



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/739699/2018
EMA/H/C/004171

Dengvaxia (*vacina quadrivalente contra a doença dengue [viva, atenuada]*)

Um resumo sobre Dengvaxia e porque está autorizado na UE

O que é Dengvaxia e para que é utilizado?

Dengvaxia é uma vacina utilizada para ajudar na proteção contra a doença dengue.

A doença dengue é uma doença tropical transmitida por picada de mosquito, causada pelo vírus dengue, que provoca na maioria das pessoas sintomas do tipo gripal ligeiros. No entanto, um pequeno número de doentes desenvolve doença grave, com hemorragias e danos nos órgãos, potencialmente fatais. O risco de doença grave é mais elevado nas pessoas infetadas uma segunda vez.

Existem diversas variedades (chamadas serotipos) do vírus dengue e Dengvaxia protege contra os serotipos 1, 2, 3 e 4.

Dengvaxia é utilizado unicamente em pessoas com idades compreendidas entre os 9 e os 45 anos que tenham sido anteriormente infetadas com o vírus dengue e que vivam em zonas onde esta infeção é endémica. Zonas endémicas são zonas onde a doença ocorre regularmente ao longo do ano.

Dengvaxia contém vírus de febre amarela atenuados (enfraquecidos) que foram manipulados de forma a conter proteínas de vírus dengue.

Como se utiliza Dengvaxia?

Dengvaxia pode unicamente ser administrado a pessoas que tenham tido um resultado de análise positivo que mostre uma infeção anterior com o vírus dengue. A vacina é administrada na forma de 3 doses, com intervalos de 6 meses. A injeção é administrada sob a pele, de preferência na parte superior do braço.

Dengvaxia só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais. Para mais informações sobre a utilização de Dengvaxia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Dengvaxia?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender o organismo contra uma doença. Dengvaxia contém vírus enfraquecidos que não causam doença. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece as proteínas de dengue nos vírus enfraquecidos como «corpos estranhos» e produz anticorpos contra eles. No futuro, quando a pessoa é exposta ao vírus dengue, esses anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para eliminar o vírus e ajudar a conferir proteção contra a doença.

Quais os benefícios demonstrados por Dengvaxia durante os estudos?

Foram realizados três estudos na Ásia e na América Latina que incluíram mais de 35 000 crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 16 anos. Os estudos incluíram tanto crianças que tinham sido infetadas pelo vírus dengue no passado como crianças que não tinham sido infetadas. As crianças receberam 3 injeções de Dengvaxia ou 3 injeções de placebo (vacina simulada) com 6 meses de intervalo entre cada injeção. Os casos de doença dengue foram registados durante um ano após a última injeção.

Globalmente, entre as crianças com idades compreendidas entre os 9 e 16 anos que tiveram infeção anterior com dengue, registaram-se cerca de 79 % menos casos de doença dengue em crianças vacinadas com 3 doses de Dengvaxia comparativamente ao placebo. Os dados disponíveis não são suficientes para confirmar a eficácia da vacina em indivíduos anteriormente infetados por vírus dengue e com idade inferior a 9 anos.

No entanto, entre as crianças com idades compreendidas entre os 9 e 16 anos que não tinham tido anteriormente infeção por dengue, verificou-se que o risco de doença dengue grave em caso de infeção posterior com o vírus era mais elevado nas pessoas vacinadas do que nas que receberam o placebo (estimado em 2 casos adicionais em cada 1000 pessoas vacinadas ao longo de 5 anos).

Estudos adicionais demonstraram que a vacina é igualmente eficaz em pessoas com idades compreendidas entre os 16 e os 45 anos.

Quais são os riscos associados a Dengvaxia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dengvaxia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, dor no local da injeção, mal-estar, dor muscular, fraqueza e febre. Dengvaxia tem como efeito secundário muito raro reações alérgicas que podem ser graves.

Dengvaxia é contraindicado em pessoas com sistemas imunitários enfraquecidos, incluindo pessoas cujos sistemas imunitários tenham sido enfraquecidos por infeção pelo VIH ou medicamentos como medicamentos contra o cancro ou doses elevadas de corticosteroides. Dengvaxia é também contraindicado em mulheres que estejam grávidas ou a amamentar.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Dengvaxia, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Dengvaxia autorizado na UE?

Dengvaxia é eficaz na redução do número de casos de doença dengue em pessoas dos 9 aos 45 anos de idade que tiveram a infeção no passado. No entanto, as pessoas que não tiveram infeção por dengue no passado apresentam um risco mais elevado de doença dengue grave se forem infetadas com o vírus após a vacinação com Dengvaxia. Por conseguinte, a vacina destina-se unicamente a

peessoas que foram anteriormente infetadas pelo vírus dengue, o que se confirma por análise laboratorial.

Não existe outra vacina contra a doença dengue nem tratamento específico. Os efeitos secundários de Dengvaxia são normalmente ligeiros ou moderados e não duram mais do que três dias.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Dengvaxia são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dengvaxia?

A empresa que comercializa Dengvaxia fornecerá material educacional aos profissionais de saúde com informação sobre a utilização de Dengvaxia, incluindo a necessidade de realizar a análise para confirmar a infeção anterior por dengue e como detetar precocemente a doença dengue.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dengvaxia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dengvaxia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dengvaxia são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dengvaxia

Para informações adicionais sobre Dengvaxia consulte o sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.