



CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

São Paulo, 13 de março de 2024.

Ref.: Carta informativa sobre a vacina contra a dengue da Takeda, Qdenga®

De acordo com o ofício de número 0297916241 da Gerência de Farmacovigilância (GFARM)/ANVISA, recebido pela Takeda em 12 de Março de 2024, esta carta tem por objetivo: **Divulgar atualizações de bula, sobre o perfil de eficácia e segurança, bem como reforçar recomendações específicas de manuseio e recomendações gerais do Ministério da Saúde para a vacinação com Qdenga®.**

A vacina Qdenga® foi aprovada em 02 de março de 2023 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e incorporada ao Sistema Único de Saúde (SUS) em dezembro de 2023, após uma rigorosa avaliação da sua eficácia, segurança e custo-efetividade, realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

Em 09 de Fevereiro de 2024, teve início no país a primeira Campanha Nacional de Imunização contra a dengue, sob gestão do Departamento do Programa Nacional de Imunizações (DPNI), com o objetivo de vacinar aproximadamente 3,5 milhões de crianças e adolescentes de 10 a 14 anos.

Durante os estudos clínicos todas as reações de hipersensibilidade relacionadas a Qdenga® foram não graves e nenhuma reação anafilática ou choque foi observado. Ainda assim, sabemos que, quando uma vacina é introduzida em larga escala na população, eventos adversos inesperados e/ou raros podem ser detectadas.

Em 1º de março de 2024, a Takeda comunicou à ANVISA o sinal de segurança confirmado de “anafilaxia” revelado por dados de vigilância pós-comercialização. A bula atual descreve medidas de precaução para mitigar o risco de anafilaxia. No entanto, a anafilaxia ainda não está listada como reação adversa. Uma atualização da bula (seção 9 “Reações Adversas”) foi acordada com a ANVISA para incluir reação anafilática, e a bula atualizada será disponibilizada no website da ANVISA e no website institucional da Takeda.

O monitoramento rigoroso dos riscos potenciais relacionados à Qdenga® é uma prioridade para a empresa, e além do exposto acima, a Takeda reforça que apoia as recomendações fornecidas pelo Ministério da Saúde através da Nota Técnica Nº 7/2024-CGFAM/DPNI/SVSA/MS, referente à vacinação com Qdenga®, que guiam as ações de boas práticas de vacinação a serem tomadas com a população que irá se vacinar.

RECOMENDAÇÕES GERAIS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA A VACINAÇÃO COM QDENGAR:

Triagem: Antes de administrar uma vacina, é importante realizar uma anamnese cuidadosa da pessoa a ser vacinada para identificar histórico de alergias graves, especialmente a componentes



da vacina ou vacinação prévia. Vale ressaltar que episódios de anafilaxia podem ocorrer mesmo sem histórico de hipersensibilidade.

Observação pós-vacinação: recomenda-se que as pessoas vacinadas sejam observadas por um período após a vacinação: a) **Com histórico** de reações alérgicas graves: **30 minutos** b) **Sem histórico** de reações alérgicas graves: **15 minutos**.

Ações de vacinação extramuros (inclusive vacinação em ambiente escolar): a vacinação contra a dengue deve ser evitada nas atividades praticadas fora da sala de vacinação até que mais informações estejam disponíveis.

Vacinação concomitante: recomenda-se evitar a concomitância da vacina dengue tetravalente (atenuada) com outras vacinas, sendo: a) vacinas inativadas e outras: podem ser administradas a partir de 24 horas após a vacinação contra a dengue; b) vacinas atenuadas: podem ser administradas após 30 dias da vacinação contra a dengue.

Adicionalmente às orientações expostas acima, orientamos também seguir a recomendação da bula do produto ([clique aqui](#)).

RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS DE MANUSEIO DE QDENGAR[®]:

- Qdenga[®] está indicada para a prevenção de dengue em indivíduos dos 4 aos 60 anos de idade, independente de exposição prévia ao vírus dengue;

- Qdenga[®] deve ser administrada em 2 doses, com intervalo de 3 meses;

- Após reconstituição completa da vacina liofilizada e diluente, Qdenga[®] deve ser administrada por via subcutânea (0,5mL/dose), na região do deltoide (**VIDE DETALHAMENTO PARA RECONSTITUIÇÃO NO ANEXO 1**);

- **NÃO** deve ser injetada por via intravascular, intradérmica ou intramuscular;
- **NÃO** deve ser misturada com qualquer outra vacina ou outros produtos medicamentosos parenterais na mesma seringa.

PERFIL DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE QDENGAR[®]:

Estamos confiantes na segurança e eficácia de Qdenga[®], conforme demonstrado pelo robusto programa de desenvolvimento clínico, que envolveu mais de 28 mil indivíduos de 1,5 a 60 anos de idade em 13 países ao longo de 15 anos e demonstrou a sua eficácia em reduzir 80,2% de casos de dengue sintomática e 90,4% de hospitalizações, sendo bem tolerada e sem apresentar qualquer risco de segurança importante ou exacerbação de doença. Esses dados embasaram a



rigorosa avaliação dos órgãos regulatórios para a aprovação da vacina no Brasil e culminaram também na recomendação da vacina pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Adicionalmente, informamos que a segurança e eficácia do medicamento é frequentemente monitorada pelo sistema de Farmacovigilância da Takeda e periodicamente reportada à ANVISA. Por isso é importante que **qualquer informação relacionada a evento adverso ou eficácia seja reportado à Takeda, por meio do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC 0800-7710345 - sac@takeda.com, ou à ANVISA, pelo sistema VigiMed.**

Aos profissionais de saúde, agradecemos pela contribuição fundamental no cuidado à saúde da população brasileira e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos via nosso SAC ou Serviço de Informações Médicas (medinfolatam@takeda.com).

Atenciosamente,

Takeda Brasil

ANEXO 1

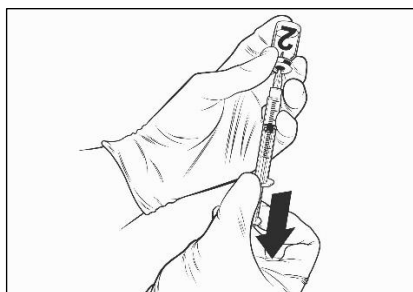
Instruções para reconstituição da vacina com o diluente apresentado em frasco-ampola

QDENG[®] é uma vacina de dois componentes que consiste em um frasco-ampola contendo a vacina liofilizada e um frasco-ampola contendo o diluente. A vacina liofilizada precisa ser reconstituída com o diluente antes da administração.

Use apenas seringas estéreis para reconstituição e injeção de QDENG[®]. QDENG[®] não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

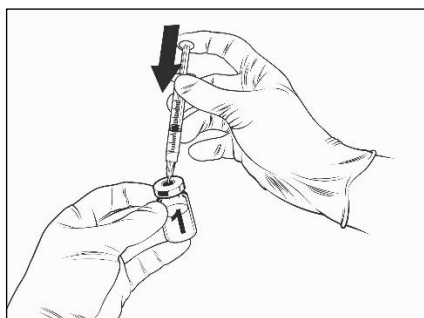
Para a reconstituição, use apenas o diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) fornecido com a vacina, uma vez que não contém conservantes ou outras substâncias antivirais. O contato com conservantes, antissépticos, detergentes e outras substâncias antivirais deve ser evitado, pois pode inativar a vacina.

Remova os frascos-ampola da vacina e do diluente do refrigerador e coloque-os em temperatura ambiente por aproximadamente 15 minutos.



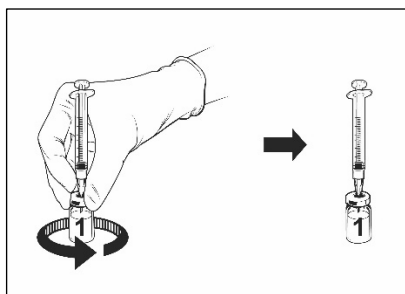
Frasco-ampola do diluente

- Remova os lacres de proteção de ambos os frascos-ampola e limpe a superfície das tampas de borracha no topo dos frascos utilizando um lenço umedecido com álcool.
- Encaixe uma agulha estéril em uma seringa estéril de 1 mL e insira a agulha no frasco-ampola com o diluente (**tampa roxa ("solvent")**). A agulha recomendada é de calibre 23.
- Pressione lentamente o êmbolo completamente para baixo.
- Vire o frasco de cabeça para baixo, retire todo o conteúdo do frasco e continue a puxar o êmbolo até 0,75 mL. Uma bolha deve ser vista dentro da seringa.
- Inverta a seringa para fazer com que a bolha retorne para o êmbolo.



Frasco-ampola de vacina liofilizada

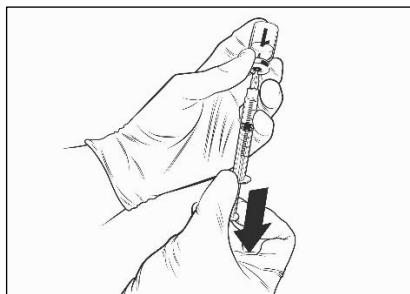
- Insira a agulha da seringa encaixada no frasco-ampola da vacina liofilizada (**tampa verde ("powder")**).
- Direcione o fluxo do diluente para a lateral do frasco enquanto pressiona o êmbolo lentamente para reduzir a chance de formação de bolhas.



- Retire o dedo do êmbolo e, enquanto segura o conjunto encaixado em uma superfície plana, **gire suavemente** o frasco em ambas as direções com a agulha encaixada na seringa.
- **NÃO AGITE.** Pode haver formação de espuma e bolhas no produto reconstituído.
- Deixe o frasco e a seringa encaixada em descanso por algum tempo até que a solução fique límpida. Isso leva cerca de 30-60 segundos.

Vacina reconstituída

Após a reconstituição, a solução resultante deve ser límpida, incolor a amarelo clara, e essencialmente livre de partículas estranhas. Descarte a vacina se houver material particulado presente e/ou se a coloração parecer alterada.



- Retire todo o volume da solução de QDENGAR[®] reconstituída até que apareça uma bolha de ar na seringa.
- Retire o conjunto de agulha e seringa do frasco.
- Segure a seringa com a agulha apontando para cima, bata na lateral da seringa para fazer com que a bolha de ar suba, descarte a agulha encaixada e a substitua por uma nova agulha estéril, e expulse a bolha de ar até que uma pequena quantidade de líquido seja formada no topo da agulha. A agulha recomendada tem 16 mm e calibre 25.
- QDENGAR[®] está pronta para a administração por injeção subcutânea.

Vacina reconstituída

QDENGAR[®] deve ser administrada imediatamente após a reconstituição. Foi demonstrada estabilidade química e física em uso por 2 horas em temperatura ambiente (até 32,5 °C) a partir do momento da reconstituição do frasco-ampola da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não coloque de volta no refrigerador. Do ponto de vista microbiológico, QDENGAR[®] deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

Qualquer produto medicamentoso não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

[Clique aqui](#) para acessar o vídeo com o passo a passo para o manuseio e administração de Qdenga(R).



Você também pode acessar o vídeo através deste QR code:



C-ANPROM/BR/QDE/0135 – Material destinado a profissionais de saúde