



## **Posicionamento diante da atualização da bula da vacina Dengvaxia®**

04/12/2017

Recentemente, o laboratório Sanofi Pasteur, fabricante da Dengvaxia®, submeteu à ANVISA dados de pesquisa de seguimento de cinco anos que sugerem que a vacinação de pessoas não previamente infectadas por vírus dengue (soronegativas) poderia acarretar aumento de risco para hospitalização pela dengue e o desenvolvimento de doença clinicamente grave (predominantemente grau I e II da febre hemorrágica da dengue - OMS, 1997).

Os resultados, ainda que preliminares, apontam um risco traduzido em cinco casos de hospitalização para cada 1.000 indivíduos soronegativos vacinados e em dois casos de dengue clinicamente grave para cada 1.000 indivíduos soronegativos vacinados.

Importante colocar que a vacina não causa doença, mesmo nesses indivíduos soronegativos. Os estudos demonstraram risco aumentado para grau I e II da febre hemorrágica da dengue segundo classificação da OMS de 1997, a saber, grau I: febre acompanhada de sintomas inespecíficos, em que a única manifestação hemorrágica é a prova do laço positiva e grau II: além das manifestações do grau I, hemorragias espontâneas leves (sangramento de pele, epistaxe, gengivorragia e outros).

Por outro lado, no mesmo estudo continua demonstrado o benefício e a segurança da vacinação em indivíduos previamente soropositivos para dengue.

Frente a esses resultados, a ANVISA se posicionou solicitando a alteração do texto da bula da Dengvaxia®, de forma a informar sobre o risco aumentado de hospitalização e dengue mais grave em indivíduos soronegativos vacinados e, até que os dados sejam avaliados, que a vacina não seja

administrada em soronegativos para dengue, ou seja, pessoas sem exposição prévia ao vírus.

A nova bula de Dengvaxia® está disponível no bulário eletrônico da Anvisa ([http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/index.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp)).

Diante desses novos dados de estudos e das recomendações da ANVISA e do laboratório fabricante, a SBIm, procurando auxiliar nas condutas a serem tomadas pelos médicos e outros profissionais da saúde e no aguardo de novos resultados, faz as seguintes considerações:

1. Recomenda-se **que pessoas soronegativas não recebam a vacina, até que mais dados de segurança nesse grupo estejam disponíveis.**
2. **Quando se desconhece o estado sorológico do paciente, a sorologia deve ser realizada antes de decidir pela vacinação.**
3. **A recomendação da vacina para indivíduos soropositivos para dengue se mantém**, já que os estudos de seguimento de cinco anos confirmam a eficácia e segurança da vacina para estes.
4. A definição da conduta diante de situações em que o **indivíduo já recebeu uma ou duas doses da vacina sem que sua sorologia prévia seja conhecida é controversa**. Aguarda-se dados que possam esclarecer sobre a continuidade ou não da vacinação e, nesses casos, destacamos:
  - a. **A realização de sorologia, nesses casos, não é esclarecedora**, já que, provavelmente, depois da vacinação, se mostrará positiva;

- b. O **atraso da aplicação da(s) dose(s) subsequente(s)**, aguardando mais dados que possam esclarecer sobre a segurança da continuidade do esquema vacinal, assim como posicionamento da ANVISA e da Sanofi Pasteur, **é uma opção a ser considerada pelo médico**. No entanto, os riscos e benefícios dessa conduta devem ser informados e discutidos com o paciente;
  - c. Se o médico, por razões epidemiológicas, optar pela continuidade do esquema vacinal, **deverá obrigatoriamente** informar seu paciente sobre os riscos e benefícios, tanto da doença como da vacinação;
5. Aos serviços privados de vacinação, sugere-se a **solicitação obrigatória de prescrição médica**, tanto para a primovacinação, como para a continuidade do esquema de vacinação.

A SBIm, em parceria com outras Sociedades médicas, está elaborando nota técnica sobre o assunto que deve ser publicada em breve.