



OF/PRES/188/2024

São Paulo, 04 de abril de 2024.

Posicionamento do Departamento de Diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia sobre a Vacinação contra a Dengue em Pacientes com Doença Renal Crônica em Diálise

A dengue continua representando uma ameaça significativa para a população mundial, especialmente em regiões de clima tropical como o Brasil, que há quatro décadas enfrenta epidemias recorrentes dessa doença, gerando um impacto considerável na saúde pública. Essa situação reflete-se na sobrecarga dos sistemas de saúde, demandando tratamento e monitoramento intensivos dos pacientes, além de um potencial aumento nas hospitalizações e na taxa de mortalidade. É importante ressaltar que pacientes com doenças crônicas tendem a desenvolver quadros mais graves de infecção por dengue, agravando ainda mais a situação¹.

Com a ausência de tratamento específico, a aprovação da ANVISA (registro em 02/03/2023) da vacina contra dengue no Brasil, proporciona uma ferramenta para prevenção da doença. A vacina disponível hoje no Brasil (distribuída pelo Ministério da Saúde) é a denominada Qdenga do laboratório Takeda. A vacina é de vírus vivo atenuado tetravalente dos sorotipos 1, 2, 3 e 4, e o mecanismo de ação consiste em permitir a replicação do vírus vacinal localmente e induzir respostas imunológicas humorais e celulares contra os quatro sorotipos do vírus da dengue².

Os principais estudos envolvendo a vacina, o DEN-301 (TIDES *study group*) a população randomizada foi de 4 a 16 anos, a eficácia da vacina foi de 80,2% em 12 meses após a segunda dose, além de boa tolerabilidade e sem riscos de segurança até o momento. A autorização da vacina para indivíduos maiores de 16 anos baseou-se na extrapolação de dados dos estudos DEN-301 e DEN-304, com não inferioridade da resposta imunogênica para a população de 17 a 60 anos²⁻⁴.

A vacina é indicada pelo fabricante para prevenção de dengue em indivíduos dos 4 aos 60 anos de idade, independente de contato prévio com o vírus da dengue².



A vacina é contraindicada pelo fabricante nos casos de²:

- 1- Hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer excipiente da composição;
- 2- Indivíduos com imunodeficiência congênita ou adquirida:
 - Indivíduos recebendo terapias imunossupressoras, em uso de corticoide (2mg/kg/dia ou 20 mg/dia de prednisona por 2 semanas ou mais, ou em uso de quimioterapia;
 - Indivíduos com infecção por HIV sintomática ou com função imunológica comprometida.
- 3- Mulheres grávidas ou em período de amamentação (Categoria C de risco de gravidez);
- 4- Deve ser adiada em pacientes com doença febril aguda;
- 5- Apesar de não ser contraindicada, não há dados sobre o uso da Qdenga em pacientes com mais de 60 anos de idade e dados limitados em pacientes com condições crônicas.
- 6- Pacientes recebendo tratamento com imunoglobulina ou hemoderivados recomenda-se esperar três meses após o término do tratamento antes de administrar a Qdenga.

A Sociedade Brasileira de Imunizações orienta seguir as indicações e contraindicações fornecidas pelo fabricante⁴. A Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO) recomenda que a vacinação contra dengue não deva ser realizada pós-transplante e que, considerando as publicações científicas atuais, a Comissão de Infecção de Transplantes (COINT-ABTO) orienta decisão compartilhada entre equipe médica e o paciente no pré-transplante⁵.

Diante dessas informações, a Sociedade Brasileira de Nefrologia orienta aos nefrologistas e clínicas de diálise que sigam rigorosamente as contraindicações da vacina listadas acima. Considerando as contraindicações absolutas e relativas mencionadas na bula, devido aos dados limitados de segurança da Qdenga em pacientes com doenças crônicas, a decisão de vacinação dos pacientes dialíticos para cada caso individual deve ser alvo de discussão entre a equipe médica e o paciente e seus familiares, pesando os riscos e benefícios.



Referências

- 1- Lien CE, Chou YJ, Shen YJ, Tsai T, Huang N. A Population-Based Cohort Study on Chronic Comorbidity Risk Factors for Adverse Dengue Outcomes. Am J Trop Med Hyg. 2021 Sep 27;105(6):1544-1551. doi: 10.4269/ajtmh.21-0716. PMID: 34583328; PMCID: PMC8641312.
- 2- QDENGGA bula profissional. Disponível em: https://assets-dam.takeda.com/image/upload/v1688371996/legacy-dotcom/siteassets/pt-br/home/what-we-do/produtos/Qdenga_Bula_Profissional.pdf Acesso em 21/03/2024.
- 3- López-Medina E, Biswal S, Saez-Llorens X, Borja-Tabora C, Bravo L, Sirivichayakul C, et al. Efficacy of a Dengue Vaccine Candidate (TAK-003) in Healthy Children and Adolescents 2 Years after Vaccination. J Infect Dis. 2022 May 4;225(9):1521-1532. doi: 10.1093/infdis/jiaa761. PMID: 33319249; PMCID: PMC9071282.
- 4- Biswal S, Borja-Tabora C, Martinez Vargas L, Velásquez H, Theresa Alera M, Sierra V, et al; TIDES study group. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in healthy children aged 4-16 years: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2020 May 2;395(10234):1423-1433. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30414-1. Epub 2020 Mar 17. Erratum in: Lancet. 2020 Apr 4;395(10230):1114. PMID: 32197105.
- 4- Sociedade Brasileira de Imunizações. Nota Técnica Conjunta SBIm/SBI/SBMT - 03/07/2023. Vacina DENGUE 1,2,3 e 4 (atenuada) QDENGGA®. Disponível em: <https://infectologia.org.br/wp-content/uploads/2023/07/nota-tecnica-sbim-sbi-sbmt-qdenga-v3.pdf>. Acesso em 21 de março de 2024.
- 5- ABTO. VACINAÇÃO PRÉ e PÓS-TRANSPLANTES DE ÓRGÃOS ADULTO – 2024. Disponível em: https://site.abto.org.br/wp-content/uploads/2024/02/ABTO2024_recomendacoes_vacinacao_18dez23.pdf. Acesso em 21 de março de 2024.

Departamento de Diálise da Sociedade Brasileira de Nefrologia: Dirceu Reis da Silva (Diretor), Ana Flavia de Souza Moura (Vice-Diretora), Fernanda Salomão Gorayeb, Juliana El Ghos Leme, Marcus Vinicius Paiva Cavalcanti Moreira, Rida Sabbagh, Sergio Ricardo de Antonio.

José Andrade Moura Neto
Presidente da SBN

Lúcio Requião Moura
Secretário Geral da SBN

Dirceu Reis da Silva
Diretor do Dep de Diálise da SBN

Ana Flavia de Souza Moura
Vice-diretora do Dep de Diálise da SBN