



SEGURANÇA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DA VACINA QDENG (TAK-003) NO BRASIL: REVISÃO SISTEMÁTICA DOS EVENTOS ADVERSOS APÓS A INCORPORAÇÃO AO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

MARCELE EDUARDA MINELLA BOEIRA¹; ISADORA LUPATINI PEREIRA²; LAURA CAROLINA NARDI MOTTA²
ANA JULIA CHAVES TORRES²; MARIA CAROLINA LUCAS DIAS³

¹ Autor Principal: Graduação de Medicina da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA);

² Co-autor: Graduação de Medicina da Universidade Luterana do Brasil (ULBRA);

³ Orientador: Médico formado pela Universidade Luterana do Brasil (ULBRA).

Contato: (54) 99671-6159

INTRODUÇÃO:

Contexto: A vacina tetravalente atenuada TAK-003 (Qdenga) foi incorporada ao SUS em dezembro de 2023. O Brasil foi o primeiro país a oferecê-la em um sistema público universal (campanha iniciada em fev/2024 para a faixa de 10 a 14 anos).

Justificativa: Tratando-se de uma vacina nova em escala populacional, a farmacovigilância contínua é essencial para identificar sinais de segurança que não foram detectados previamente em ensaios clínicos.

OBJETIVO:

Sintetizar evidências sobre o perfil de segurança pós-comercialização da TAK-003 no Brasil, com ênfase em eventos adversos graves e anafilaxia em crianças e adolescentes.

METODOLOGIA:

Desenho: Revisão sistemática sem metanálise guiada pelo PRISMA 2020.

Bases de Busca: PubMed, SciELO, BVS, Cochrane e literatura cinzenta (boletins do Ministério da Saúde e OMS). Período: mar/2023 a abr/2026.

Crítérios de Inclusão: Estudos com dados de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI) da TAK-003.

Avaliação de Qualidade: Ferramenta ROBINS-I.

RESULTADOS E DISCUSSÃO:

Amostra: 8 fontes primárias incluídas, cobrindo > 3,4 milhões de doses no Brasil.

Fase 3 vs. Vida Real: O ensaio de fase 3 (n = 20.071) não identificou anafilaxia. Já na vigilância pós-comercialização (após expansão para > 1,4 milhão de doses), acumularam-se 124 casos confirmados (36,4 casos por milhão).

Perfil da Anafilaxia: Forte predomínio após a 1ª dose (117 casos) comparado à 2ª dose (7 casos). A mediana do início dos sintomas foi de 25 minutos, sendo que 31,5% se manifestaram em até 15 minutos. Não houve nenhum óbito causado pela vacina.

ESAVI em Massa: Em uma análise de campanha com 124.483 doses, os ESAVI totais foram 70,69 / 100.000 doses, e os graves foram 6,42 / 100.000. Erros de imunização representaram 30,68% das notificações.

Reconhecimento: A qualidade do monitoramento brasileiro foi reconhecida pelo Comitê Global da OMS.

CONCLUSÃO:

Segurança: A vacina TAK-003 apresenta um perfil de segurança favorável.

Impacto da Farmacovigilância: O sinal de anafilaxia, ausente no ensaio clínico, foi rapidamente detectado pelo sistema de monitoramento brasileiro.

Prática Clínica: Os dados reafirmam a necessidade de observação pós-vacinação por, no mínimo, 30 minutos após a aplicação da primeira dose, além do contínuo fortalecimento das notificações de ESAVI em campanhas de massa.

REFERÊNCIAS:

- [1] PERCIO, J. et al. Safety signal detected: Anaphylaxis after attenuated dengue vaccine (TAK-003) – Brazil, march 1, 2023–march 11, 2024. *Vaccine*, v. 42, n. 26, p. 126407, dez. 2024. DOI: 10.1016/j.vaccine.2024.126407.
- [2] BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Nota Técnica: Atualização sobre as orientações para identificação, investigação e manejo da anafilaxia e outras reações de hipersensibilidade atribuíveis à vacina dengue tetravalente (atenuada). Brasília: MS/SVS, set. 2024.
- [3] BRASIL. Ministério da Saúde. Ata da Reunião da Câmara Técnica de Assessoramento em Imunização – CTAI, 31/10 e 01/11/2024. Brasília: MS, 2024.
- [4] ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Comitê Global de Assessoria em Segurança Vacinal (GACVS). Safety of dengue vaccines. *Post-marketing safety surveillance analyses*. Disponível em: <https://www.who.int/groups/global-advisory-committee-on-vaccine-safety/topics/dengue-vaccines>.
- [5] ANSCHAU, F. et al. Adverse events and immunization errors following a mass immunization campaign with TAK-003 in Dourados, Brazil: a post-marketing safety surveillance analysis. *Journal of Medical Virology*, v. 97, n. 11, e70674, out. 2025. DOI: 10.1093/jmv.70674.
- [6] TRICOU, V. et al. Long-term efficacy and safety of a tetravalent dengue vaccine (TAK-003): 4-5-year results from a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Global Health*, v. 12, n. 2, p. e257–e270, fev. 2024. DOI: 10.1016/S2214-109X(23)00522-3.
- [7] BRASIL. Ministério da Saúde. Incorpora vacina contra a dengue no SUS. Brasília: MS, 21 dez. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/suastos/noticias/2023/12/embrasil-ministerio-da-saude-incorpora-vacina-contra-a-dengue-no-sus>.
- [8] SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Comissão Científica. Vacina Qdenga e dengue em 2024: guia para o pediatra. Boletim ABP, jul. 2024. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/especiais/boletimabp-julho24/comissao-cientifica/>.
- [9] [FRONTIERS] PARIENTE, A. et al. Post-marketing safety profile of dengue vaccines CYD-TDV and TAK-003: analysis of adverse event reports from a European database. *Frontiers in Pharmacology*, v. 17, p. 1788762, fev. 2026. DOI: 10.3389/fphar.2026.1788762.