



Posicionamento: Atualizações da bula 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 não previamente infectados pelo vírus dengue (soronegativas) pode acarretar aumento de possibilidade de hospitalização e 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 de dois casos de dengue clinicamente grave para cada 1.000 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;

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.



Diante dos achados, a Anvisa solicitou a alteração do texto da bula da Dengvaxia® e recomendou, 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 está disponível no bulário eletrônico do órgão: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp.

Procurando auxiliar nas condutas a serem tomadas por médicos e outros profissionais da saúde, a SBIm 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**. A SBIm aguarda dados que possam esclarecer sobre a continuidade ou não da vacinação e destaca:
 - 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 da conduta devem ser informados e discutidos com o paciente;
 - c. Se, por razões epidemiológicas, o médico optar pela continuidade do esquema, **deverá obrigatoriamente** informar o 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.

Uma Nota Técnica em parceria com outras sociedades médicas será publicada em breve.