VACINAÇÃO CONTRA DENGUE

PERGUNTAS E RESPOSTAS MAIS FREQUENTES (atualizadas em 06/03/2024)

Em recente documento publicado pela SBI em parceria com SBIM e SBMT, detalhamos vários aspectos epidemiológicos, clínicos e de manejo da dengue. *(*nota-tecnica-sbim-sbi-sbmt-qdenga-v5.pdf*)*

Aqui neste documento, iremos sugerir de forma prática, as respostas às principais perguntas relacionadas a vacinação contra dengue, com foco na recém lançada vacina QDENGA© (TAK-003), do Laboratório Takeda.

Preparamos um material para servir de guia para dúvidas que possam surgir.

1. **QUAIS AS PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DAS VACINAS CONTRA A DENGUE LICENCIADAS NO BRASIL?**
    a. Dengvaxia© (Sanofi Pasteur): vacina tetravalente, vírus vivo atenuado, 3 doses com intervalo de 6 meses entre as doses, somente indicada para quem já teve dengue. (somente para soropositivos).
    b. QDENGA© (Takeda): vacina tetravalente, vírus vivo atenuado, 2 doses com intervalo de 3 meses entre as doses, independentemente de ter tido ou não dengue previamente. (soronegativos e soropositivos).

2. **PARA QUEM É INDICADA A NOVA VACINA QDENGA©?**
    Essa vacina está indicada para indivíduos de 4 e 60 anos.

3. **QUEM NÃO PODE FAZER A VACINA?**
    a. Como toda vacina de vírus vivo, está contraindicada para gestantes e nutrizes (amamentando).
    b. Imunodeficiências primárias ou adquirida, incluindo terapias.
    c. Reação de hipersensibilidade a dose anterior.

4. **QUAL O ESQUEMA DE DOSES?**

Duas doses, 0,5 ml, por via subcutânea, com intervalo de 3 meses entre elas.

5. **QUEM JÁ TEVE DENGUE PODE FAZER A VACINA?**

Sim, quem já teve dengue pode fazer a vacina. A recomendação da vacina nesta população é especialmente indicada por ter melhor resposta imune à vacina e por ser população de maior risco para dengue grave.

6. **EU JÁ TIVE DENGUE. QUANTO TEMPO APÓS A DENGUE POSSO FAZER A VACINA?**

Com base na produção dos anticorpos e em dados da vacina semelhante anterior, o tempo ideal entre o episódio da dengue e o início da vacinação é de 6 meses.

7. **EU TIVE DENGUE APÓS A PRIMEIRA DOSE DA VACINA. QUANTO TEMPO DEVO ESPERAR PARA FAZER A SEGUNDA DOSE?**

O estudo não encontrou impacto entre o episódio de dengue no intervalo entre as doses. Portanto, o intervalo deve ser mantido, desde que não inferior a 30 dias em relação ao início da doença.

8. **ESSA VACINA PROTEGE PARA QUAIS SOROTIPOS DA DENGUE?**

A vacina demonstrou ser eficaz contra o DENV-1 (69,8%), DENV-2 (95,1%) e DENV-3 (48,9%). A eficácia contra o DENV-4 não pôde ser avaliada nesse período, devido ao insuficiente número de casos de dengue causados por esse sorotipo durante o estudo.

9. **QUAL A EFICÁCIA CONTRA HOSPITALIZAÇÃO?**

Houve eficácia contra hospitalizações por DENGUE CONFIRMADA LABORATORIALMENTE (DCV), com proteção geral de 84,1%, com estimativas bem semelhantes entre soropositivos 85,9% e soronegativos 79,3%.

10. COMO EXPLICAR A FALTA DE EFICÁCIA PARA OS SOROTIPOS DENV-3 e DENV-4 NA POPULAÇÃO PREVIAMENTE SORONEGATIVA?

Análises complementares são necessárias para melhor avaliação do padrão de resposta para DENV-3 em indivíduos previamente soronegativos. Com relação ao DENV-4, o número insuficiente de casos não permitiu análise estatística significativa que pudesse demonstrar a eficácia. De qualquer forma, os sorotipos circulantes no Brasil nos últimos anos são o DENV-1 e o DENV-2, para os quais a eficácia está claramente demonstrada.

11. SERÁ NECESSÁRIO FAZER DOSE DE REFORÇO?

Não existem dados, até este momento, que indiquem dose de reforço. Mas, os estudos seguem em andamento para responder essa questão. O tempo de seguimento pós vacina, neste momento de 4,5 anos, demonstrou não haver necessidade de reforço neste período

12. ESSA VACINA PROTEGE CONTRA ZIKA , FEBRE AMARELA E CHIKUNGUNYA?

Não há proteção para outras arboviroses. A vacina é exclusiva para a proteção contra a dengue.

13. ESSA VACINA PODE SER FEITA JUNTO COM OUTRAS VACINAS? HÁ NECESSIDADE DE INTERVALO COM ALGUMA VACINA?

Estudos realizados com as vacinas Hepatite A, HPV (inativadas) e Febre Amarela (atenuada) demonstram segurança na aplicação concomitante com a QDENGA®. Embora a resposta de anticorpos contra a dengue tenha sido reduzida após a administração concomitante de QDENGA ®e a vacina Febre amarela, a significância clínica desse achado é desconhecida.

Como toda vacina de vírus vivos atenuados, a vacina dengue pode interferir na resposta imunológica a outras vacinas atenuadas. Assim, a administração de QDenga® com outras vacinas atenuadas deve ser feita com intervalo de 30 dias ou, a depender de necessidade epidemiológica e a critério médico, no mesmo dia. Não há necessidade de intervalo para a aplicação de vacinas inativadas.

14. O QDENGA© ESTÁ ASSOCIADA À EXACERBAÇÃO DEPENDENTE DE ANTICORPO (ADE) EM INDIVÍDUOS PREVIAMENTE SORONEGATIVOS?

Após 4.5 anos de acompanhamento não houve evidências de exacerbação de doença ou aumento do risco de hospitalização em participantes que receberam QDENGA©.

15. A VACINA QDENGA© PODE SER FEITA NAS GESTANTES? E CASO TENHA SIDO FEITA INADVERTIDAMENTE, COMO PROCEDER?

Por ser vacina de vírus vivo atenuado, esta vacina esta contraindicada para gestantes. Nos casos descritos, onde a vacina foi administrada de forma inadvertida, em gestantes, não foi observado nenhum efeito danoso ao feto ou a gestação.

16. A VACINA QDENGA© PODE SER FEITA NA LACTANTE? HÁ DADOS DE SEGURANÇA?

A vacina está contraindicada para nutrizes ou lactantes, por não se conhecer dados de segurança para o bebê.

17. TOMEI DUAS DOSES DA VACINA DENGVAXIA©, MAS NÃO COMPLETEI O ESQUEMA? COMO PROCEDER?

O esquema iniciado com uma determinada vacina, deverá ser completado com o mesmo produto, como regra geral. Na indisponibilidade de vacina ou em situações de interrupção de esquema prévio com Dengvaxia©, pode-se realizar QDENGA©, desde que complete duas doses da mesma, com intervalo habitual de 90 dias.

18. TEM VALOR TOMAR A VACINA QDENGA© SE JÁ COMPLETEI TODO O ESQUEMA COM A VACINA ANTERIOR, DENGVAXIA©?

Não há dados de segurança que sustentem esta recomendação, por ora.

19. E PARA AS PESSOAS ACIMA DE 60 ANOS? EXISTEM DADOS?

Os dados de imunogenicidade e segurança estão em andamento. Assim, até que haja a disponibilidade dos dados, não recomendamos fazer a vacinação fora da faixa etária recomendada. Atualmente, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), agência regulatória da Argentina, aprovaram o uso de QDENGA® a partir de 4 anos, sem limite superior de idade, considerando os potenciais benefícios da vacina nessa

população (idosa, com comorbidades), em geral mais suscetível às formas graves da doença. Assim, a recomendação para indivíduos 60+ deve ser encarada como uma indicação "*off label*", a critério médico, respaldada pela aprovação por outras agências regulatórias, mas sem dados que atestem a segurança e a eficácia.

20. MULHER EM IDADE REPRODUTIVA PODE VACINAR OU DEVEMOS TER ALGUM CUIDADO ESPECIAL?

Mulheres que estão em idade fértil, e pretendem engravidar, deverão ser orientadas a usar métodos de anticoncepção, por período de 30 dias após a vacinação.

21. QUAL O NÍVEL DE PROTEÇÃO OFERECIDO APÓS A ADMINISTRAÇÃO DA PRIMEIRA DOSE E POR QUANTO TEMPO DURARIA?

Foi demonstrada eficácia de 81% após 30 dias da primeira dose da vacina, o que poderia justificar seu uso para indivíduos que vivem em áreas não endêmicas que vão visitar países endêmicos e não têm tempo para receber a segunda dose antes da viagem. Mas a proteção de médio e longo prazo apenas foi demonstrada com o esquema preconizado de duas doses (intervalo de 3 meses), uma vez que 95% da população do estudo completou esse esquema.

22. COMO PROCEDER DIANTE DA ADMINISTRAÇÃO INADVERTIDA DA VACINA QDENGA® EM LACTANTE?

Em conformidade com a recomendação do Ministério da saúde, em caso de vacinação inadvertida de mulheres amamentando crianças com até 6 meses, o aleitamento materno deve ser suspenso por 15 dias após a vacinação.

23. QUAIS OS CRITÉRIOS PARA ADMINISTRAÇÃO DA QDENGA® EM PESSOAS QUE VIVEM COM HIV OU COM DOENÇAS QUE CURSAM COM IMUNOCOMPROMETIMENTO?

Devem ser adotados os mesmos critérios utilizados para as vacinas vivas atenuadas em geral.

A recomendação de vacinação deste grupo deve obedecer aos parâmetros imunológicos de indicação das vacinas vivas atenuadas:

- Não deve ser administrada em pessoas em imunossupressão grave por doença ou tratamento.
- Pode ser administrada se contagem de linfócitos T CD4+ for igual ou superior a 200 células /mm3

- Em menores de 6 anos é preciso valorizar preferencialmente o percentual de linfócitos T CD4+, pois o número absoluto é passível de maiores variações: igual ou superior a 750 células /mm3 ou 26%.

24. A VACINA É CONTRAINDICADA PARA PESSOAS COM ALERGIA AO OVO OU À PROTEÍNA DO LEITE?

Não há contraindicação. Não há proteína do ovo ou do leite em sua formulação.