

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informar que o Kit Biomol IBMP ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya (registrado na ANVISA sob o número 80780040001) pode fornecer resultado detectável para os sorotipos 2, 3 e 4 da dengue, decorrente da detecção de replicação de cepas vacinais.

Resumo/Explicação

A QDENGGA[®] é uma vacina de vírus vivo atenuado. Para que esse tipo de vacina gere proteção contra infecção natural, é necessário que haja replicação da cepa vacinal no organismo do indivíduo vacinado. Dessa forma, uma quantidade relativamente pequena das cepas atenuadas e recombinantes é inoculada através do processo de vacinação. Em seguida, espera-se que haja replicação viral, conseqüente estruturação de resposta imune celular e geração de anticorpos neutralizantes.

Segundo estudo clínico DEN-205, presente na bula da vacina QDENGGA[®], a viremia por vacina transitória foi observada após a vacinação com QDENGGA[®] em 49% dos participantes do estudo que não haviam sido infectados pela dengue anteriormente e em 16% dos participantes do estudo que haviam sido infectados pela dengue anteriormente. Ainda segundo o estudo clínico, a viremia por vacina na maior parte dos casos teve início na segunda semana após a primeira dose e duração média de 4 dias. A viremia por vacina foi associada a sintomas transitórios, de intensidade leve a moderada, tais como cefaleia, artralgia, mialgia e erupção cutânea em alguns participantes (sintomas dengue-like).

Portanto, caso haja coleta de amostra para pesquisa molecular de vírus dengue em até três semanas após a vacinação com QDENGGA, é possível que o Kit IBMP Biomol ZDC forneça resultado detectável para os sorotipos 2, 3 e 4, em qualquer combinação e de forma simultânea, decorrente da detecção de replicação de cepas vacinais.



Impacto nos resultados

Considerando o momento epidemiológico atual no país, onde há um elevado número de casos de Dengue e, conseqüentemente, há uma grande procura de testes de diagnóstico para a detecção do vírus, o IBMP está promovendo essa ação de campo a fim de conscientizar os usuários sobre essa possibilidade de detecção de dengue vacinal pelo referido kit. Esta informação foi também inserida na Instrução de Uso do produto, disponibilizada em conjunto com esse alerta.

Importante esclarecer que essa ação de campo não se trata de uma não conformidade relacionada ao kit, mas sim relacionada à viremia transitória provocada pela replicação de cepas vacinais, a qual já era preconizada na própria bula da vacina QDENGAR[®].

Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato diretamente pelo número de telefone 0800-400-4267 ou e-mail sac@ibmp.org.br.

Atenciosamente,

Cristina Reinert
Gerente da Qualidade / Responsável Técnica
IBMP