

SAÚDE: Brasil aprova 1ª vacina de dose única contra a dengue e abre caminho para vacinação nacional



A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concluiu a avaliação técnica da Butantan-DV, a primeira vacina de dose única contra a dengue no mundo, e iniciou a etapa administrativa para a concessão definitiva do registro. O imunizante, desenvolvido pelo Instituto Butantan, deverá ser aplicado inicialmente em pessoas de 12 a 59 anos.

Nesta quarta-feira (26), a Anvisa assina, em São Paulo, o Termo de Compromisso com o Butantan — procedimento obrigatório que estabelece responsabilidades do fabricante e antecede a publicação oficial da aprovação. Segundo a agência, o imunizante cumpriu todos os critérios de segurança, eficácia e qualidade, permitindo que o governo avance nas etapas para futura inclusão no Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Apesar da validação técnica, ainda não há data definida para a incorporação da vacina ao calendário nacional.

Produção já começou: país tem 1 milhão de doses prontas

Mesmo antes da liberação regulatória, o Butantan havia iniciado a produção do imunizante e já dispõe de mais de 1 milhão de doses que poderão ser ofertadas imediatamente ao PNI.

Para o vice-presidente da Sociedade Brasileira de Imunizações (SBIIm), Renato Kfourri, a combinação entre eficácia e produção nacional justifica a agilidade no processo:

“A vacina demonstrou eficácia elevada, em torno de 75% contra a doença e acima de 90% para formas graves e hospitalizações”, destaca o pediatra e infectologista.

Kfourri reforça que o fato de ser um imunizante produzido no país amplia a capacidade de distribuição.

O Butantan também firmou parceria com a empresa chinesa WuXi, o que permitirá entregar cerca de 30 milhões de doses a partir do segundo semestre de 2026.

Ensaio clínico confirma alta eficácia

A aprovação técnica foi concedida após cinco anos de acompanhamento dos voluntários da fase 3 do estudo, realizado com mais de 16 mil participantes de 14 estados entre 2016 e 2024.

Resultados para o grupo de 12 a 59 anos:

Eficácia geral: 74,7%

Proteção contra dengue grave ou com sinais de alarme: 91,6%

Proteção contra hospitalizações: 100%

A vacina, que protege contra os quatro sorotipos do vírus, mostrou-se segura tanto para quem já teve dengue quanto para quem nunca foi infectado. As reações mais comuns foram leves, como dor no local da aplicação, dor de cabeça e fadiga. Eventos adversos graves foram raros e todos os pacientes se recuperaram.

Segundo Kfoury, outro ponto de destaque é a durabilidade da proteção: “A eficácia foi mantida por mais de cinco anos após uma única dose, com perfil de segurança bastante satisfatório.”

Dose única: vantagem estratégica para o país

A Butantan-DV é a primeira vacina contra a dengue aplicada em apenas uma dose, característica que facilita campanhas e aumenta a adesão da população. Estudos internacionais apontam que esquemas simplificados trazem: maior cobertura vacinal; campanhas mais rápidas e menos custosas; resposta ágil em cenários de emergência sanitária.

Os resultados também são comparáveis aos do imunizante da Takeda, já disponível no Brasil, mas com a vantagem da aplicação única.

Expansão para outras faixas etárias

A Anvisa autorizou o início de estudos para avaliar o uso da vacina em pessoas de 60 a 79 anos. A inclusão de crianças de 2 a 11 anos também está em análise, com base em dados adicionais que serão apresentados pelo Butantan.

O Ministério da Saúde ainda definirá quando a vacinação começará e como será estruturada a distribuição das doses pelo país.

Foto: Divulgação

<http://jornalpanfletus.com.br/noticia/7422/saude-brasil-aprova-1-vacina-de-dose-unica-contra-a-dengue-e-abre-caminho-para-vacinacao-nacional-em-09/07/2026-18:18>