

Quarta-Feira, 26 de Novembro de 2025

Brasil aprova primeira vacina de dose única contra a dengue

A **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** aprovou o registro da vacina contra a dengue desenvolvida pelo **Instituto Butantan**, a primeira do mundo capaz de proteger contra todos os tipos da doença com somente uma dose.

Voltada inicialmente a pessoas de 12 a 59 anos, o imunizante Butantan-DV será incorporado ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) e, posteriormente, **distribuído gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**, conforme informações do portal *g1*.

Quando chega ao SUS?

Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não divulgou quando o fármaco começará a ser distribuído na rede pública de saúde.

Próximos passos

1. Com a aprovação pela Anvisa, o Instituto Butantan deve, agora, enviar uma **solicitação de aprovação de preço à Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED)**, órgão que define o **valor de novos medicamentos** no Brasil. Ele avaliará custos do desenvolvimento, benefícios e definirá o preço para o mercado.
2. Em seguida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) estudará a possível incorporação da vacina ao SUS.

A análise técnica da instituição considera uma série de pontos, entre os quais os resultados clinicamente relevantes, como:

- redução de internações e de absenteísmo ao trabalho;
- benefícios e riscos no longo prazo para a população brasileira;
- além do potencial de inovação tecnológica que a incorporação introduzirá no sistema.

Como funciona o imunizante?

Eficácia

A Butantan-DV possui eficácia de 79,6% na prevenção de casos de dengue sintomática, e quase 90% contra formas graves da arbovirose.

Esquema vacinal

O imunizante protege contra os quatro sorotipos do vírus com somente uma única dose.

Atualmente, o mercado oferta opções de vacinas contra a virose, mas em um esquema com mais doses.

Período de eficácia

Segundo os dados dos estudos para o desenvolvimento do fármaco, ele **garante proteção contra a doença por mais de cinco anos**.

Reações adversas

Ainda conforme o portal *g1*, entre as reações mais comuns relatadas pelos voluntários estão:

- dor e vermelhidão no local da aplicação;
- dor de cabeça e fadiga.

Eventos adversos graves foram raros e todos os participantes se recuperaram.

15 anos de pesquisa

O desenvolvimento do fármaco começou em 2009, fruto de uma parceria com o Instituto Nacional de Saúde (NIH) dos Estados Unidos, que cedeu ao Butantan as quatro cepas virais que compõem o imunizante.

A instituição norte-americana foi responsável pela fase 1 do ensaio clínico, realizado entre 2010 e 2012, enquanto as demais duas fases foram realizadas no Brasil.

A última etapa, marcada pelos testes em humanos, começou em 2016, sob coordenação do Butantan, e acompanhou cerca de 16.235 voluntários por cinco anos.