

 **RSS** (http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/rss?p_p_cacheability=cacheLevelFull)

 Imprimir

IMUNIZAÇÃO

Vacina da dengue: qual é a recomendação?

Bula da vacina foi atualizada com nova recomendação para vacina da dengue da Sanofi Aventis para pessoas nunca infectadas pela dengue.

Por: Ascom/Anvisa

Publicado: 05/12/2017 18:31

Última Modificação: 06/12/2017 00:24

Tweetar

 Compartilhar



Na última semana o fabricante da vacina da dengue, Dengvaxia, o laboratório Sanofi-Aventis, apresentou informações sobre um estudo complementar no qual foram comparadas pessoas vacinadas, já infectadas pela dengue, com pessoas não infectadas. Os grupos foram acompanhados durante seis anos desde a primeira dose.

Os dados preliminares mostraram que as pessoas não infectadas pela dengue antes de receber a vacina, podem ter mais chances de desenvolver formas mais graves da doença se fossem picadas

pelo mosquito infectado com dengue.

A recomendação da Anvisa é: pessoas soronegativas (quem nunca teve contato com o vírus da dengue) não devem tomar a vacina.

O texto de bula atualizado da Dengvaxia já foi protocolado pela empresa e já está disponível no Bulário Eletrônico (<http://portal.anvisa.gov.br/bulario-eletronico1>).

Acesse a bula do Dengvaxia (http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24360682017&pIdAnexo=10358289) agora.

Para esclarecer o caso, elaboramos algumas perguntas e respostas sobre o tema.

Qual a recomendação da Anvisa em relação à vacina da dengue?

A recomendação é: pessoas que nunca tiveram contato com o vírus não tomem a vacina.

Trata-se de uma precaução, pois os dados preliminares desse estudo complementar não são conclusivos. Em outras palavras, estatisticamente ainda não está confirmado se existe o aumento de risco na faixa etária para a qual a vacina é indicada (9 a 45 anos).

Para quem mora em áreas onde nunca foram registradas epidemias de dengue, a recomendação é não tomar

a vacina, pois as pessoas dessas áreas provavelmente são soronegativas (nunca tiveram contato com o vírus da dengue).

Moradores de áreas onde já ocorreu epidemia de dengue devem avaliar, em conjunto com seu médico, a recomendação da vacina para definir os riscos da doença e os potenciais benefícios e riscos da vacinação.

Porque esses estudos só surgiram agora?

Todo medicamento novo continua sendo monitorado e pesquisado depois de receber o registro, ao chegar ao mercado. Esta fase se chama pós-mercado e serve exatamente para identificar situações não descritas durante a fase de pesquisa clínica, só identificáveis com o uso em larga escala e seu acompanhamento de longo prazo. Os dados dos estudos complementares de seis anos foram encaminhados pelo fabricante assim que ficaram prontos.

No caso da vacina da dengue, a fase de pesquisa, anterior ao registro, reuniu cerca de 40 mil pessoas de diferentes partes do mundo, inclusive no Brasil. Porém, mesmo com essa quantidade de pessoas alguns casos aparecem somente quando o medicamento começa a ser utilizado por um grupo maior de pessoas.

“Ter tido contato com o vírus” é o mesmo que ter ficado doente?

Não. A maioria das pessoas já infectadas pelos vírus da dengue não sabem disso. Ou seja, há pessoas infectadas pelo vírus, mas que não desenvolvem os sintomas da doença.

Qual o risco para quem tomou a vacina?

Em primeiro lugar, é importante esclarecer: a vacina não causa dengue. Quem causa dengue é o vírus, presente na maior parte do Brasil. Pessoas vacinadas ou não, ao serem picadas por mosquitos infectados, podem ou não apresentar sintomas da doença.

O estudo apontou que quem tomou a vacina e nunca teve contato anterior com o vírus pode apresentar um risco 0,5% maior de hospitalização e 0,2% para dengue grave, em comparação com as pessoas vacinadas previamente infectadas.

Tomei a primeira dose da vacina, devo tomar as outras doses?

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 as características da doença na região onde o paciente vive, intensidade de transmissão e idade para avaliar o benefício de completar ou não o esquema de vacinação.

Mas se eu já tive dengue porque tomaria a vacina?

A dengue é uma doença causada por quatro sorotipos diferentes, é como se fossem quatro tipos de dengue. Então, mesmo se já teve dengue alguma vez, você pode adoecer novamente por outro sorotipo. Além disso, a vacina não tem 100% de eficácia contra o vírus, como já consta na bula.

Acho que nunca tive dengue, o que faço?

Se você mora em áreas onde nunca foram registradas epidemias de dengue, a recomendação é não tomar a vacina, pois as pessoas dessas áreas provavelmente são soronegativas (nunca tiveram contato com o vírus

da dengue).

Se mora em áreas onde já ocorreu epidemia de dengue é importante avaliar, em conjunto com seu médico, a recomendação da vacina para discutir os riscos da doença e potenciais benefícios e riscos da vacinação.

Já me vacinei, e agora?

A orientação é a mesma para pessoas vacinadas ou não, ou seja, todos devem manter devem manter as medidas preventivas contra a picada do mosquito após a vacinação e devem procurar um médico caso desenvolvam sinais da dengue. Estes sinais são febre alta persistente por mais de dois dias, dor ou sensibilidade abdominal grave, persistência de vômito, sangramento da mucosa, sonolência e hiperatividade, conforme diretrizes da OMS, 2009.

De que tipo de gravidade estamos falando?

Na escala de 1 a 4 (sendo 4 o mais alto, conforme classificação da OMS de 1997), utilizada no estudo a maioria dos casos ficaram em 1 e 2, ou seja, menos graves. Não foram registradas mortes durante os estudos clínicos relacionadas à vacinação e todos os casos se recuperaram com tratamento de rotina.

Porque pessoas já vacinadas podem ter dengue?

Nenhuma vacina garante 100% de proteção. No caso da vacina da dengue a média é 66% de proteção, a redução de hospitalizações de 80% e a proteção contra formas graves de 93% após a terceira dose da vacina.

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

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

dengue (http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/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=dengue) vacina
(http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/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) vacina da dengue
(http://portal.anvisa.gov.br/web/guest/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)