

## Posicionamento da Sanofi Pasteur sobre a recomendação do SAGE (Grupo Consultivo Estratégico de Experts em Imunizações da Organização Mundial da Saúde – OMS) a respeito da vacina contra a dengue - Dengvaxia®

**19 de abril de 2018 – Hoje, o SAGE comunicou uma atualização da recomendação de Dengvaxia - vacina contra a dengue, para a OMS:**

- A nova recomendação do SAGE confirma o valor de Dengvaxia® para a saúde pública e seu potencial em reduzir a carga total da dengue em regiões de alta endemicidade.
- Para os países com alta endemicidade de dengue e que pretendem utilizar Dengvaxia® como parte de sua estratégia integrada de controle e prevenção da doença, o SAGE recomenda como opção preferencial, a triagem pré-vacinação, na qual apenas os indivíduos previamente infectados pelo vírus da dengue sejam vacinados. Sorotestes ou Testes de Diagnóstico Rápido, atualmente disponíveis podem ser considerados até que testes mais aprimorados estejam disponíveis.
- A Sanofi mantém seus esforços para desenvolver um teste rápido para dengue que possa avaliar de forma confiável a infecção prévia pela doença, como um auxílio à vacinação.
- O SAGE continua reconhecendo o valor para a saúde pública da vacinação sem triagem prévia em áreas com endemicidade muito alta (80% de soroprevalência aos 9 anos de idade).

Esta orientação do SAGE auxiliará a recomendação de uma posição atualizada da Organização Mundial da Saúde sobre a vacina, que deverá ser publicada nos próximos meses. O propósito da OMS é promover a saúde pública global e suas posições sobre novas vacinas fornecem orientação aos países para tomarem decisões sobre a implementação de programas públicos, com base em sua carga específica de doenças e epidemiologia.

O SAGE atualizou sua recomendação sobre a vacina levando em conta os resultados de uma análise suplementar de dados clínicos de uma vacina, cujos resultados foram comunicados, voluntariamente, no ano passado pela própria Sanofi Pasteur.

Esses novos dados<sup>1</sup>, finalizados e compartilhados pela Sanofi Pasteur no final de novembro de 2017 e submetidos, em paralelo, à publicação em revista cientificamente reconhecida, contribuem para o entendimento de como essa vacina pode ser utilizada da melhor maneira pensando na prevenção da dengue em nível individual e populacional. Os dados mostram que, para pessoas (de 9 anos ou mais), que tiveram contato com o vírus da dengue antes da vacinação – o que engloba a maioria dos

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/immunization/diseases/dengue/q\\_and\\_a\\_dengue\\_vaccine\\_dengvaxia\\_use/en/](http://www.who.int/immunization/diseases/dengue/q_and_a_dengue_vaccine_dengvaxia_use/en/)

indivíduos que vivem em áreas de alta transmissão<sup>2</sup> –, a vacina oferece benefício protetor sustentado de até cinco anos após a primeira dose, ressaltando seu valor para a saúde pública de regiões endêmicas. Esses resultados também representam a primeira evidência clínica de que o perfil de segurança a longo prazo da vacina varia de acordo com a exposição prévia à infecção pelo vírus da dengue.

A Sanofi propôs uma atualização de bula para a vacina que leva em consideração esses novos dados. Tal atualização está sob revisão ou já foi aceita por algumas das agências regulatórias dos países onde a vacina já está aprovada ou sob análise regulatória.

A Sanofi reitera a segurança de Dengvaxia® e seu potencial comprovado para reduzir o ônus da dengue em países endêmicos. A análise divulgada em novembro aponta que o risco e a gravidade dos casos em indivíduos soronegativos vacinados é similar a aquele observado em indivíduos não vacinados e previamente infectados. Em cinco anos, e em indivíduos soronegativos vacinados, o risco incremental é de 0,2% para vacinados frente a indivíduos não vacinados. Os sintomas observados de dengue severa foram temperatura acima de 38°C por dois dias ou mais acompanhado de vermelhidão e alterações nos exames laboratoriais. Todos totalmente recuperados com tratamento de rotina.

Nesse contexto, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil), que emitiu parecer preliminar em novembro de 2017, deverá emitir uma posição final para a bula do produto após análise completa dos novos dados.

Na Sanofi, trabalhamos para fornecer uma vacina inovadora contra a dengue, apesar dos desafios impostos por essa complexa doença. A dengue pode ser causada por quatro vírus distintos, sendo que uma pessoa pode ser contaminada até quatro vezes na vida. A maioria das infecções por dengue é assintomática, o que significa que as pessoas podem ter contraído o vírus, porém sem sintomas. No entanto, em casos raros, a dengue pode ser grave, levando a uma série de sintomas clínicos que requerem tratamento hospitalar, podendo levar à chamada febre hemorrágica da dengue. A dengue grave pode ocorrer em qualquer uma das quatro infecções e, por razões ainda não totalmente compreendidas pela comunidade científica, as infecções secundárias da dengue levam, mais frequentemente, à forma grave do que a primeira infecção pelo vírus<sup>3</sup>. Portanto, a prevenção de infecções subsequentes da dengue tem o potencial de reduzir significativamente o sofrimento humano, bem como o impacto econômico causado pela dengue a cada ano.<sup>4</sup>

A dengue continua representando um desafio significativo para a saúde pública em países onde quase metade da população mundial vive atualmente. Estima-se que 390 milhões de infecções por dengue sejam relatadas anualmente, sendo que cerca de 100 milhões desses casos resultam em doenças evidentes<sup>2</sup>. A dengue é transmitida por mosquitos que picam durante o dia, o que contribui para a rápida disseminação da doença durante a estação chuvosa e pode, muitas vezes, repercutir em serviços de saúde públicos sobrecarregados, perturbação e ansiedade da sociedade.

---

<sup>2</sup> World Health Organization. Dengue and severe dengue. Fact sheet No 117. [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117) updated April 2017. Acessado pela última vez em maio de 2017.

A estratégia global de prevenção e controle da dengue foi adotada pelos estados membros da OMS em 2012, com o objetivo de reduzir em 50% a mortalidade associada à dengue e em 25% a morbidade causada pela doença até o ano 2020. Para alcançar este objetivo, a OMS recomenda que os países adotem um enfoque integrado à prevenção de infecções por dengue e ao manejo de doenças.<sup>5</sup>

A Sanofi compartilha o mesmo objetivo que a OMS e os países endêmicos, de reduzir significativamente a carga global de dengue. A OMS reconhece o importante papel da vacinação em conjunto com o controle de vetores, a vigilância robusta de doenças e o gerenciamento médico adequado para lidar efetivamente com a carga da dengue. A introdução apropriada de Dengvaxia® como parte da abordagem integrada tem o potencial de reduzir significativamente o ônus total da dengue, particularmente, levando a um menor impacto da dengue grave em vidas humanas e em gastos com saúde em países altamente endêmicos. A Sanofi prossegue com o compromisso de longo prazo com a redução global da carga da dengue. Desenvolvemos a primeira vacina aprovada para combater essa complexa infecção e continuaremos a trabalhar com a comunidade internacional de saúde pública e países endêmicos para garantir o melhor uso da vacina com o intuito de aumentar a proteção das populações em risco de infecções recorrentes por dengue, potencialmente mais debilitantes.

<sup>1</sup> [http://www.who.int/immunization/diseases/dengue/q\\_and\\_a\\_dengue\\_vaccine\\_dengvaxia\\_use/en/](http://www.who.int/immunization/diseases/dengue/q_and_a_dengue_vaccine_dengvaxia_use/en/)

<sup>2</sup> World Health Organization. Dengue and severe dengue. Fact sheet No 117. [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117\\_updated\\_April\\_2017](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117_updated_April_2017). Last accessed May 2017

<sup>3</sup> Mizumoto, K., Ejima, K., Yamamoto, T. & Nishiura, H. On the risk of severe dengue during secondary infection: a systematic review coupled with mathematical modeling. *J. Vector Borne Dis.* 51, 153–164 (2014)

<sup>4</sup> [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1\\_Background\\_Paper\\_Dengue\\_Vaccines\\_2016\\_03\\_17.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1_Background_Paper_Dengue_Vaccines_2016_03_17.pdf)

<sup>5</sup> World Health Organization. Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. WHO/HTM/NTD/DEN/2009.1. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547871\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547871_eng.pdf)