partículas estranhas. Descarte a vacina se houver partículas presentes.



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

5- VACINAÇÃO SIMULTÂNEA

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.



6– PRECAUÇÕES PARA VACINAÇÃO

- **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.
- **Reação de ansiedade associada à vacinação e ou a estresse desencadeado em resposta à vacinação (EDRV):** essas reações podem se manifestar imediatamente antes, durante ou depois da vacinação, como uma resposta psicogênica à injeção ou agulha. As medidas preventivas devem ser tomadas para evitar lesões causadas por desmaios em pessoas com histórico de reações relacionadas à ansiedade. Deve-se atentar para diferenciar essas das reações anafiláticas 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.
- **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. Caso as ações de vacinação contra a dengue sejam realizadas fora da sala de vacinação, devem ser garantidas as medidas de suporte básico de vida para adequado manejo diante de uma reação grave à vacina.
- **Doença febril aguda:** a vacinação contra a dengue deve ser adiada na presença de quadro clínico moderado a grave, com o intuito de não atribuir à vacina as manifestações da doença. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.
 - **Pessoas com condições crônicas médicas:** os dados disponíveis sobre a segurança da vacina nesses grupos são insuficientes ou limitados, devendo-se avaliar cada caso à luz do benefício-risco da vacinação
- **Problema de coagulação (trombocitopenia etc.):** a aplicação dessa vacina requer cautela para evitar sangramentos no local da injeção em pessoas que apresentam qualquer problema de coagulação.
 - **Mulheres com potencial para engravidar (a partir da primeira menstruação):** a exemplo do que ocorre com outras vacinas atenuadas, deve-se evitar a gravidez por pelo menos um mês após a vacinação.



- **Falha vacinal (primária ou secundária):** uma resposta imunológica efetiva pode não ser alcançada em todas as pessoas que foram vacinadas contra os quatro sorotipos do vírus da dengue, e essa imunidade pode diminuir ao longo do tempo. Atualmente, não se tem certeza se a diminuição da eficácia da vacina poderia resultar em um aumento da gravidade da dengue durante uma infecção subsequente à vacinação.

- **Via de administração:** essa vacina deve ser administrada exclusivamente por via subcutânea, **NÃO** deve ser administrada por injeção intravascular, intradérmica ou intramuscular.

- **Anafilaxia:** como se trata de um evento extremamente raro, não foi constatado nenhum caso de anafilaxia entre os indivíduos pesquisados durante o desenvolvimento dessa vacina. Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, os serviços de vacinação devem estar sempre preparados para responder de forma rápida e oportuna às reações de hipersensibilidade pós-vacinação.

Em relação à vacina dengue tetravalente (atenuada), não houve registro de reações anafiláticas ou eventos de choque anafilático relacionados ao seu uso relatados durante os estudos clínicos (fases I, II e III) realizados no desenvolvimento do imunobiológico. Contudo, 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.

- **Superdose:** nenhum caso de superdosagem foi relatado até o momento, é recomendado que a dosagem da vacina seja estritamente seguida conforme o recomendado.

- **Tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados contendo imunoglobulinas (como sangue ou plasma, por exemplo):** para pacientes em tratamento desse tipo de terapia, é recomendado esperar pelo período de três meses para a vacinação contra a dengue. Quando não for possível cumprir este prazo, considerar o mínimo de seis semanas, após o término do tratamento, antes de administrar a vacina dengue (atenuada) para evitar a neutralização dos vírus atenuados presentes na vacina.

Atenção:

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

7– CONTRAINDICAÇÕES PARA VACINAÇÃO

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

- Indivíduos menores de 4 anos e com 60 anos e mais;
- Anafilaxia ou reação de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer excipiente listado



na seção “composição da vacina” ou à uma dose anterior dessa vacina;

- Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida, incluindo aqueles recebendo terapias imunossupressoras tais como quimioterapia ou altas doses de corticosteroides sistêmicos (p. ex., 20 mg/dia ou 2 mg/kg/dia de prednisona por duas semanas ou mais) dentro de quatro semanas anteriores à vacinação, assim como ocorre com outras vacinas vivas atenuadas;
- Indivíduos com infecção por HIV sintomática ou infecção por HIV assintomática quando acompanhada por evidência de função imunológica comprometida;
- Gestantes;
- Mulheres que estejam amamentando (lactantes).



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

8– ESTRATÉGIAS DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO

A distribuição das doses para os municípios foi determinada com base em três critérios principais definidos pelo Ministério da Saúde: o ranqueamento das regiões de saúde e municípios, o quantitativo necessário de doses para a população-alvo conforme a disponibilidade (prevista pelo fabricante) e o cálculo do total de doses a serem entregues em uma única remessa ao município. Para o ano de 2024, serão contemplados os 23 municípios da Região Metropolitana de Saúde do Estado. A relação de estimativa populacional ou quantidade de doses recebidas por município encontra-se na tabela abaixo:

Quadro 2. População de crianças e adolescentes de 10 e 14 anos, por município da região metropolitana do estado do Espírito Santo para o ano de 2024, segundo o IBGE (2022).

Município	População IBGE - 2022**					Total
	10 anos	11 anos	12 anos	13 anos	14 anos	
AFONSO CLAUDIO	360	396	412	418	401	1.987
ARACRUZ	1.339	1.343	1.326	1.369	1.360	6.737
BREJETUBA	171	194	169	203	187	924
CARIACICA	4.879	4.913	5.058	4.870	4.928	24.648
CONCEICAO DO CASTELO	142	146	143	148	155	734
DOMINGOS MARTINS	412	443	428	426	425	2.134
FUNDAO	234	238	269	229	218	1.188
GUARAPARI	1.635	1.600	1.646	1.647	1.656	8.184



IBATIBA	350	345	360	361	322	1.738
IBIRACU	161	160	136	130	148	735
ITAGUACU	147	168	143	143	162	763
ITARANA	107	107	105	99	117	535
JOAO NEIVA	149	174	159	171	155	808
LARANJA DA TERRA	129	143	110	113	122	617
MARECHAL FLORIANO	205	217	217	244	244	1.127
SANTA LEOPOLDINA	152	143	202	153	137	787
SANTA MARIA DE JETIBA	501	602	511	510	508	2.632
SANTA TERESA	238	270	234	264	286	1.292
SERRA	7.409	7.471	7.573	7.094	6.935	36.482
VENDA NOVA DO IMIGRANTE	253	288	278	280	276	1.375
VIANA	950	1.022	1.000	1.021	935	4.928
VILA VELHA	5.499	5.527	5.715	5.302	5.463	27.506
VITORIA	3.570	3.623	3.708	3.488	3.468	17.857
Total	28.992	29.533	29.902	28.683	28.608	145.718

Para operacionalização da vacinação contra a dengue, alguns aspectos precisam ser considerados como: os objetivos, as metas e a população alvo definida para a estratégia de vacinação. Tendo em vista que cada território tem as suas particularidades, é necessário definir ações estratégicas de vacinação a serem desenvolvidas para se chegar até às pessoas que precisam ser vacinadas. Nesse contexto, recomenda-se adotar a **metodologia do Microplanejamento**, que parte do reconhecimento da realidade local, considerando as características sociodemográficas, econômicas, sociais e necessidades dos municípios e das suas menores divisões, como a área de abrangência de uma equipe da Estratégia Saúde da Família (ESF) e Unidade Básica de Saúde (UBS), fortalecendo a descentralização e a territorialização.

Dentre as possíveis estratégias a serem utilizadas para implementação da ação de vacinação contra a dengue pode-se utilizar de: busca ativa por meio dos cadastros juntos às unidades de saúde de referência e agendamento online da vacinação, de acordo com as especificidades de cada território. Destaca-se que as estratégias de vacinação utilizadas para essa operacionalização devem considerar que a quantidade de doses recebidas por cada município segue a estimativa populacional, portanto, não está disponível reserva técnica. Deve-se considerar também que, caso as ações de



vacinação contra a dengue sejam realizadas fora da sala de vacinação, devem ser garantidas as medidas de suporte básico de vida para adequado manejo diante de uma reação grave à vacina.

Reforça-se que há a possibilidade de vacinação intermunicípios, desde que pertencentes à região Metropolitana de Saúde e, nesses casos, será realizado o remanejamento de doses entre os municípios, conforme acordado em reunião com o COSEMS. Um relatório semanal será encaminhado aos municípios contendo o balanço desse acompanhamento.

9– EVENTOS SUPOSTAMENTE ATRIBUÍVEIS À VACINAÇÃO OU IMUNIZAÇÃO (ESAVI)

As informações disponíveis indicam uma boa tolerabilidade à vacinação contra a dengue. A maioria das reações locais e sistêmicas foram mais frequentes após primeira dose, variando de leve a moderada intensidade, tendo resolução entre um e três dias após a vacinação. Dor no local da injeção foi o evento mais comum, seguido por vermelhidão e edema. Entre as reações sistêmicas, a cefaleia foi o evento mais comum, seguido por mialgia, fadiga e astenia. As reações raras incluem irritabilidade (em crianças), sonolência, perda de apetite e febre.

Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização deverão ser notificados por qualquer trabalhador de saúde, no serviço de saúde, através do site <https://notifica.saude.gov.br/>. Os erros de imunização devem ser notificados no e-SUS notifica (módulo ESAVI).

10– REGISTRO DAS VACINAS

O Registro deverá ser realizado nominalmente no Sistema de Informação Vacina e Confia conforme quadro abaixo:

Quadro 3. Forma de registro das doses aplicadas para a vacina contra a dengue, no Sistema Vacina

ESTRATÉGIA	VACINA	FAIXA ETÁRIA	GRUPO	DOSES
Rotina	Dengue (atenuada)	10 anos a 14 anos, 11 meses e 29 dias	Outros - População Geral	1ª Dose (D1) 2ª Dose (D2)

e Confia.

No cartão de vacina do cidadão no sistema Vacina e Confia o nome do imunobiológico aparecerá acompanhado do laboratório (Dengue (atenuada) - TAKEDA PHARMA LTDA).

O PEI reforça a importância do registro das doses aplicadas em tempo real no Sistema Vacina e Confia; entretanto para as ações extramuros, essas doses deverão ser digitadas em até 48 horas conforme orientação do Ministério da Saúde. É importante ressaltar que a qualidade e a fidedignidade de um indicador estão diretamente relacionadas com a qualidade dos dados coletados.

Na carteira de vacinação física, considerando o espaço reduzido para escrita, o registro deverá ser feito utilizando o nome QDENG (nome comercial da vacina), de forma a diferenciá-la de outra vacina contra a dengue que também está disponível no mercado, no serviço privado.



O registro na carteira de vacinação física também deverá contemplar a data de aplicação, a dose, o número do lote, o fabricante, o nome do vacinador, a identificação do estabelecimento e a data da próxima dose, quando aplicável, conforme RDC Anvisa no 197/2017.

Esta Nota Técnica substitui a Nota Técnica Nº 08/2024/SSVS/GEVS/PEI.

11- REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação. Brasília, 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Informe Técnico Operacional da estratégia de Vacinação Contra a Dengue 2024. Brasília, 2024.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. Nota Técnica Nº 12/2024-CGICI/DPNI/SVSA/MS. Trata-se da recomendação da vacinação contra a Dengue para as pessoas com 10 a 14 anos de idade.

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente Departamento do Programa Nacional de Imunizações Coordenação-Geral de Farmacovigilância. Nota Técnica Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS. Brasília, 2024

Espírito Santo. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de Vigilância em Saúde. Programa Estadual de Imunizações. Nota Técnica Nº 08/2024 SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI Ampliação da faixa etária de vacinação contra a Dengue para as crianças e adolescentes com 10 a 14 anos da população residente na Região Metropolitana de Saúde. Vitória, 2024.

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças
Imunopreveníveis

JULIANO MOSA MAÇÃO

Gerente de Vigilância em Saúde

ORLEI AMARAL CARDOSO

Subsecretário de Vigilância em Saúde

ASSINATURAS (3)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA
SUPERVISORA
ICEPI - SESA - GOVES
assinado em 12/03/2024 10:00:54 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE QCE-03
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 12/03/2024 10:08:27 -03:00

ORLEI AMARAL CARDOSO
SUBSECRETARIO ESTADO
SSVS - SESA - GOVES
assinado em 11/03/2024 13:10:10 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 12/03/2024 10:10:17 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por SONYA CRISTINA PLACIDO DOS SANTOS (ENFERMEIRO - QSS - NEVE - SESA - GOVES)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2024-N7TJXK>