

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atualiza a bula da vacina contra a dengue

Prezados Consumidor/Paciente,

Como parte do processo de atualização da bula da vacina contra a dengue, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), anunciou publicamente que a vacina deve ser usada apenas em indivíduos com história prévia de infecção por dengue.

A ANVISA reconhece o benefício da vacina contra a dengue em indivíduos com história de infecção prévia por dengue e a atualização da bula permitirá que a vacina seja direcionada para este grupo, que está sob risco de uma nova infecção pela doença, podendo ser potencialmente mais grave. A Organização Mundial da Saúde (OMS) atualizou a sua recomendação para que testes específicos sejam usados para determinar o estado sorológico do indivíduo e confirmar se já houve ou não exposição prévia ao vírus.

A dengue continua sendo um problema de saúde pública no Brasil. Apenas em 2016, 1,5 milhão de casos suspeitos de dengue grave foram registrados no paísⁱ, que chegou a gastar cerca de R\$ 2,7 bilhões com a doença neste único anoⁱⁱ. Estima-se que a maioria dos brasileiros que vivem em áreas de alta transmissão tenham contraído dengue pelo menos uma vez até atingir a idade elegível à vacina, ou seja, de 9 anos ou mais^{iii,iv}. A recomendação da ANVISA considera todas as informações clínicas disponíveis sobre a vacina.

A vacina contra a dengue está aprovada em vários países no mundo e demonstrou segurança e eficácia na prevenção dos quatro sorotipos da dengue. A análise também confirmou o valor protetor de longo prazo da vacina em indivíduos com infecção prévia pelo vírus. Em indivíduos com infecção prévia por dengue, a vacina demonstrou eficácia de cerca de 80% na redução de hospitalizações e na redução dos casos graves ao longo dos 6 anos de acompanhamentoⁱ. Pode-se contrair dengue até quatro vezes durante a vida, apresentando sintomas ou não, devido à circulação de quatro tipos diferentes de vírusⁱ. A dengue é uma doença única, e a segunda infecção tende a ser pior que a primeira^{viii}. Logo, tanto do ponto de vista individual quanto de saúde pública, prevenir uma infecção subsequente em pessoas que já tiveram dengue pode desempenhar um papel importante, podendo reduzir a carga social e econômica da doença^{ii,iii}.

A Sanofi tem um compromisso de longa data com a saúde pública no Brasil, fornecendo vacinas seguras e eficazes contra poliomielite, febre amarela, meningite e gripe, bem como contra a dengue. No interesse da saúde pública, por exemplo, continuaremos a colaborar com as autoridades sanitárias brasileiras para garantir acesso à vacina contra a dengue a todos aqueles que podem se beneficiar do comprovado valor de proteção contra a dengue, dengue grave e hospitalizações.

Notificação de Sintoma Indesejado (evento adverso) após vacinação com a vacina contra a dengue

Caso ocorra algum sintoma indesejado (evento adverso) após a vacinação com a vacina contra a dengue, por favor, informe esta ocorrência para o Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Ou para:

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 703 0014.

Quando informar a ocorrência de um sintoma indesejado (evento adverso), favor fornecer o máximo de informação possível, incluindo informação sobre alguma doença pré-existente, uso de algum medicamento, data da vacinação e início do sintoma, nome do produto e número do lote.

Ponto de contato na empresa

Caso tenha qualquer questionamento ou necessidade de informações adicionais em relação à vacina contra a dengue, por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do 0800 703 0014 (de 2ª a 6ª das 9:00 as 17:00) ou através do e-mail sac.brasil@sanofi.com.

Estamos à disposição para esclarecimentos adicionais, caso necessário.

Sheila Homsani
Diretora Médica – Sanofi Pasteur

-
- I "Dengue and Severe Dengue." World Health Organization, 2 Feb. 2018, www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue.
- II Shepard, Donald S, et al. "The Global Economic Burden of Dengue: a Systematic Analysis." *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 16, no. 8, 2016, pp. 935–941., doi:10.1016/s1473-3099(16)00146-8.
- III Mizumoto, Kenji, et al. "On the Risk of Severe Dengue during Secondary Infection: A Systematic Review Coupled with Mathematical Modeling." *The University of Tokyo, J Vector Borne Dis* 51, 2014, pp. 153–164.
- IV Secretaria de Vigilância em Saúde – Ministério da Saúde. *Epidemiological Bulletin - Volume 48 - No. 29-2017 - Monitoring of cases of dengue fever and chikungunya. Epidemiological Week 35, 2017*. Available at: <http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2017/setembro/15/2017-028-Monitoramento-dos-casos-de-dengue--febre-de-chikungunya-e-febre-pelo-virus-Zika-ate-a-Semana-Epidemiologica-35.pdf>. Accessed 1 May 2018.
- V Martelli CM, et al. Economic Impact of Dengue: Multicenter Study across Four Brazilian Regions. *PLoS Negl Trop Dis*. 2015 Sep 24;9(9):e0004042. doi: 10.1371/journal.pntd.0004042.
- VI L'Azou et al. *N.Eng J Med* 2016;374 (12): 1155-66
- VII Braga, Cynthia, et al. "Seroprevalence and Risk Factors for Dengue Infection in Socio-Economically Distinct Areas of Recife, Brazil." *Acta Tropica*, vol. 113, no. 3, Mar. 2010, pp. 234–240., doi:10.1016/j.actatropica.2009.10.021.
- VIII "Dengue and Severe Dengue." World Health Organization, 2 Feb. 2018, www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue.
- IX Shepard, Donald S, et al. "The Global Economic Burden of Dengue: a Systematic Analysis." *The Lancet Infectious Diseases*, vol. 16, no. 8, 2016, pp. 935–941., doi:10.1016/s1473-3099(16)00146-8.
- X Mizumoto, Kenji, et al. "On the Risk of Severe Dengue during Secondary Infection: A Systematic Review Coupled with Mathematical Modeling." *The University of Tokyo, J Vector Borne Dis* 51, 2014, pp. 153–164.
- XI Sridhar S, et al. Effect of Dengue Serostatus on Dengue Vaccine Safety and Efficacy. *N Engl J Med*. 2018 Jun 13. doi: 10.1056/NEJMoa1800820.