

## Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atualiza a bula de Dengvaxia®

Prezado Profissional de Saúde,

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

A ANVISA reconhece o benefício da vacina Dengvaxia® 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 na qual destaca que os testes sorológicos atualmente disponíveis podem ser usados para identificar infecções prévias por dengue.

A dengue continua sendo um problema de saúde pública no Brasil. Apenas em 2016, 1,5 milhão de casos suspeitos de dengue foram registrados no país<sup>i</sup>, que chegou a gastar cerca de R\$ 2,7 bilhões com a doença neste único ano<sup>ii</sup>. Estima-se que a maioria dos brasileiros que vive 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<sup>iii,iv</sup>.

A recomendação da ANVISA considera todas as informações clínicas da vacina, incluindo a análise suplementar reportada pela Sanofi em julho de 2018 e posteriormente publicada no *New England Journal of Medicine*.

Dengvaxia® é a única vacina aprovada no mundo que 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 uma 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 de casos graves ao longo dos 6 anos de acompanhamento<sup>i</sup>. Pode-se contrair dengue até quatro vezes durante a vida, apresentando sintomas ou não, devido à circulação de quatro tipos diferentes de vírus<sup>i</sup>. A dengue é uma doença única, e a segunda infecção tende a ser pior que a primeira<sup>viii</sup>. 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 redução da carga social e econômica da doença<sup>ii,iii</sup>.

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 dengue. No interesse da saúde pública, continuaremos a colaborar com as autoridades sanitárias brasileiras para garantir acesso à Dengvaxia para todos aqueles que podem se beneficiar do comprovado valor de proteção contra a dengue, dengue grave e hospitalizações.

### Notificação de Relatos de Eventos Adversos

Por favor, lembre-se que qualquer suspeita de reação adversa após o uso de Dengvaxia® deve ser relatada de acordo com o sistema nacional de relatos espontâneos.

Por favor, reporte suspeita de reações adversas para: 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 relatar, favor fornecer o máximo de informação possível, incluindo histórico médico, uso de medicação concomitante, datas de início de tratamento e 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 Dengvaxia®, 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](mailto: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](http://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://portalarquivos2.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](http://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.