

Vacina Qdenga® para a prevenção de dengue: monitorização do horizonte tecnológico

EIXO 2: IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIAS E DIRETRIZES CLÍNICAS EM SAÚDE

Autores: Kelli Carneiro de Freitas Nakata; Helder Cassio de Oliveira; Priscilla Perez da Silva Pereira; Daniela Oliveira Pontes Pacheco

Introdução: No Brasil, em 2022, a taxa de incidência de casos prováveis de dengue era de 679,9 casos por 100 mil habitantes, sendo o Centro-Oeste a região com maior taxa. A infecção fornece imunidade vitalícia contra o sorotipo adquirido, porém a imunidade cruzada para outros sorotipos é parcial ou temporária. No ano de 2015, uma vacina tetravalente contra a dengue, Dengvaxia®, foi registrada no Brasil para indivíduos com nove a 45 anos de idade, porém sua indicação está restrita a indivíduos com infecção anterior por dengue. Em 2023, uma nova vacina tetravalente Qdenga® foi aprovada no Brasil para a prevenção da dengue causada por qualquer sorotipo do vírus em indivíduos de 4 a 60 anos, sem necessidade de avaliar a exposição a dengue.

Métodos: O objetivo deste estudo foi realizar o monitoramento do horizonte tecnológico da vacina Qdenga® na profilaxia da dengue. Registros de ensaios clínicos foram recuperados nas bases de dados Cortellis e ClinicalTrials, utilizando o nome da vacina e termos correlatos, excluídos ensaios de fase 1 e 2 e os que avaliaram estabilidade do produto. Para recuperar estudos publicados nas bases de dados EMBASE, Pubmed, Cochrane, LILACS, MedNar e WorldWideScience.org foram consultadas. As publicações foram triadas utilizando a plataforma Rayyan, por três revisores independentes e os dados apresentados em tabelas descritivas.

Resultados: Nas bases de dados Cortellis e ClinicalTrials foram encontrados cinco registros de ensaios clínicos. A busca por estudos publicados recuperou 335 títulos, sete foram selecionados para leitura completa e cinco títulos foram incluídos, 3 deles correspondendo a fases distintas de um único estudo, o estudo TIDES que randomizou 20.099 crianças e adolescentes em região endêmica para dengue. Esse estudo apontou uma taxa geral da prevenção de dengue sorologicamente confirmada de 80,2% (73,3 a 85,3); 73,3% (66,5 a 78,8) e 62,0% (56,6 a 66,7) em 1, 2 e 3 anos respectivamente. A taxa variou por sorotipo do vírus e status sorológicos dos participantes (18 meses): DENV-1 [soropositivos: 72,0% (52,2 a 83,6); soronegativos: 67,8% (40,3 a 82,6)]; DENV-2 [soropositivo: 93,7% (86,1 a 97,1); soronegativo 98,1% (85,8 a 99,7)]; DENV-3 [soropositivo: 61,8% (43,0 a 74,4); soronegativo -68,2% (-318,9 a 32,4)]; DENV-4 [soropositivo 61,2% (-44,3 a 89,6); soronegativo: sem dados]. Já para o desfecho prevenção de dengue confirmada que requer hospitalização a taxa geral foi de 95,4% (88,4 a 98,2); 90,4% (82,6 a 94,7) e 83,6% (76,8 a 88,4) em 12, 18 meses e 3 anos respectivamente. O perfil de segurança da vacina avaliado pela frequência de eventos adversos foi aceitável em todos os estudos, sendo os eventos adversos locais ou sistêmicos predominantemente leves. A imunogenicidade da Qdenga® foi avaliada na população de crianças e adolescentes e de adultos. Os títulos médios geométricos de anticorpos neutralizantes medidos nesses estudos apontam que a vacina foi capaz de estimular a soropositividade para os quatro tipos de vírus da dengue a partir do primeiro mês.

Discussão e conclusões: A vacina Qdenga® apresenta alguns pontos positivos: demonstrou uma eficácia importante na prevenção de infecção e de casos que exigem hospitalização, especialmente para o sorotipo 2, o mais comum no Brasil; segurança tanto para indivíduos soronegativos, quanto soropositivos, podendo ser usada em amplo grupo populacional por não exigir teste pré-vacinação. No entanto, respostas imunológicas podem não ser induzidas em todos os vacinados para múltiplos sorotipos do vírus da dengue.

Palavras-chave: Dengue; Vacinas Contra Dengue; Avaliação da Saúde