



Agência regulatória brasileira, ANVISA, altera a bula da vacina contra dengue

São Paulo, 23 de agosto de 2018 – Reconhecendo o valor para saúde pública da vacina contra dengue, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) decidiu requisitar a alteração da bula da vacina para direcionar seu uso para pessoas que tiveram uma infecção prévia por dengue.

A dengue continua a representar um desafio de saúde pública para o Brasil. Somente em 2016, 1,5 milhão de casos suspeitos de dengue foram registrados no paísⁱ, que gasta cerca de R\$ 2,7 bilhões com a doença a cada ano.ⁱⁱ A maioria dos brasileiros que vive em áreas de alta transmissão poderá ter contraído dengue, pelo menos, uma vez até atingir a idade elegível à vacina, ou seja, de 9 anos ou mais.^{iii,iv} Cerca de 75% dos casos de infecção por dengue são assintomáticos, ou seja, o indivíduo não manifesta os sintomas da doença.

A vacina contra dengue da Sanofi Pasteur é a única vacina aprovada que demonstrou segurança e eficácia em longo prazo na prevenção da dengue. Ao longo de um período de 6 anos de acompanhamento do estudo, a vacina mostrou redução na carga geral da doença, incluindo internações em indivíduos com história prévia de infecção por dengue na faixa etária de 9 anos ou mais que vive no Brasil e em outros países de alta endemicidade.^v

A decisão da agência regulatória brasileira, de manter a indicação da vacina apenas para os indivíduos com história de infecção prévia por dengue, permite o acesso contínuo à vacina para os milhões de brasileiros que já tiveram a doença. Os testes de dengue atualmente disponíveis podem ser usados para determinar o status de infecção anterior.

Essa modificação de bula considera os dados clínicos sobre a vacina, anteriormente apresentados pela Sanofi, mostrando um aumento potencial de 0,2% no número de episódios de dengue com ou sem sinais de alarme em cinco anos, naqueles sem infecção prévia por dengue que foram vacinados comparados àqueles que receberam placebo.^v Esse potencial risco de aumento é comparável ao observado em pessoas não vacinadas que contraem dengue pela segunda vez no ambiente, através do mosquito transmissor.

A análise também forneceu confirmação do valor protetor de longo prazo da vacina em indivíduos com uma infecção prévia por dengue demonstrando, neste grupo, eficácia de 79% de redução de hospitalizações e 84% de redução de casos graves.^v A eficácia global da vacina em soropositivos é 76%, ou seja, permite evitar 3 em cada 4 casos de dengue. O indivíduo pode ter dengue até quatro vezes durante a vida, apresentando sintomas ou não, devido à circulação de quatro tipos diferentes de vírus.^{vi} A dengue é tão complexa, que a segunda infecção pode vir a ser pior que a primeira.^{vi} Portanto, 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 na redução da carga social e econômica da doença.^{vii,viii}

Este material é dirigido exclusivamente à imprensa especializada como fonte de informação. Recomenda-se que o conteúdo não seja reproduzido integralmente. As informações veiculadas neste documento têm caráter apenas informativo e não podem substituir, em qualquer hipótese, as recomendações do médico ou farmacêutico nem servir de subsídio para efetuar um diagnóstico médico ou estimular a automedicação. O médico é o único profissional competente para prescrever o melhor tratamento para o seu paciente.

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 vacina para todos aqueles que podem se beneficiar do comprovado valor de proteção contra a dengue.

Sobre a Sanofi

A Sanofi se dedica a apoiar as pessoas ao longo de seus desafios de saúde. Somos uma companhia biofarmacêutica global com foco em saúde humana. Prevenimos doenças por meio de nossas vacinas e proporcionamos tratamentos inovadores para combater dor e aliviar sofrimento. Nós estamos ao lado dos poucos que convivem com doenças raras e dos milhões que lidam com doenças crônicas. Com mais de 100 mil pessoas em 100 países, a Sanofi está transformando inovação científica em soluções de cuidados com a saúde em todo o mundo. Sanofi, Empowering Life, uma aliada na jornada de saúde das pessoas.

Ketchum

Danilo Ribeiro (11) 5090-8900 – r 8510 / danilo.ribeiro@ketchum.com.br

Nathália de Angelis (11) 5090-8900 – r 8644 / nathalia.angelis@ketchum.com.br

Stela Zeferino (11) 5090.8900 – r 8933 / stela.zeferino@ketchum.com.br

Aline Veríssimo (11) 5090-8900 – r 8437 / aline.verissimo@ketchum.com.br

ⁱ 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://portal.arquivos2.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>.

ⁱⁱ 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.

ⁱⁱⁱ L’Azou et al. *N.Eng J Med* 2016;374 (12): 1155-66

^{iv} 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.

^v Key background documents for the meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 17-18 April 2018. Available at:

http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/april/YB_SAGE_APR_2018_Final.pdf?ua=1.

^{vi} “Dengue and Severe Dengue.” *World Health Organization*, 2 Feb. 2018, www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue.

^{vii} 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.

^{viii} 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.