



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente  
Departamento do Programa Nacional de Imunizações  
Coordenação-Geral de Farmacovigilância

NOTA TÉCNICA CONJUNTA N.º 152/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS

**1. ASSUNTO**

Trata-se de esclarecimentos sobre a ocorrência de reações hansênicas após a vacinação contra a covid-19, contextualizando essas informações ao cenário nacional.

**2. ANTECEDENTES**

Indivíduos acometidos pela hanseníase são passíveis de desenvolver reações hansênicas, que estão ligadas a complicações imunomediadas. Essas reações podem gerar um aumento dos sinais e sintomas da doença, bem como ao comprometimento da função dos nervos periféricos. Há dois tipos principais de reações hansênicas: Reação Tipo 1, que é uma resposta inflamatória aguda que pode ocorrer em pacientes com hanseníase, e a reação Tipo 2, que é uma resposta imunomediada crônica que afeta, principalmente, pacientes com altas cargas bacilares.

Essas reações podem requerer imunossupressão sistêmica, que é um fator de risco para covid-19 grave. No Brasil, a vacinação contra a covid-19 é recomendada para grupos específicos, incluindo indivíduos com maior risco para doença grave, como os imunossuprimidos. Sabe-se que tanto infecções, principalmente, quanto vacinas, com menor frequência, podem provocar uma resposta imunomediada, podendo, embora raramente, precipitar reações hansênicas.

Isso representa um risco teórico para desencadear uma resposta imunomediada à infecção pelo bacilo de Hansen, que leva a manifestações clínicas aparentes ou naqueles com doença ativa, desencadeando uma reação hansênica. Um mecanismo semelhante já foi observado com a vacina BCG, que causa uma resposta imune de células Th1.

**3. DADOS DA LITERATURA**

Diante disso, buscou-se analisar evidências sobre a precipitação de reações hansênicas após vacinação contra a covid-19 em indivíduos previamente infectados ou acometidos pela hanseníase. Os artigos encontrados estão resumidos no quadro 1.

**Quadro 1** - Resumo das evidências encontradas na literatura.

<b>Autores</b>	<b>Local do estudo</b>	<b>Ano do estudo</b>	<b>Tipo de estudo</b>	<b>Resultados principais</b>
APONSO, Shashendra et al.	Índia	2021	Relato de caso	Trata-se de um indiano, sexo masculino, 24 anos, que apresentou infiltração e edema auricular difuso e nodular, incluindo edema de mãos e madarose, entre 10 a 15 dias após receber a vacina COVID-19 RNAm (Pfizer). O caso foi confirmado para hanseníase multibacilar por baciloscopia e biópsia (exame histopatológico). Os autores consideraram o quadro apresentado por ele como reação tipo 1.

HANUMANTHU, Vinod; NARANG, Tarun; DOGRA, Sunil	Índia	2022	Notas e Comentários	Pesquisadores indianos, em resposta a esse relato de caso, publicaram uma carta ao editor na mesma revista na qual eles ressaltam que o paciente muito provavelmente apresentava a forma virchowiana da doença, não reconhecida até então, e que teria apresentado um quadro de reação do tipo 2, que é o que costuma ser associado a essa forma clínica da doença.
PANDA, A. K. et al.	Índia	2021	Carta ao editor para relato de um caso	Trata-se de um indiano, 60 anos, sexo masculino, diagnosticado com hanseníase Borderline virchowiana com reação tipo 2, que fez uso de terapia multimedicamentosa multibacilar por 18 meses e teve alta com resultados negativos em julho de 2020. Depois, o caso apresentou três episódios de reações hansênicas, que foram controladas com talidomida e esteroides, permanecendo assintomático por cinco meses. Em maio de 2021, o caso desenvolveu nova reação hansênica tipo 2 após 5 dias da vacinação contra a covid-19 (AstraZeneca). Dois meses depois o caso apresentou nova reação tipo 2 com maior gravidade (queda do pé direito) após 7 dias da segunda dose da vacinação contra a covid-19. O tratamento resultou em melhora significativa no grau de queda do pé e sensibilidade, incluindo a resolução das lesões cutâneas e febre associada.

BHANDARI, A. et al	Índia	2021	Carta ao editor com relato de casos	<p>Relato de três casos atendidos em uma clínica de hanseníase entre julho e dezembro de 2021 na Índia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mulher, 40 anos, tinha sido tratada para hanseníase dimorfa virchowiana e apresentou reações do tipo 1 após sete dias da administração da vacina COVID-19 (AstraZeneca). Apresentou melhora após terapia medicamentosa e não teve reações após a segunda dose.</li> <li>2. Homem, 45 anos, tinha sido tratado para hanseníase virchowiana. Estava há 8 meses sem sintomas após a conclusão do tratamento. Iniciou sintomas 8 dias após a vacinação contra a covid-19 (AstraZeneca): febre, dor nas articulações e nódulos eritematosos. Teve melhora clínica após tratamento e não apresentou reações após a segunda dose.</li> <li>3. Mulher, 35 anos, desenvolveu placa anular hipoestésica, eritematosa e edemaciada, bem definida nas costas e no braço esquerdo, com poucas lesões satélites após 14 dias de receber a primeira dose da vacina COVID-19 (AstraZeneca). O exame histopatológico confirmou hanseníase borderline tuberculoide com reação tipo 1. Ela iniciou tratamento a partir desse diagnóstico com esquema terapêutico para casos multibacilar e prednisolona oral.</li> </ol>
DE BARROS, Barbara et al	Reino Unido	2021	Coorte histórica	<p>52 pacientes de uma clínica de hanseníase foram acompanhados por 12 meses após a vacinação contra a covid-19, visando identificar infecções por SARS-CoV-2 e reações hansênicas, sendo cinco com diagnóstico recente de hanseníase. Foram detectados dois casos de reações hansênicas após a vacinação contra a covid-19, sendo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Um indivíduo foi diagnosticado com hanseníase Borderline Tuberculóide (BT) tendo desenvolvido lesões cutâneas vermelhas com sensibilidade reduzida (que aumentaram em tamanho e número) e nervos periféricos espessados uma semana após a segunda dose da vacina BNT162b2.</li> <li>2. Outro indivíduo que completou a PQT há mais de três anos desenvolveu placas vermelhas e nervos espessos e sensíveis, consistentes com uma reação de hanseníase tipo 1, oito semanas após uma dose única da vacina BNT162b2 (tendo recebido duas doses da vacina CoronaVac três meses antes).</li> </ol>

REBELLO, Paula Frassinetti Bessa; PENNINI, Silmara Navarro.	Brasil (Amazonas)	2021	Relatos de casos	<p>Relatos de dois casos atendidos em um centro de referência em Manaus, Amazonas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Homem, 44 anos, tratado para hanseníase VV com PQT de 12 meses. Teve alta permanecendo 3 meses sem sintomas. Desenvolveu nódulos eritematosos disseminados acompanhados de febre após três dias da vacinação contra a covid-19 (AstraZeneca). Iniciou tratamento com talidomida e teve boa evolução.</li> <li>2. Homem, 43 anos, fez PQT para hanseníase borderline virchowiana há 25 anos. Desenvolveu febre, mal-estar e nódulos eritematosos e dolorosos disseminados pelo corpo, algumas pápulas e discreta inflamação em orelha e face após dois dias da vacinação contra a covid-19 (AstraZeneca). Apresentou baciloscopia e biópsia positivas. Foi tratado com talidomida e iniciou PQT.</li> </ol>
SOARES-NETO, Roberto Fernandes et al.	Brasil (Sergipe)	2023	Relato de caso	<p>Um caso de 45 anos, sexo feminino, com diagnóstico de hanseníase virchowiana manifestou lesões eritematosas sete dias após a segunda dose da vacina COVID-19 AstraZeneca, que evoluiu com úlceras necróticas em membros, abdome e dorso. No momento da vacinação, ela estava com três meses de poliquimioterapia multibacilar. Foi confirmado Fenômeno de Lúcio pelo padrão histológico das células endoteliais e na parede dos vasos. Iniciou tratamento com antibioticoterapia, talidomida e prednisona, dando continuidade ao PQTMB. Apresentou melhora relevante das lesões em duas semanas após o início do tratamento.</p>

#### 4. DADOS DA FARMACOVIGILÂNCIA

No Brasil, a farmacovigilância pós-autorização das vacinas é coordenada pela Coordenação-Geral de Farmacovigilância do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (CGFAM/DPNI), em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O monitoramento dos Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) notificados em todo o país permite a investigação, avaliação, compreensão, prevenção e comunicação de qualquer problema relacionado à segurança das vacinas. O registro da notificação e investigação dos ESAVI é realizado no sistema de informações [e-SUS Notifica \(Módulo ESAVI\)](#) por qualquer profissional de saúde.

Dessa forma, foi realizada uma busca de termos sugestivos de reações hansênicas entre os casos notificados por ESAVI temporalmente relacionados às vacinas COVID-19, entre 17 de janeiro de 2021 e 4 de junho de 2024, no Brasil. Todos os casos notificados que continham os seguintes termos na descrição do ESAVI foram revisados pela equipe clínica da CGFAM/DPNI: hanseníase (além de termos correlatos) e micobactéria.

Nesse período, 16 casos notificados de ESAVI (0,031 notificações por milhão de doses administradas - DA) apresentaram termos de interesse específico para hanseníase, dos quais, 7 casos (43,8%; 0,014 notificações por milhão de doses administradas) apresentaram reações hansênicas ou diagnóstico da doença temporalmente relacionados à vacinação contra a covid-19. Do total de casos suspeitos, 5 (31,3%) estão em investigação e os demais foram descartados.

Entre os casos confirmados, a maior taxa de notificação foi identificada para a vacina AstraZeneca, com 0,020 notificações por milhão de DA, seguida pela vacina Pfizer, com 0,018

notificações por milhão de DA (Tabela 1).

**Tabela 1.** Descrição e taxa de notificação de eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização para vacinas COVID-19, 17 de janeiro de 2021 a 4 de junho de 2024, Brasil.

Vacina	n	DA	TN
Pfizer	4	220.792.597	0,018
AstraZeneca	3	152.242.471	0,020
Janssen	0	29.014.163	-
SinoVac	0	112.237.823	-
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>514.287.054</b>	<b>0,014</b>

DA: Doses administradas; TN: Taxa de notificação por milhão de doses administradas.

## 5. CONCLUSÃO

Os artigos analisados formam uma série de 10 casos relatados – em todo o planeta – com reações hansênicas desencadeadas após a vacinação contra a covid-19 em indivíduos previamente infectados. A farmacovigilância pós-autorização de vacinas no Brasil, realizada pela CGFAM/DPNI, detectou a ocorrência muito rara (< 0,01%) de reações hansênicas após a vacinação contra a covid-19 (0,014 casos a cada 1 milhão de doses administradas).

Vale ressaltar que, embora temporalmente relacionados à vacina e com possibilidade de plausibilidade biológica, ainda não é possível atribuir causalidade entre as vacinas COVID-19 e esses eventos. Além disso, essa frequência de ocorrência é considerada muito rara pela Organização Mundial de Saúde (OMS), isto é, menor que 0,01%.

Considerando o risco muito raro de desenvolver reações hansênicas após a vacinação contra a covid-19, considerando que a doença covid-19 é também um fator de risco para reações hansênicas, é essencial implementar estratégias robustas para o fortalecimento da farmacovigilância pós-autorização no Brasil. Para isso, profissionais de saúde devem estar atentos à detecção precoce de sinais e sintomas, investigando e avaliando qualquer ocorrência de reações adversas de forma detalhada, compreendendo os mecanismos envolvidos e suas possíveis associações com a vacina.

A prevenção inclui a identificação de indivíduos com maior risco de reações hansênicas e o monitoramento contínuo desses casos, que devem estar devidamente registrados no [e-SUS Notifica \(módulo ESAVI\)](#). O diagnóstico e o tratamento dos pacientes que desenvolverem reações hansênicas após a vacinação contra a covid-19 devem ser instituídos conforme as orientações do [Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase 2022](#).

Diante disso, o Ministério da Saúde considera que os benefícios da vacinação para a prevenção da covid-19 superam os potenciais riscos e reforça a importância da vacinação dos grupos mais suscetíveis, incluindo os indivíduos acometidos por hanseníase que fazem tratamento imunossupressor para prevenir formas graves da doença.

## 6. REFERÊNCIAS CONSULTADAS

- APONSO, Shashendra et al. Multibacillary leprosy unmasked by COVID-19 vaccination. *JAAD Case Reports*, v. 19, p. 87-89, 2022.
- BHANDARI, A. et al. Reactions in leprosy patients triggered by COVID-19 vaccination—a cross-sectional study from a tertiary care centre in India. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 2022.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase [recurso eletrônico]. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 152 p.: il. Modo de acesso: World Wide Web: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_clinico\\_diretrizes\\_terapeuticas\\_hansenia.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_diretrizes_terapeuticas_hansenia.pdf). ISBN 978-65-5993-397-6.
- DE BARROS, Barbara et al. COVID-19 vaccination and leprosy—A UK hospital-based retrospective cohort study. *PLOS Neglected Tropical Diseases*, v. 17, n. 8, p. e0011493, 2023.
- HANUMANTHU, Vinod; NARANG, Tarun; DOGRA, Sunil. Comment on “Multibacillary leprosy unmasked by COVID-19 vaccination”. *JAAD Case Reports*, v. 26, p. 1-2, 2022.
- PANDA, A. K. et al. Trigger of Type 2 Leprosy reaction with acute foot drop following Covid-19 vaccination. *Journal of the European Academy of Dermatology & Venereology*, v. 36, n. 5, 2022.
- REBELLO, Paula Frassinetti Bessa; PENNINI, Silmara Navarro. Erythema nodosum leprosum and

active leprosy after ChAdOx1-S/nCoV-19 recombinant vaccine. A report of two cases. *Leprosy Review*, v. 92, n. 4, p. 421-426, 2021.

- RICHARDUS, Renate A. et al. The combined effect of chemoprophylaxis with single dose rifampicin and immunoprophylaxis with BCG to prevent leprosy in contacts of newly diagnosed leprosy cases: a cluster randomized controlled trial (MALTALEP study). *BMC infectious diseases*, v. 13, p. 1-8, 2013.
- SOARES-NETO, Roberto Fernandes et al. First case of Lucio's phenomenon in a lepromatous leprosy patient following COVID-19 viral vector vaccine. *EXCLI journal*, v. 22, p. 1132, 2023.

## 7. ANEXO - DEFINIÇÃO DE CASO DE REAÇÕES HANSÊNICAS PARA FINS DE FARMACOVIGILÂNCIA PÓS-VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19

Caso de hanseníase	<p>Presença de pelo menos um dos seguintes critérios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lesão(ões) e/ou áreas(s) da pele com alteração de sensibilidade térmica e/ou dolorosa e/ou tátil; E/OU</li> <li>2. Espessamento de nervo periférico, associado a alterações sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas; E/OU</li> <li>3. Presença do bacilo de Hansen confirmada na baciloscopia de esfregaço intradérmico ou na biópsia de pele</li> </ol>
Hanseníase paucibacilar (PB)	Caso de hanseníase que apresenta de uma a cinco lesões cutâneas e baciloscopia obrigatoriamente negativa.
Hanseníase multibacilar (MB)	<p>Caso de hanseníase que apresenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mais de cinco lesões de pele E/OU baciloscopia positiva; OU</li> <li>2. Mais de um nervo periférico comprometido, desde que devidamente documentada a perda ou diminuição de sensibilidade nos seus respectivos territórios.</li> </ol>
Hanseníase tuberculoide	Caso de hanseníase que apresenta lesões da pele caracterizadas por placas com bordas nítidas, elevadas, geralmente eritematosas e micropapulosas, que surgem como lesões únicas ou em pequeno número com diminuição ou perda de sensibilidade térmica e/ou dolorosa e/ou tátil.
Hanseníase virchowiana	Caso de hanseníase com comprometimento cutâneo exuberante associado ao espessamento de nervos periféricos, acompanhado de alterações: sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas.
Hanseníase dimorfa	Caso de hanseníase que apresenta manifestações clínicas entre os polos tuberculoide e virchowiano no espectro clínico e baciloscópico da doença, apresentando características imunológicas mistas e sinais intermediários em relação às descrições anteriores.
Hanseníase neural pura (ou neurite primária)	Caso de hanseníase com apresentação clínica exclusivamente neural (espessamento de nervo periférico, associado a alterações sensitivas e/ou motoras e/ou autonômicas no território do nervo), sem lesões cutâneas e com baciloscopia negativa.
Reação hansênica tipo 1	<p>Caso de hanseníase que apresenta aumento do processo inflamatório agudo, caracterizado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Piora das lesões de pele preexistentes e aparecimento de novas lesões, com coloração eritemato-vinhosa, edemaciadas, algumas vezes dolorosas; E/OU</li> <li>2. Intensa inflamação de nervos periféricos, acompanhada de: dor aguda, que pode ser de forte intensidade (espontânea ou à palpação), E/OU comprometimento das funções sensitivas, motoras e/ou autonômicas.</li> </ol>

<p>Reação hansênica tipo 2</p>	<p>Caso de hanseníase, com alta carga bacilar que apresenta aumento do processo inflamatório agudo, caracterizado por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sintomas gerais como febre, artralgias, mialgias, dor óssea, edema periférico e linfadenomegalia, além do comprometimento inflamatório dos nervos periféricos (neurite), olhos (irite, episclerite), testículos (orquite) e rins (nefrite); E/OU</li> <li>2. Leucocitose elevada com neutrofilia, às vezes com desvio à esquerda, plaquetose, elevação da velocidade de hemossedimentação e proteína C reativa, proteinúria e hematúria; E/OU</li> <li>3. Presença de eritema nodoso hansênico (ENH), que são nódulos subcutâneos, dolorosos, geralmente múltiplos e caracterizados histopatologicamente por paniculite que, em casos severos, pode ocorrer necrose e ulceração das lesões (eritema nodoso necrotizante); E/OU</li> <li>4. Comprometimento importante dos nervos periféricos, associado a dano neural e incapacidades.</li> </ol>
--------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fonte: Adaptado do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hanseníase (BRASIL, 2022 – pp 26-36).

JADHER PERCIO  
 Coordenador-Geral  
 Coordenação-Geral de Farmacovigilância

EDER GATTI FERNANDES  
 Diretor  
 Departamento do Programa Nacional de Imunização

CIRO MARTINS GOMES  
 Coordenador-Geral  
 Coordenação-Geral de Vigilância das Doenças em Eliminação

ALDA MARIA DA CRUZ  
 Diretora  
 Departamento de Doenças Transmissíveis

RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA  
 Secretário Adjunto  
 Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente



Documento assinado eletronicamente por **Eder Gatti Fernandes, Diretor(a) do Departamento do Programa Nacional de Imunizações**, em 12/09/2024, às 13:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jadher Percio, Coordenador(a)-Geral de Farmacovigilância**, em 12/09/2024, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alda Maria da Cruz, Diretor(a) do Departamento de Doenças Transmissíveis**, em 12/09/2024, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ciro Martins Gomes, Coordenador(a)-Geral de Vigilância da Hanseníase e Doenças em Eliminação**, em 12/09/2024, às 17:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rivaldo Venancio da Cunha, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 12/09/2024, às 18:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.saude.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0043040054** e o código CRC **42E907FC**.

---

**Referência:** Processo nº 25000.110833/2024-94

SEI nº 0043040054

Coordenação-Geral de Farmacovigilância - CGFAM  
SRTVN 701, Via W5 Norte Edifício PO700, 6º andar - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70719-040  
Site - [saude.gov.br](http://saude.gov.br)