



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/861969/2022  
EMA/H/C/005155

## Qdenga (*vacina contra a dengue tetravalente [viva, atenuada]*)

Um resumo sobre Qdenga e porque está autorizado na UE

### O que é Qdenga e para que é utilizado?

Qdenga é uma vacina que ajuda a conferir proteção contra a dengue. A vacina pode ser administrada a adultos, adolescentes e crianças a partir dos 4 anos de idade.

A dengue é uma doença tropical transmitida pela picada de mosquitos, causada pelo vírus da dengue, e que causa, 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.

Esta vacina contém versões atenuadas (enfraquecidas) dos serotipos (variedades) 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue.

### Como se utiliza Qdenga?

Esta vacina só pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina é administrada por injeção subcutânea (sob a pele) na parte superior do braço. O esquema de vacinação consiste em 2 injeções administradas com um intervalo de 3 meses.

Para mais informações sobre a utilização desta vacina, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

### Como funciona Qdenga?

A dengue é causada pela infeção pelo vírus da dengue, transmitido aos seres humanos através da picada de mosquitos. Esta vacina contém versões atenuadas dos 4 serotipos do vírus. Estas versões não podem causar a doença, mas «ensinam» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender o organismo contra o vírus.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário identifica os serotipos atenuados como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. Quando a pessoa é posteriormente exposta ao vírus, o seu sistema imunitário reconhece-o e pode rapidamente produzir muitos mais anticorpos, que neutralizam o vírus antes de este poder causar a dengue.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quais os benefícios demonstrados por Qdenga durante os estudos?**

Esta vacina demonstrou eficácia na prevenção da febre causada pela dengue em crianças e adolescentes nos 12 meses que se seguiram à segunda injeção. Num estudo principal realizado em 8 países da América Latina e da região da Ásia-Pacífico, cerca de 20 000 crianças com idades compreendidas entre os 4 e os 16 anos receberam Qdenga ou um placebo (uma vacina simulada). O estudo demonstrou uma redução de 80 % no número de casos de febre causados pela dengue confirmada nas pessoas que receberam a vacina (61 casos em 12 700 crianças), em comparação com as que receberam o placebo (149 casos em 6316 crianças).

A vacina também reduziu em 90 % as hospitalizações devido a dengue. Nos 18 meses após a segunda injeção, 0,1 % (13 em 12 700) das crianças que receberam a vacina foram hospitalizadas após confirmação de dengue, em comparação com 1,0 % (66 em 6316) das crianças que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Qdenga?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Qdenga (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são dor e vermelhidão no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular, sensação de mal-estar geral e fraqueza. Até 1 em cada 10 pessoas pode apresentar febre. Estes efeitos secundários, que são geralmente de gravidade ligeira a moderada e desaparecem no espaço de alguns dias, são menos frequentes após a segunda dose da vacina, comparativamente com a primeira.

Esta vacina é contraindicada em pessoas que tenham tido uma reação de hipersensibilidade (alérgica) a uma dose anterior de Qdenga. O seu uso é também contraindicado em indivíduos com o sistema imunitário enfraquecido devido a uma doença, a medicamentos que afetam o sistema imunitário ou a infeção pelo VIH. A vacina é contraindicada em mulheres grávidas ou a amamentar.

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

## **Porque está Qdenga autorizado na UE?**

Qdenga confere proteção contra a febre e a hospitalização resultantes da dengue causada por qualquer um dos 4 serotipos do vírus da dengue. Os efeitos secundários são, na sua maioria, de gravidade ligeira a moderada e desaparecem no prazo de alguns dias.

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

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Qdenga?**

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

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

## **Outras informações sobre Qdenga**

Mais informações sobre Qdenga podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga)