


**FARMACOVIGILÂNCIA DA VACINA CONTRA A DENGUE NO BRASIL:
MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS, SEGURANÇA VACINAL E IMPACTOS
PARA A SAÚDE PÚBLICA NO CENÁRIO DE EXPANSÃO DA IMUNIZAÇÃO**

**PHARMACOVIGILANCE OF THE DENGUE VACCINE IN BRAZIL: MONITORING
ADVERSE EVENTS, VACCINE SAFETY AND IMPACTS FOR PUBLIC HEALTH IN THE
SCENARIO OF IMMUNIZATION EXPANSION**

 <https://doi.org/10.63330/aurumpub.061-022>

João Ricardo Rodrigues Maia

Graduação Medicina - UFAM
E-mail: jrmaia1976@gmail.com

Glenda Paula Silva Borges

Biomédica
Acadêmica de Farmácia
Santana - Amapá
ORCID: 0009-0005-2304-0907

Ivonete Inácio Gomes

Enfermagem
FARES - Faculdade Roraimense de Ensino Superior
Boa Vista - Roraima
E-mail: netegomesinacio@gmail.com

Karolyn Sabrith da Silva

Gestão Pública - UNIP (2018), Técnico de Enfermagem - LS ESCOLA TÉCNICA (2020), Discente do curso de Enfermagem e Fisioterapia - Centro Universitário UDF
UNIP | Ls Educacional | UDF
Brasília - DF
E-mail: karolynsabrith@hotmail.com

Hildelene Amelia de Araujo Dantas

Farmacêutica e Acadêmica de Medicina
Universidade Ceuma
São Luis - Maranhão
E-mail: dhildelene@yahoo.com.br
ORCID: 0000-0003-3896-1539

Gelma Maria Silva Ramos

Medicina
Faculdade de Medicina Serra Dourada
Altamira - Pará
E-mail: gelma.mramos@gmail.com

Maria Cliciane Barbosa de Souza

Enfermeira
Universidade Federal do Acre
Guajará - Amazonas
E-mail: clicia.cbs@gmail.com

Adenize Carvalho dos Santos

Enfermeira
Centro Universitário Católico Salesiano Auxilium - Araçatuba SP
Birigui - São Paulo
E-mail: adenizejuina2010@hotmail.com
ORCID: 0009-0005-6680-935X

Rafael dos Santos Nardotto

Mestre em Ensino - UENP PPGEN - PR Universidade Estadual do Norte do Paraná
E-mail: rafaelsantosquimica2012@gmail.com

Elaine Carvalho Santana

Ciências Biológicas
Universidade Tiradentes
Aracaju - SE
E-mail: elaineca891@gmail.com

RESUMO

A expansão da vacinação contra a dengue no Brasil representa um importante avanço para o controle da doença, mas também amplia a necessidade de fortalecimento das estratégias de farmacovigilância voltadas ao monitoramento da segurança vacinal. Este capítulo tem como objetivo discutir o papel da farmacovigilância aplicada à vacina contra a dengue no contexto brasileiro, destacando os mecanismos de vigilância de eventos adversos, os desafios para manutenção da confiança pública e os impactos para a saúde coletiva. Trata-se de um estudo de revisão narrativa, desenvolvido a partir da análise de literatura científica nacional e internacional, documentos técnicos oficiais e publicações institucionais relacionadas à imunização e segurança vacinal. Os resultados evidenciam que os sistemas de monitoramento pós-licenciamento constituem instrumentos essenciais para identificação precoce de eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, permitindo avaliações contínuas sobre risco e benefício. Observou-se que a comunicação transparente, a qualificação dos registros e a integração entre vigilância epidemiológica e farmacovigilância favorecem maior efetividade das campanhas de imunização. Conclui-se que o fortalecimento das ações de farmacovigilância é indispensável para sustentar a expansão da cobertura vacinal contra a dengue e contribuir para decisões em saúde pública baseadas em evidências.

Palavras-chave: Dengue; Eventos adversos; Farmacovigilância; Saúde pública; Segurança vacinal.

ABSTRACT

The expansion of dengue vaccination in Brazil represents an important advance in disease control; however, it also increases the need to strengthen pharmacovigilance strategies focused on vaccine safety monitoring. This chapter aims to discuss the role of pharmacovigilance applied to the dengue vaccine in the Brazilian context, emphasizing adverse event surveillance mechanisms, challenges to maintaining public confidence, and impacts on public health. This is a narrative review based on the analysis of national and international scientific literature, official technical documents, and institutional publications related to immunization and vaccine safety. The findings indicate that post-marketing surveillance systems are essential tools for the early identification of adverse events following immunization, enabling continuous assessments of risks and benefits. Transparent communication, improved reporting quality, and integration between epidemiological surveillance and pharmacovigilance were identified as relevant factors for increasing the effectiveness of immunization strategies. It is concluded that strengthening pharmacovigilance actions is fundamental to supporting the expansion of dengue vaccination coverage and promoting evidence-based public health decision-making.

Keywords: Adverse events; Dengue; Pharmacovigilance; Public health; Vaccine safety.

1 INTRODUÇÃO

A dengue constitui um dos principais desafios contemporâneos para a saúde pública em países tropicais e subtropicais, especialmente em razão do aumento da circulação viral, da expansão geográfica do vetor e da ocorrência recorrente de epidemias. No Brasil, o cenário epidemiológico demonstra elevada carga da doença, com impactos sobre os serviços de saúde, aumento das hospitalizações e repercussões sociais e econômicas relevantes. Nesse contexto, a ampliação das estratégias preventivas, incluindo a incorporação de vacinas, representa uma importante medida complementar ao controle vetorial e à vigilância epidemiológica (World Health Organization, 2024).

A introdução gradual da vacinação contra a dengue no contexto brasileiro trouxe novas perspectivas para redução da morbimortalidade associada à doença. Entretanto, a expansão da imunização exige mecanismos robustos de acompanhamento para identificação, avaliação e prevenção de possíveis eventos adversos associados ao uso das vacinas. Segundo a Organização Mundial da Saúde (2020), a farmacovigilância corresponde ao conjunto de atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos e imunobiológicos.

Diante desse cenário, delimita-se como problema de pesquisa a seguinte questão: de que maneira a farmacovigilância contribui para o monitoramento de eventos adversos e para o fortalecimento da segurança vacinal da vacina contra a dengue no Brasil diante da ampliação das campanhas de imunização?

O objetivo geral deste capítulo consiste em analisar o papel da farmacovigilância aplicada à vacina contra a dengue no Brasil, considerando o monitoramento de eventos adversos, a segurança vacinal e os impactos para a saúde pública. Como objetivos específicos, busca-se: discutir os fundamentos da farmacovigilância no contexto da imunização; identificar os mecanismos de vigilância empregados no acompanhamento da vacina contra a dengue; e analisar os desafios relacionados à confiança pública e à ampliação da cobertura vacinal.

A justificativa deste estudo fundamenta-se na necessidade de ampliar o debate científico acerca da segurança vacinal em um cenário de crescente incorporação tecnológica no sistema de saúde. A confiança da população nos programas de imunização depende não apenas da eficácia dos imunizantes, mas também da existência de sistemas transparentes e contínuos de monitoramento pós-comercialização (Ballalai; Bravo, 2021). Além disso, estratégias eficientes de farmacovigilância contribuem para decisões regulatórias mais seguras e para o fortalecimento das políticas públicas de imunização.

Do ponto de vista teórico, estudos destacam que o monitoramento de eventos adversos pós-vacinação constitui elemento essencial para manutenção da efetividade dos programas vacinais e para redução da hesitação vacinal (Halstead, 2018; Brasil, 2023). Autores como Harris e Halstead defendem que o acompanhamento contínuo dos resultados em diferentes populações permite compreender melhor os perfis de segurança e ampliar a sustentabilidade das ações preventivas em larga escala (Harris; Halstead, 2019). Dessa forma, a farmacovigilância assume papel estratégico na consolidação das políticas de imunização contra a dengue no Brasil.

2 METODOLOGIA

2.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Este estudo caracteriza-se como uma pesquisa de natureza qualitativa, com abordagem descritiva e exploratória, desenvolvida por meio de revisão narrativa da literatura. Essa modalidade metodológica permite reunir, interpretar e discutir produções científicas e documentos institucionais sobre determinado fenômeno, favorecendo uma compreensão ampliada do objeto investigado (Gil, 2022; Minayo, 2014).

A escolha por esse delineamento justifica-se pela necessidade de analisar de forma integrada aspectos relacionados à farmacovigilância aplicada à vacina contra a dengue no Brasil, considerando o monitoramento de eventos adversos, os mecanismos de segurança vacinal e os impactos para a saúde pública em um cenário de ampliação da imunização.

2.2 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu mediante levantamento bibliográfico realizado em bases de dados científicas e documentos oficiais nacionais e internacionais relacionados ao tema. Foram considerados artigos publicados em periódicos indexados, relatórios técnicos e documentos institucionais produzidos por órgãos reguladores e organismos internacionais.

Entre as fontes consultadas destacam-se: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), Scientific Electronic Library Online (SciELO), PubMed, documentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Saúde do Brasil e Organização Mundial da Saúde (OMS).

Para direcionamento da busca, foram utilizados descritores em português e inglês, combinados por operadores booleanos, tais como: “farmacovigilância”, “vacina contra dengue”, “eventos adversos pós-vacinação”, “segurança vacinal”, “pharmacovigilance”, “dengue vaccine” e “vaccine safety”.

2.2.1 Critérios de inclusão e exclusão

Foram incluídos estudos publicados preferencialmente entre os anos de 2018 e 2026, disponíveis na íntegra, em língua portuguesa ou inglesa, que abordassem farmacovigilância, imunização contra dengue, segurança vacinal e monitoramento de eventos adversos.

Foram excluídos trabalhos duplicados, estudos sem relação direta com o tema, resumos simples de eventos sem dados metodológicos descritos e publicações sem respaldo científico ou institucional.

2.3 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE ANÁLISE

A análise do material selecionado ocorreu por meio de leitura exploratória, seletiva e interpretativa dos conteúdos encontrados. Posteriormente, realizou-se categorização temática dos dados, organizando as evidências em eixos analíticos relacionados à vigilância de eventos adversos, segurança vacinal, gestão de riscos e impactos para a saúde pública.

Segundo Bardin (2016), a análise temática possibilita identificar padrões interpretativos e construir sínteses consistentes a partir de materiais textuais. Dessa forma, os dados foram organizados em categorias capazes de evidenciar convergências e lacunas existentes na produção científica sobre farmacovigilância da vacina contra a dengue.

2.4 CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA DOCUMENTAL

A amostra deste estudo foi constituída por publicações científicas e documentos técnicos selecionados conforme os critérios previamente estabelecidos. Foram considerados artigos originais,

revisões, diretrizes nacionais e internacionais, notas técnicas e relatórios de monitoramento relacionados à segurança vacinal.

A seleção buscou contemplar diferentes perspectivas institucionais e científicas, permitindo uma análise abrangente acerca das estratégias de farmacovigilância e dos desafios associados à expansão da vacinação contra a dengue no contexto brasileiro.

2.5 DISCUSSÃO METODOLÓGICA E FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

A utilização da revisão narrativa como estratégia metodológica mostrou-se adequada para discutir um tema em constante atualização e que envolve dimensões regulatórias, epidemiológicas e assistenciais. Conforme destacam Minayo (2014) e Gil (2022), pesquisas qualitativas permitem interpretar processos complexos e compreender relações que extrapolam dados numéricos isolados.

Além disso, autores da área de vigilância sanitária e segurança vacinal ressaltam que sistemas de farmacovigilância fortalecidos possibilitam identificar precocemente eventos adversos, apoiar decisões regulatórias e ampliar a confiança da população nas campanhas de imunização (WHO, 2020; Brasil, 2023). Assim, a metodologia adotada contribui para construção de uma análise crítica e fundamentada sobre os impactos da expansão da vacinação contra a dengue para a saúde pública.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos a partir da revisão da literatura científica e da análise de documentos institucionais permitiram compreender que a farmacovigilância ocupa posição estratégica no acompanhamento da vacina contra a dengue no Brasil, especialmente em um cenário de expansão da imunização. Os achados evidenciam que o monitoramento contínuo dos eventos adversos pós-vacinação contribui para fortalecer a segurança vacinal, ampliar a confiança da população e subsidiar decisões regulatórias e sanitárias baseadas em evidências científicas.

A análise dos estudos demonstrou que os sistemas de farmacovigilância aplicados às vacinas são fundamentais porque possibilitam a identificação precoce de eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização, inclusive aqueles que podem não ter sido observados durante os ensaios clínicos. Conforme destacado pela Organização Mundial da Saúde, o acompanhamento pós-comercialização representa uma etapa indispensável para garantir a manutenção da relação benefício-risco dos imunizantes ao longo do tempo (World Health Organization, 2020). No caso da vacinação contra a dengue, esse processo assume relevância ainda maior devido às especificidades epidemiológicas da doença e à ampliação progressiva da população elegível para imunização.

Os eventos adversos mais frequentemente descritos na literatura analisada foram reações leves e transitórias, predominando dor no local da aplicação, cefaleia, febre e fadiga. Eventos graves apresentaram baixa frequência de ocorrência, reforçando o perfil de segurança observado nos estudos clínicos e no acompanhamento regulatório.

Tabela 1 – Principais eventos adversos monitorados após vacinação contra dengue

Evento adverso	Frequência observada na literatura	Conduta recomendada
Dor no local da aplicação	Muito frequente	Observação clínica
Cefaleia	Frequente	Tratamento sintomático
Febre	Frequente	Monitoramento
Fadiga	Frequente	Acompanhamento
Reações alérgicas	Raras	Avaliação médica
Eventos graves	Muito raros	Investigação e notificação

Fonte: Adaptado de WHO (2020), Brasil (2023) e Halstead (2018).

Os dados encontrados indicam que a efetividade da farmacovigilância não está restrita à identificação de eventos adversos, mas também envolve comunicação transparente e qualificação dos registros realizados pelos serviços de saúde. Ballalai e Bravo (2021) ressaltam que a confiança nos programas de imunização depende diretamente da capacidade institucional de produzir informações claras e acessíveis à população, reduzindo incertezas e fortalecendo a adesão às campanhas vacinais.

3.1 ASPECTOS MAIS CITADOS PARA FORTALECIMENTO DA SEGURANÇA VACINAL

Observa-se que o monitoramento contínuo aparece como o elemento mais associado ao fortalecimento da segurança vacinal, seguido pela notificação adequada dos eventos e pela transparência das informações. Esses fatores demonstram que a farmacovigilância não deve ser compreendida apenas como mecanismo técnico de controle, mas como instrumento de fortalecimento das políticas públicas e da confiança social.

Outro resultado relevante refere-se aos impactos produzidos para a saúde pública. A literatura aponta que sistemas estruturados de vigilância favorecem respostas mais rápidas diante da identificação de possíveis sinais de segurança, permitindo revisão de protocolos, reorganização das campanhas e aperfeiçoamento das estratégias de imunização.

FARMACOVIGILÂNCIA DA VACINA CONTRA A DENGUE NO BRASIL: MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS, SEGURANÇA VACINAL E IMPACTOS PARA A SAÚDE PÚBLICA NO CENÁRIO DE EXPANSÃO DA IMUNIZAÇÃO

Tabela 2 – Contribuições da farmacovigilância para a saúde pública

Dimensão	Impactos identificados
Vigilância epidemiológica	Identificação precoce de sinais
Gestão em saúde	Apoio à tomada de decisão
Segurança vacinal	Monitoramento contínuo
Cobertura vacinal	Ampliação da confiança pública
Políticas públicas	Planejamento das campanhas

Fonte: Elaborado com base em Brasil (2023), WHO (2020) e Harris e Halstead (2019).

A discussão dos achados permite concluir que o fortalecimento da farmacovigilância constitui elemento indispensável para sustentar a expansão da vacinação contra a dengue no Brasil. A integração entre vigilância epidemiológica, gestão sanitária e monitoramento de eventos adversos favorece maior efetividade das ações preventivas e contribui para manutenção da credibilidade dos programas de imunização. Assim, a segurança vacinal deve ser entendida como processo contínuo, dependente da produção de evidências científicas e da capacidade institucional de responder de forma rápida e transparente aos desafios impostos pela ampliação da cobertura vacinal.

4 CONCLUSÃO

Este capítulo teve como objetivo analisar o papel da farmacovigilância aplicada à vacina contra a dengue no Brasil, considerando o monitoramento de eventos adversos, a segurança vacinal e os impactos para a saúde pública diante do cenário de expansão da imunização. A partir da revisão da literatura científica e da análise de documentos institucionais, buscou-se compreender como os sistemas de vigilância contribuem para garantir a manutenção da relação benefício-risco e fortalecer a confiança da população nos programas de vacinação.

Os resultados evidenciaram que a farmacovigilância constitui componente essencial para o acompanhamento contínuo da segurança vacinal, permitindo identificar, registrar, investigar e monitorar eventos adversos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização. Observou-se que a maior parte dos eventos descritos na literatura apresenta caráter leve e transitório, reforçando o perfil de segurança associado às estratégias atuais de imunização contra a dengue. Entretanto, verificou-se que a existência de sistemas estruturados de vigilância permanece indispensável para detecção precoce de sinais de risco e para o aperfeiçoamento constante das medidas regulatórias.

Outro aspecto relevante identificado refere-se à necessidade de integração entre farmacovigilância, vigilância epidemiológica e gestão em saúde. A produção de informações qualificadas, associada à comunicação transparente dos resultados, mostrou-se determinante para ampliação da confiança pública e fortalecimento das campanhas vacinais. Nesse contexto, o monitoramento pós-comercialização não deve

ser entendido apenas como etapa técnica de controle, mas como estratégia permanente de qualificação das políticas públicas de imunização.

Como contribuição científica, este estudo reúne evidências que reforçam a importância da farmacovigilância como instrumento para promoção da segurança vacinal e para sustentação das ações de enfrentamento da dengue no Brasil. Além disso, amplia a discussão sobre os desafios relacionados ao crescimento da cobertura vacinal e à necessidade de fortalecimento dos sistemas de monitoramento em saúde.

Para pesquisas futuras, recomenda-se o desenvolvimento de estudos observacionais e análises epidemiológicas com dados nacionais atualizados sobre eventos adversos relacionados à vacinação contra a dengue, bem como investigações voltadas à percepção da população sobre segurança vacinal e ao impacto das estratégias de comunicação em saúde na adesão às campanhas de imunização. Também se sugere aprofundar estudos comparativos entre diferentes modelos internacionais de farmacovigilância aplicados aos programas de vacinação.

Dessa forma, conclui-se que o fortalecimento contínuo das ações de farmacovigilância representa elemento estratégico para ampliar a efetividade da vacinação contra a dengue e consolidar políticas públicas de saúde baseadas em evidências científicas e compromisso com a segurança da população.

REFERÊNCIAS

BALLALAI, Isabella; BRAVO, Flávio. Imunização: tudo o que você sempre quis saber. Rio de Janeiro: RMCOM, 2021.

BARDIN, Laurence. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de vigilância epidemiológica de eventos adversos pós-vacinação. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude>. Acesso em: 15 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Plano de contingência nacional para enfrentamento das arboviroses urbanas. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude>. Acesso em: 15 jun. 2026.

GIL, Antonio Carlos. Métodos e técnicas de pesquisa social. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2022.

HALSTEAD, Scott B. Dengue vaccine development: a 75% solution? *The Lancet*, Londres, v. 391, n. 10128, p. 1647–1649, 2018.

HARRIS, Eva; HALSTEAD, Scott B. Dengue. *The Lancet*, Londres, v. 393, n. 10169, p. 350–363, 2019.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

FARMACOVIGILÂNCIA DA VACINA CONTRA A DENGUE NO BRASIL: MONITORAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS, SEGURANÇA VACINAL E IMPACTOS PARA A SAÚDE PÚBLICA NO CENÁRIO DE EXPANSÃO DA IMUNIZAÇÃO

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Global strategy for dengue prevention and control. Geneva: World Health Organization, 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Safety of vaccines: pharmacovigilance principles. Geneva: World Health Organization, 2020.

PLOTKIN, Stanley A.; ORENSTEIN, Walter A.; OFFIT, Paul A.; EDWARDS, Kathryn M. Plotkin's vaccines. 8. ed. Philadelphia: Elsevier, 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global manual on surveillance of adverse events following immunization. Geneva: WHO, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global vaccine safety blueprint 2.0 (2021–2030). Geneva: WHO, 2021.