

Vacina da dengue terá alteração de bula

Estudos atualizados mostram que o produto só deve ser indicado para quem já teve a doença provocada por algum dos quatro tipos de vírus alguma vez.

Por: **Ascom/Anvisa**

Tweetar

Publicado: 23/08/2018 17:01

Última Modificação: 24/08/2018 11:33

A vacina da dengue, Dengvaxia, vai ganhar uma atualização em sua bula. A alteração é resultado dos dados de um monitoramento de cinco anos sobre o uso da vacina. A pesquisa realizada pelo fabricante, o laboratório francês Sanofi- Pasteur, demonstrou o benefício da administração da vacina apenas para as pessoas que já tiveram dengue, causada por algum dos quatro subtipos do vírus.

Por outro lado, as pessoas que nunca tiveram contato com o vírus apresentam um aumento no risco de hospitalização ou dengue grave quando tomam a vacina e, posteriormente, contraem a doença. Ou seja, o risco de desenvolver um quadro mais grave, nestes casos, é maior.

Este trabalho de monitoramento é parte da vigilância de pós-mercado que acompanha medicamentos após a sua entrada em uso pela população.

Com os novos dados científicos em mãos, a Anvisa aprovou três alterações para o produto. Confira:

1. Alteração da indicação da Dengvaxia, restringindo seu uso para indivíduos soropositivos (quem já teve dengue) que moram em área endêmicas.
2. Inclusão no texto da definição mais clara para área endêmica, que serão considerados os locais onde 70% das pessoas ou já tiveram contato com o vírus (70% de soroprevalência ou mais).
3. Inclusão da contraindicação de uso da vacina em indivíduos que nunca tiveram dengue (soronegativos).

Para a aprovação destas alterações, a Anvisa considerou que a vacina é comprovadamente eficaz na prevenção de um novo episódio de dengue para pessoas que já tiveram alguma forma da doença. Outro fator decisivo é o fato da Dengvaxia ser a única vacina para dengue aprovada no Brasil, que sazonalmente sofre com epidemias da doença.

As alterações aprovadas pela Anvisa também estão de acordo com as recomendações de um grupo de especialistas da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Avaliação criteriosa dos dados

A diretora de Autorização e Registro Sanitários (Diare), Alessandra Bastos Soares, explica que faz parte das competências da Agência avaliar criteriosamente dados fornecidos pela indústria após o registro de vacinas e medicamentos, como forma de monitoramento após a entrada dos produtos no mercado.

Com relação à Dengvaxia, a diretora informa que a Anvisa avaliou a pertinência das informações do fabricante e decidiu que produto continua no mercado, mas com alteração na bula. “Antes havia uma precaução em relação ao uso da vacina (no caso de soronegativos). Agora, temos a contraindicação para quem nunca teve contato com nenhum tipo de vírus da dengue”, esclarece.

Alessandra também chama a atenção para o fato de que os profissionais de saúde devem fazer uma avaliação dos pacientes e que recomendem, se for o caso, a realização de exames sorológicos para pacientes sem histórico confirmado de contato com os vírus da dengue.

Segundo a Agência, o laboratório Sanofi Aventis Farmacêutica foi informado, nesta quarta-feira (22), sobre a decisão do órgão. O prazo máximo para a adequação no texto da bula é de 30 dias. Após as alterações, a empresa deverá submeter o material à aprovação da Anvisa, que exigirá que o texto com as mudanças seja incluído nos próximos lotes da vacina Dengvaxia.

Com relação a lotes em circulação, a empresa deverá comunicar aos seus clientes e profissionais de saúde sobre a determinação da Anvisa. Também deverá apresentar um plano com estratégias de minimização de riscos e acompanhamento de pessoas já vacinadas.

De acordo com dados do laboratório Sanofi Aventis Farmacêutica, desde o lançamento da Dengvaxia, em 2015, cerca de 350 mil pessoas foram vacinadas. Segundo o relatório, no mesmo período, houve o registro de 128 reações adversas graves, quer poderiam estar associadas com a vacina, mas que ainda não foram comprovadas.

Importante: a vacina não provoca a doença e não há, desde 2015, nenhum registro de desenvolvimento de formas graves de dengue ou óbito após o uso do produto. A vacina também não aumenta o risco de a pessoa contrair dengue.

Como fica a indicação da vacina Dengvaxia?

- A vacina continua sendo indicada para pessoas que moram em áreas endêmicas e que já tiveram contato com o vírus.
- A vacina não é indicada para pessoas que nunca tiveram contato com o vírus.

Os dados preliminares sobre o monitoramento desta vacina surgiram em novembro do ano passado. Na ocasião, a Anvisa já havia indicado que, até o fim da avaliação dos dados, a vacina não deveria ser utilizada em pessoas que nunca tiveram exposição prévia ao vírus da dengue.

Como vou saber se devo tomar a vacina?

A vacina da dengue é um medicamento e, por isso, depende de avaliação profissional para sua indicação. Dessa forma, o médico deverá avaliar a situação do paciente, o perfil epidemiológico do local em que vive e, se considerar necessário, realizar outros procedimentos para definir a prescrição.

Como funciona o acompanhamento de medicamentos novos no mercado?

As Agências Reguladoras não se limitam, para a avaliação de segurança de medicamentos, aos resultados de estudos apresentados no registro. Há estudos conduzidos e todo um acompanhamento posterior, que visam trazer novas informações para otimizar o uso dos medicamentos na população.

Conforme a resolução RDC nº 04, de 2009, as empresas devem elaborar relatórios periódicos de farmacovigilância - semestrais nos primeiros dois anos a partir do registro, e anualmente nos três anos seguintes.

Como a vacina foi registrada em dezembro de 2015, a Gerência de Farmacovigilância da Anvisa avaliou quatro relatórios, sendo o último de fevereiro de 2018.

Qual a indicação para quem já tomou a vacina?

Não há dados sobre o risco de doença grave e hospitalização, de acordo com o número de doses recebidas.

As pessoas já vacinadas com uma ou duas doses devem procurar um profissional de saúde para avaliar o benefício de completar ou não o esquema de vacinação, considerando as características da doença na região onde o paciente vive, intensidade de transmissão e idade.

Em ambientes de alta endemicidade, ou seja, que já tenham passado por epidemias de dengue, onde a vacinação já tenha começado, mas o cronograma ainda não foi concluído, há indicação de benefício geral para a população se os indivíduos completarem o cronograma com as três doses da vacina.

Histórico da vacina Dengvaxia no Brasil

A vacina Dengvaxia foi registrada no Brasil em 28 de dezembro de 2015 pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica, com base em estudos de fase III de eficácia e segurança e com pelo menos dois anos de acompanhamento. A avaliação do registro contou com a avaliação de consultores externos, inclusive da OMS.

Em 29 de novembro de 2017, a Agência publicou uma Nota Técnica com esclarecimentos sobre os novos dados sobre a vacina (http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/vacina-dengue-esclarecimentos/219201?inheritRedirect=false). Desde o registro da vacina, a área de farmacovigilância da Anvisa avaliou quatro relatórios de monitoramento.

Durante reunião da Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, a Diretoria de Autorização e Registros Sanitários aprovou a atualização da bula da vacina, a partir dos novos dados disponíveis.

Quer saber as notícias da Anvisa em primeira mão? Siga-nos no Twitter [@anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial) (https://twitter.com/anvisa_oficial) e Facebook [@AnvisaOficial](https://www.facebook.com/AnvisaOficial/) (<https://www.facebook.com/AnvisaOficial/>)

Encontrou alguma informação errada ou desatualizada? [Clique aqui](#)

bulas (<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=bulas](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=bulas)) vacina da dengue

(<http://portal.anvisa.gov.br/noticias?>

[p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=vacina+da+dengue](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=vacina+da+dengue))