

A vacina Butantan-DV: um marco na prevenção da dengue no Brasil

Desafios e epidemiologia

As arboviroses sempre estiveram entre os principais desafios de saúde pública no Brasil, sendo a Dengue a mais frequente delas. Sua ampla distribuição urbana, a disseminação do vetor *Aedes aegypti*, o potencial de evoluir com gravidade clínica e a circulação simultânea dos quatro sorotipos virais (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4) contribuem para sua complexidade, configurando um cenário de hiperendemicidade desde 2010. A cocirculação sustenta epidemias recorrentes e o aumento progressivo da morbimortalidade, com impacto direto em hospitalizações e adoecimento da população. Entre 1990 e 2017, foram registrados mais de 12 milhões de casos prováveis de dengue, dos quais aproximadamente 9 milhões ocorreram entre 2008 e 2017. O pico de 2015, com 1.688.688 casos e incidência de 826 por 100 mil habitantes, evidencia o padrão cíclico da doença e o encurtamento dos intervalos interepidêmicos.

A mortalidade acompanhou o aumento da incidência, especialmente a partir de 2008. Em 2015, cerca de mil óbitos foram registrados, concentrados sobretudo no estado de São Paulo. O Sudeste reúne quase metade dos casos notificados, enquanto o Centro-Oeste apresenta as maiores incidências médias. A região Sul, historicamente menos afetada, mostra crescimento associado ao aquecimento climático e à adaptação do vetor a áreas antes menos favoráveis.

No cenário atual, apesar de constatada a circulação dos quatro sorotipos virais, houve predominância do DENV-2 no primeiro semestre de 2025, seguido do aumento da proporção de DENV-3. O DENV-1, especialmente o genótipo V, esteve associado a epidemias recentes em diferentes regiões, enquanto o DENV-2 mantém transmissão persistente e maior associação com gravidade e letalidade. A reemergência do DENV-3 desde 2023 suscita preocupação devido à alta proporção de indivíduos suscetíveis após longos períodos de baixa circulação. Assim, embora os quatro sorotipos estejam presentes no país, a predominância de DENV-2 e DENV-3 orienta o perfil epidemiológico recente e reforça a necessidade de vigilância contínua e estratégias integradas de controle.

A vacina

Nesse contexto, a Butantan-DV configura uma nova estratégia para o enfrentamento da dengue no Brasil. Trata-se de uma vacina tetravalente, viva e atenuada, administrada em dose única subcutânea, contendo os quatro sorotipos, sendo três deles completos e originais - DENV-1, DENV-3 e DENV-4- e o DENV-2 um vírus quimérico. Desenvolvida pelo Instituto Butantan, a vacina foi avaliada em ensaio clínico de fase 3 com mais de 16 mil participantes de 2 a 59 anos e seguimento médio de 3,7 anos. A eficácia global foi de 67,3% (IC 95%: 59,4–73,9), com desempenho superior para DENV-1 (89,5%) e DENV-2 (69,6%), independentemente da sorologia prévia, no que tange à prevenção da infecção. A baixa circulação de DENV-3 e DENV-4 no período do estudo impediu a avaliação clínica direta da eficácia contra esses sorotipos, embora estudos de imunogenicidade tenham demonstrado soroconversão para todos eles, apontando potencial proteção a ser confirmada em estudos de efetividade pós-implementação.

O perfil de segurança da Butantan-DV foi semelhante ao do placebo, sem aumento de eventos adversos graves. Reações leves, como febre e rash, ocorreram com maior frequência no grupo vacinado, porém foram autolimitadas. A aplicação em dose única e a ausência de necessidade de triagem sorológica prévia facilitam a adoção em larga escala e favorecem sua incorporação em programas públicos de imunização. Entretanto, por se tratar de um imunizante contendo vírus vivos atenuados, não deve ser aplicado em indivíduos imunossuprimidos, pelo risco de contenção inadequada da replicação viral - que aconteceria de forma bem controlada em um indivíduo imunocompetente - e, conseqüentemente, maior chance de adoecimento pelos vírus vacinais.

A vacina foi aprovada pela ANVISA em 26/11/25 para ser utilizada na população de 12 a 59 anos . Com o parecer favorável, o imunizante, que é o primeiro contra dengue em dose única no mundo, deverá ser incluído no Programa Nacional de Imunizações (PNI). O início da vacinação e a faixa etária de aplicação ainda serão definidas pelo Ministério da Saúde, com previsão de entrega de aproximadamente 30 milhões de doses no segundo semestre de 2026.

Considerando a elevada incidência de dengue no país e as limitações das estratégias de controle vetorial, a Butantan-DV tem potencial para reduzir o número de casos, a gravidade dos mesmos e os desfechos desfavoráveis relacionados à infecção pelos diferentes sorotipos virais, contribuindo para um cenário epidemiológico mais favorável a médio e longo prazo, maior proteção à população e redução de custos nos cofres públicos com hospitalizações.

Referências Bibliográficas

1. ANDRIOLI DC et al. Spatial and temporal distribution of dengue in Brazil, 1990–2017. *PLOS ONE*, v. 15, n. 2, e0228346, 13 fev. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0228346>.
2. Informe semanal número 17 - Dengue e outras arboviroses. Ministério da saúde, Brasília, Distrito federal. Junho de 2025.
3. Instituto Butantan. Vacina da dengue do Instituto Butantan, primeira do mundo em dose única, é aprovada pela Anvisa. Disponível em: <https://butantan.gov.br/>.
4. KALLÁS EG et al. Live, attenuated, tetravalent Butantan–dengue vaccine in children and adults. *The New England Journal of Medicine*, v. 390, n. 5, p. 1–13, 1 fev. 2024.
5. NOGUEIRA ML 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. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 24, p. 1234–1244, nov. 2024.