

Butantan-DV™
vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado injetável e diluente para solução injetável em cartucho contendo:

20 frascos-ampola com pó liofilizado com 1 dose de vacina cada + 20 frascos-ampola com 6,5 mL de diluente

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ENTRE 12 E 59 ANOS.

VIA SUBCUTÂNEA. NÃO UTILIZAR POR VIA INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR OU INTRADÉRMICA.

COMPOSIÇÃO

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

- sorotipo 1 de vírus dengue (DEN1Δ30)10^{2,5-4,1} UFP*
- sorotipo 2 de vírus dengue (DEN2/4Δ30)10^{2,5-4,1} UFP*
- sorotipo 3 de vírus dengue (DEN3Δ30/31) 10^{2,5-4,1} UFP*
- sorotipo 4 de vírus dengue (DEN4Δ30)10^{2,5-4,1} UFP*

*UFP= unidades formadoras de placas

Excipientes: sacarose, fosfato de potássio monobásico anidro, fosfato de potássio dibásico anidro, cloreto de sódio, carboximetilcelulose, propilenoglicol, L-leucina e hidróxido de sódio (se necessário).

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **Butantan-DV** (vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)) é indicada para a prevenção de dengue em indivíduos de 12 a 59 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Butantan-DV** é utilizada para prevenir a dengue, doença causada por um dos 4 sorotipos do vírus da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4). Os sintomas mais frequentes desta infecção são: febre, dor de cabeça, fraqueza geral, dores no corpo, dor nas articulações, dor atrás dos olhos, náuseas, vômito, diarreia, além disso, pode levar a complicações como dor abdominal intensa e contínua, vômitos persistentes, sangramentos (gengivais, nasais, urina vermelha, sangramento nas fezes e/ou hematomas na pele), sonolência ou agitação, redução do volume urinário e aumento importante da frequência cardíaca e/ou respiratória, podendo levar à morte.

A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus. Isso fará com que a pessoa vacinada fique protegida contra a dengue, principalmente contra casos graves, caso venha a se expor ao vírus causador da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Essa vacina não deve ser administrada a:

- pessoas com histórico de reação alérgica grave e/ou reação anafilática conhecida a qualquer um dos componentes da vacina (ver o item **COMPOSIÇÃO**);
- pessoas com sistema imunológico (defesas naturais do corpo) enfraquecido, por exemplo devido a defeito genético ou infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), ou que estão em terapias que afetem o sistema imunológico (por exemplo, uso de medicamentos imunossupressores) (veja **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**);
- Mulheres grávidas (veja **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**);
- Mulheres em período de amamentação. (veja **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas

Este medicamento é contraindicado para mulheres em período de amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reação alérgica grave e/ou Reação anafilática

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica grave a qualquer componente da vacina.

Assim como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico e a supervisão apropriada devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação alérgica grave e /ou reação anafilática, que são raras após a administração da vacina. Portanto, os vacinados devem ser observados por aproximadamente 15 minutos após a administração da vacina.

Uso em indivíduos imunocomprometidos

Em pessoas com alteração dos sistemas de defesa causada por alguma doença ou medicamento, a resposta imunológica à vacina pode ser insuficiente se estiver utilizando corticosteroides como a prednisona por mais de uma semana nos três meses antes ou após a vacinação.

Tratamentos com quimioterápicos também podem levar a quadros de imunossupressão, comprometendo a eficácia e a segurança do paciente.

Reações relacionadas à ansiedade:

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em associação com a vacinação como uma resposta psicogênica à injeção com agulha. É importante que sejam realizadas precauções para evitar lesões causadas por desmaios.

Descrição do texto de bula – paciente

(description package insert text – patient)

Doença concomitante:

A Butantan-DV deve ser adiada em pacientes que apresentem doença febril aguda grave. A presença de uma infecção leve, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

Gravidez e uso em mulheres em idade fértil

A segurança desta vacina não foi testada em mulheres grávidas. A quantidade de dados sobre o uso da Butantan-DV em mulheres grávidas é limitada, não sendo suficiente para concluir quanto à ausência de possíveis efeitos da vacina na gravidez, no desenvolvimento do feto, no parto e no desenvolvimento da criança não foram realizados estudos de reprodução animal com a vacina.

Assim como acontece com outras vacinas vivas atenuadas, mulheres com potencial para engravidar devem evitar a gravidez durante pelo menos um mês após a vacinação.

A vacina **Butantan-DV** é contraindicada para mulheres grávidas (veja seção **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**).

A **Butantan-DV** não foi estudada em mulheres grávidas ou lactantes.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

Uso na lactação

A segurança desta vacina não foi testada em mulheres em fase de amamentação, portanto, não se sabe se a vacina é excretada no leite humano. Não foram realizados estudos em animais para verificar se a vacina é excretada no leite.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas

Uso pediátrico

A vacina Butantan-DV está aprovada para uso na população pediátrica a partir de 12 anos e não deverá ser usada na população abaixo dessa idade.

Uso em idosos

A segurança e eficácia desta vacina não foram avaliadas na população de 60 anos ou mais.

Limitações da vacina

Como acontece com qualquer vacina, uma resposta imune protetora contra todos os sorotipos pode não ocorrer após a vacinação em todas as pessoas, principalmente naquelas imunocomprometidas, que tem o sistema imunológico deficitário. Além disso, a resposta protetora induzida pela vacina pode diminuir ao longo do tempo (vide **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**) e não se sabe se uma ausência de proteção poderia resultar em um aumento na gravidade da dengue. Recomenda-se para todas as pessoas a continuação das medidas de proteção pessoal contra picadas de mosquitos após a vacinação.

Uso com outras vacinas e medicamentos:

A Butantan-DV não deve ser administrada se você estiver recebendo terapias imunossupressoras, consultar seu médico para saber quando você poderá receber a vacina

Se a **Butantan-DV** for administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as vacinas devem sempre ser administradas em locais de injeção diferentes.

Para pacientes recebendo tratamento com imunoglobulinas ou hemoderivados contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma, recomenda-se esperar pelo menos seis semanas e, preferencialmente, três meses após o término do tratamento antes de administrar a **Butantan-DV** a fim de evitar a neutralização dos vírus atenuados contidos na vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico ou ao profissional do serviço de saúde onde será dada a vacina se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **Butantan-DV** deve ser armazenada e transportada sob refrigeração e conservada entre 2°C a 8°C. Não congelar. Armazenar na embalagem original para proteger da luz.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

Antes da reconstituição, a **Butantan-DV** consiste em pastilha homogênea e branca/*Off White*, compacta.

O diluente é um líquido límpido, incolor e inodoro.

A **Butantan-DV** após reconstituição apresenta-se em líquido límpido.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.

Esta vacina não deve ser utilizada caso haja alteração na coloração ou presença de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina deve ser realizada em uma única dose.

- Esquema vacinal:

Recomenda-se a vacinação de pessoas de 12 anos de idade até 59 anos no esquema de uma única dose (0,5 mL).

A necessidade de uma dose de reforço não foi estabelecida.

Uso pediátrico:

A vacina Butantan-DV está aprovada para uso na população pediátrica a partir de 12 anos.

Nenhum ajuste de dose é necessário nessa população pediátrica.

- Como usar:

A administração da vacina deve ocorrer por via subcutânea. Não utilizar as vias intramuscular, intravenosa ou intradérmica. A vacina deverá ser reconstituída e administrada por um profissional da saúde.

Esta vacina deve ser mantida entre 2°C a 8°C. Armazenar na embalagem original para proteger da luz. Agite lentamente o frasco-ampola antes do uso.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, a **Butantan-DV** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

Reações Adversas

- **Reações muito comuns** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição de leucócitos (um tipo de glóbulo branco), dor ocular, sensibilidade dos olhos à luz, náuseas, cansaço, dor no local da administração, calafrios, dor muscular, dor nas articulações, dor de cabeça, vermelhidão na pele, coceira, alanina aminotransferase (uma das enzimas do fígado) aumentada.
- **Reações comuns** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco), diminuição da hemoglobina, diminuição de linfócitos (um tipo de glóbulo branco), plaquetas baixas, aumento de linfócitos (um tipo de glóbulo branco), febre, reações no local da injeção (vermelhidão, coceira, inchaço e endurecimento), tontura, diarreia.
- **Reações incomuns** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfadenopatia (inchaço dos gânglios no pescoço, axilas ou virilha), apetite diminuído, corrimento nasal, urticaria, hipersensibilidade (reação alérgica) de início tardio, dor no pescoço, afta.

Descrição do texto de bula – paciente

(description package insert text – patient)



- **Reações raras** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção viral inespecífica (sintomas semelhantes à dengue), síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete os nervos periféricos levando a alterações da força dos músculos e das sensações no local acometido), parestesia no local da administração e trombose do seio transversal (coágulo sanguíneo em uma das grandes veias do cérebro).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

Notifique também os eventos adversos e/ou queixas técnicas para a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone 0800 701 2850 ou e-mail sac@butantan.gov.br

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não houve caso de superdosagem nos ensaios clínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0057

Registrado e produzido por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500 - Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo/SP - Brasil

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/12/2025.