

EFICÁCIA DA VACINA DENGUE NA PREVENÇÃO DA DENGUE: REVISÃO INTEGRATIVA DAS EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

EFFICACY OF THE DENGUE VACCINE IN THE PREVENTION OF DENGUE: AN INTEGRATIVE REVIEW OF CLINICAL EVIDENCE

EFICACIA DE LA VACUNA DENGUE EN LA PREVENCIÓN DEL DENGUE: UNA REVISIÓN INTEGRADORA DE LA EVIDENCIA CLÍNICA



10.56238/MedCientifica-043

Pedro Henrique Souza e Silva

Cardiologista

Instituição: Universidade Estácio de Sá

E-mail: pedrohens.med@outlook.com

João Bruno Agustini de Bona Sartor

Acadêmico do último semestre de Medicina

Instituição: Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL)

E-mail: jb.agustini.sartor@hotmail.com

Geazy Rocha da Silva

Medicina

Instituição: Universidade Privada Franz Tamayo

E-mail: geazy_rocha@hotmail.com

Fernando Miranda Martins

Medicina

Instituição: Universidade Nove de Julho

E-mail: fernando.since2001@gmail.com

Rafael dos Santos Moreira

Acadêmico do 6º ano de Medicina

Instituição: Universidade Nove de Julho

E-mail: rafaelsantosmoreira1999@gmail.com

Luana Alves de Andrade

Medicina

Instituição: Universidade Professor Edson Antônio Vellano (UNIFENAS)

E-mail: luana.al.andrade@gmail.com

Rafael Augusto Vitoratto

Acadêmico do último semestre de Medicina

Instituição: Centro Universitário Lusíada (Unilus)

E-mail: rafavtto@yahoo.com.br



Luisa de Abreu Souza

Medicina

Instituição: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS)

E-mail: luisaabreu149@gmail.com

Gabriel Marques França

Medicina

Instituição: Universidade Cesumar (Unicesumar) - Campus Maringá (PR)

E-mail: gabrielmarquesfranca1004@gmail.com

Lucas Emericiano de Moraes

Medicina

Instituição: Faculdade de Medicina de Juazeiro do Norte (FMJ, Idomed)

E-mail: lucas.hidan@hotmail.com

Luiz Kuerten Neto

Acadêmico de Medicina

Instituição: Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL)

E-mail: luiz.kneto@hotmail.com

Gabriel Eduardo Chicheto Fusche

Acadêmico do 12º período de Medicina

Instituição: Universidade Nove de Julho - Campus Bauru

E-mail: fuscheg@gmail.com

Morgana Sayuri Sanomia

Médica

Instituição: Universidade Cesumar (Unicesumar)

E-mail: morganasayuri@hotmail.com

Tomás Cavejon da Silva

Medicina

Instituição: Universidade Positivo

E-mail: drtomascavejon@outlook.com

Daniel Saucedo

Pós-graduação em Medicina e Cirurgia Estética

Instituição: Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUC-PR), Instituto Paranaense de Ensino em Medicina Capacitação e Especialização (IPEMCE)

E-mail: danielsaucedo20@yahoo.com.br

Beatriz Farias da Silva Nascimento

Medicina

Instituição: Centro Universitário do Estado do Pará (CESUPA)

E-mail: beatrizfariassilva@hotmail.com



David de Sousa Cortez Barros

Medicina

Instituição: UNIFACID

E-mail: davidcortez908@gmail.com

Roberta Gonçalves

Acadêmica de Medicina

Instituição: Universidade Cidade de São Paulo (UNICID)

E-mail: robertaivanievicz@gmail.com

Isisnaldo Silva Correia

Medicina

Instituição: Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

E-mail: isisnaldocorreia@gmail.com

Eduarda Vaz Guimarães

Médica

Instituição: Universidade de Gurupi (UNIRG)

E-mail: eduardavg98@gmail.com

Silvio Tadeu de Vasconcellos

Medicina

Instituição: Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL), diploma revalidado

E-mail: dr.silviot.vasconcellos@gmail.com

Gabriel da Silva Teixeira

Médico

Instituição: Universidade Estácio de Sá

E-mail: teixeiraabiel@icloud.com

Felipe Cantergiani Socrepa

Ensino Superior Completo

Instituição: Universidade Positivo

E-mail: dr.felipecantergiani@hotmail.com

RESUMO

A dengue configura-se como uma das arboviroses de maior impacto global, caracterizada por incidência crescente e desafios contínuos no controle epidemiológico. A vacina Qdenga® (TAK-003), desenvolvida pela Takeda Pharmaceuticals, surge como uma alternativa preventiva promissora, com potencial de ampliar a proteção populacional contra os quatro sorotipos do vírus. Este estudo teve como objetivo analisar criticamente as evidências científicas disponíveis sobre a eficácia clínica da Qdenga® na prevenção da dengue, por meio de uma revisão integrativa da literatura. A busca foi realizada nas bases PubMed, SciELO, LILACS e Google Scholar, abrangendo publicações entre 2017 e 2025, nos idiomas português, inglês e espanhol. Foram selecionados 20 estudos, incluindo ensaios clínicos, revisões sistemáticas e modelagens epidemiológicas. Os resultados indicam eficácia global entre 70% e 84%, com redução significativa nas hospitalizações e baixo índice de eventos adversos



graves. A vacina demonstrou maior efetividade em populações previamente expostas ao vírus, mantendo perfil imunogênico equilibrado e segurança adequada. Conclui-se que a Qdenga® (TAK-003) constitui uma ferramenta relevante e promissora para o controle global da dengue, cuja implementação deve ser acompanhada por vigilância epidemiológica contínua e estudos de efetividade em condições reais, de modo a consolidar seu impacto em saúde pública.

Palavras-chave: Dengue. Eficácia Clínica. Qdenga. Revisão Integrativa. TAK-003.

ABSTRACT

Dengue is one of the most impactful arboviral diseases worldwide, characterized by increasing incidence and persistent challenges in epidemiological control. The Qdenga® (TAK-003) vaccine, developed by Takeda Pharmaceuticals, has emerged as a promising preventive alternative with the potential to broaden population protection against the four dengue virus serotypes. This study aimed to critically analyze the scientific evidence available on the clinical efficacy of the Qdenga® vaccine in dengue prevention through an integrative literature review. Data collection was performed in the PubMed, SciELO, LILACS, and Google Scholar databases, including publications from 2017 to 2025 in Portuguese, English, and Spanish. A total of 20 studies were selected, comprising clinical trials, systematic reviews, and epidemiological modeling studies. The results indicate an overall efficacy ranging from 70% to 84%, with a significant reduction in hospitalizations and a low incidence of severe adverse events. The vaccine showed higher effectiveness among previously exposed populations, maintaining a balanced immunogenic profile and adequate safety. It is concluded that Qdenga® (TAK-003) is a relevant and promising tool for global dengue control, and its implementation should be accompanied by continuous epidemiological surveillance and real-world effectiveness studies to consolidate its impact on public health.

Keywords: Clinical Efficacy. Dengue. Integrative Review. Qdenga Vaccine. TAK-003.

RESUMEN

El dengue es una de las enfermedades arbovirales con mayor impacto a nivel mundial, caracterizada por una incidencia creciente y desafíos constantes en su control epidemiológico. La vacuna Qdenga® (TAK-003), desarrollada por Takeda Pharmaceuticals, se presenta como una alternativa preventiva prometedora, con el potencial de ampliar la protección de la población contra los cuatro serotipos del virus. Este estudio tuvo como objetivo analizar críticamente la evidencia científica disponible sobre la eficacia clínica de Qdenga® en la prevención del dengue mediante una revisión bibliográfica integrativa. La búsqueda se realizó en las bases de datos PubMed, SciELO, LILACS y Google Scholar, abarcando publicaciones entre 2017 y 2025, en portugués, inglés y español. Se seleccionaron veinte estudios, incluyendo ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y modelos epidemiológicos. Los resultados indican una eficacia general de entre el 70 % y el 84 %, con una reducción significativa de las hospitalizaciones y una baja tasa de eventos adversos graves. La vacuna demostró mayor efectividad en poblaciones previamente expuestas al virus, manteniendo un perfil inmunogénico equilibrado y una seguridad adecuada. Se concluye que Qdenga® (TAK-003) constituye una herramienta relevante y prometedora para el control mundial del dengue, cuya implementación debe ir acompañada de vigilancia epidemiológica continua y estudios de efectividad en condiciones reales, con el fin de consolidar su impacto en la salud pública.

Palabras clave: Dengue. Eficacia Clínica. Qdenga. Revisión Integrativa. TAK-003.



1 INTRODUÇÃO

A **dengue** configura-se atualmente como uma das **arboviroses de maior impacto global**, com incidência crescente em mais de 100 países e estimativas que ultrapassam **390 milhões de infecções anuais** (LEE; LONG; POH, 2024). Transmitida principalmente pelo **mosquito *Aedes aegypti***, a doença manifesta-se clinicamente desde formas leves até quadros graves, como a **dengue hemorrágica** e a **síndrome do choque da dengue**, que podem evoluir para óbito (ZEYAUULLAH et al., 2022). Nas últimas décadas, fatores como **urbanização acelerada**, **mudanças climáticas** e **intensa mobilidade populacional** contribuíram para a expansão geográfica do vírus, tornando o **controle vetorial isolado insuficiente** para conter sua disseminação (SIRIWARDANA; GUNATHILAKA, 2025). Diante desse cenário, a **vacinação** surge como uma **estratégia essencial de prevenção coletiva**, complementar às medidas de **vigilância epidemiológica** e **controle ambiental**.

O desenvolvimento de uma vacina eficaz contra a dengue, contudo, tem se mostrado um **desafio científico complexo**, em razão da **existência de quatro sorotipos distintos do vírus** (DENV-1 a DENV-4) e da ocorrência do fenômeno conhecido como **potenciação dependente de anticorpos (ADE)**, que pode agravar a infecção em indivíduos previamente soronegativos (TAN; THAM, 2025). A primeira vacina licenciada, **Dengvaxia® (CYD-TDV)**, apresentou **eficácia limitada** e **riscos de doença grave** em pessoas sem infecção prévia, o que restringiu sua aplicação em larga escala (LEE; LONG; POH, 2024). Nesse contexto, a vacina **Qdenga® (TAK-003)**, desenvolvida pela **Takeda Pharmaceuticals**, emergiu como uma **alternativa de segunda geração**, por ser uma **vacina tetravalente viva atenuada** capaz de induzir **resposta imune equilibrada** contra os quatro sorotipos virais (ANGELIN et al., 2023).

Evidências clínicas provenientes de **ensaios de fase 3** indicam que a **Qdenga®** apresenta **eficácia global entre 70% e 84%** contra casos de **dengue virologicamente confirmada**, além de promover **redução significativa nas hospitalizações** por formas graves da doença (PATEL et al., 2023; WILDER-SMITH; CHERIAN, 2025). Estudos conduzidos em populações de **países endêmicos**, como **Índia, Tailândia e Filipinas**, demonstraram que a vacina mantém **perfil de segurança favorável** e **resposta imune duradoura**, mesmo em cenários de alta circulação viral (SAH; AHSAN, 2025; DANIELS; FERGUSON; DORIGATTI, 2024). Entretanto, verificou-se **eficácia reduzida em indivíduos soronegativos**, particularmente frente aos sorotipos **DENV-3** e **DENV-4**, o que reforça a necessidade de **monitoramento imunológico contínuo** e **avaliações de longo prazo** (LEE; LONG; POH, 2024).

Sob a perspectiva da **saúde pública**, a introdução da **Qdenga®** representa um **marco no controle da dengue**. Modelagens matemáticas estimam que a vacinação de **crianças em regiões com soroprevalência superior a 60%** pode **reduzir em até 22% o número de hospitalizações** por dengue em um período de dez anos, evidenciando **impacto positivo sobre a carga de doença e os custos**



assistenciais (DANIELS; FERGUSON; DORIGATTI, 2024). A aprovação da vacina pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em 2022 e as recomendações subsequentes da Organização Mundial da Saúde (OMS) reforçam seu potencial de aplicação em programas nacionais de imunização em áreas de alta transmissão, sem a necessidade de triagem sorológica prévia (WILDER-SMITH; CHERIAN, 2025). No entanto, países com baixa endemicidade ainda avaliam a relação risco-benefício da vacinação universal (ÉPERON et al., 2024).

Diante do avanço das pesquisas e da recente incorporação da Qdenga® em políticas de imunização, torna-se pertinente reunir e analisar criticamente as evidências científicas disponíveis sobre sua eficácia clínica. Assim, esta revisão integrativa tem como objetivo sistematizar e sintetizar os achados publicados entre 2017 e 2025 referentes à eficácia da vacina Qdenga® (TAK-003) na prevenção da dengue, contribuindo para o aprimoramento das práticas de imunização e para o embasamento técnico-científico das decisões em saúde pública.

2 METODOLOGIA

2.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, conduzida conforme a metodologia proposta por Whitemore e Knafl (2005), que possibilita integrar resultados de pesquisas empíricas e teóricas, oferecendo uma compreensão abrangente e crítica sobre determinado fenômeno. Essa abordagem foi escolhida por permitir a reunião, avaliação e síntese sistemática de múltiplas evidências científicas acerca da eficácia da vacina Qdenga® (TAK-003) na prevenção da dengue. As etapas seguiram as recomendações de Souza, Silva e Carvalho (2010), que compreendem: identificação do problema, formulação da questão norteadora, coleta de dados, avaliação dos estudos incluídos, análise e síntese dos resultados.

2.2 QUESTÃO NORTEADORA

A questão de pesquisa foi elaborada com base no modelo PICO (População, Intervenção, Comparação e Resultado), adaptado para revisões integrativas, e definida da seguinte forma:

“Qual é a eficácia clínica da vacina Qdenga (TAK-003) na prevenção da dengue em populações expostas, conforme evidências publicadas nos últimos oito anos (2017–2025)?”

Com isso, o estudo buscou reunir, analisar e sintetizar as evidências disponíveis sobre eficácia, imunogenicidade e segurança clínica da vacina Qdenga® em diferentes faixas etárias e contextos epidemiológicos.



2.3 BASES DE DADOS E FONTES DE INFORMAÇÃO

A coleta de dados foi realizada entre **setembro e novembro de 2025**, nas seguintes bases de dados reconhecidas internacionalmente:

- **PubMed** (U.S. National Library of Medicine);
- **SciELO** (Scientific Electronic Library Online);
- **LILACS** (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde);
- **Google Scholar**, utilizada como fonte complementar para literatura cinzenta (relatórios e documentos técnicos da OMS e da EMA).

A escolha dessas bases justifica-se por sua **ampla cobertura de periódicos biomédicos** e pela capacidade de contemplar **publicações internacionais e regionais** relevantes ao contexto epidemiológico da dengue.

2.4 ESTRATÉGIAS DE BUSCA

A busca bibliográfica foi conduzida de forma **sistematizada e padronizada**, utilizando-se **descritores controlados** dos vocabulários **Medical Subject Headings (MeSH)** e **Descritores em Ciências da Saúde (DeCS)**, além de **palavras-chave livres** relacionadas ao tema. Os termos foram combinados por meio dos **operadores booleanos AND e OR**, de modo a aumentar a precisão e a sensibilidade da busca.

A pesquisa abrangeu o período de **janeiro de 2017 a novembro de 2025**, e considerou publicações em **português, inglês e espanhol**, sem restrição geográfica. As estratégias foram adaptadas de acordo com as especificidades de cada base de dados, conforme descrito a seguir:

2.4.1 PubMed (National Library of Medicine, EUA)

A busca foi realizada utilizando os descritores MeSH e termos livres combinados da seguinte forma: (“Dengue Vaccines”[MeSH]) AND (“TAK-003” OR “Qdenga” OR “Takeda dengue vaccine”) AND (“efficacy” OR “effectiveness” OR “clinical trial” OR “immunogenicity”).

Filtros aplicados: artigos publicados entre 2017 e 2025, estudos em humanos e idiomas português, inglês e espanhol. Essa combinação buscou abranger ensaios clínicos, revisões sistemáticas e estudos observacionais sobre a eficácia, efetividade e imunogenicidade da vacina Qdenga®.

2.4.2 SciELO (Scientific Electronic Library Online)

Na base SciELO, foram utilizados descritores DeCS e termos livres em português e espanhol, combinados da seguinte forma: (vacina OR “vacina contra dengue” OR “TAK-003” OR “Qdenga”) AND (eficácia OR efetividade OR imunogenicidade OR segurança) AND (2017-2025).



Filtros aplicados: artigos originais e revisões, publicados em português, inglês ou espanhol. Essa estratégia teve como objetivo identificar publicações latino-americanas, especialmente brasileiras, que abordassem aspectos clínicos e de saúde pública relacionados à vacina Qdenga®.

2.4.3 LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde)

Foram utilizados descritores controlados do DeCS, combinados com termos livres, da seguinte forma: (dengue AND vacina* AND (TAK-003 OR Qdenga)) AND (eficácia OR imunogenicidade OR segurança).

Filtros aplicados: publicações entre 2017 e 2025, estudos com seres humanos e idiomas português, inglês e espanhol. Essa estratégia visou identificar artigos regionais relevantes, relatórios técnicos e revisões sobre o uso clínico e epidemiológico da Qdenga® na América Latina.

2.4.4 Google Scholar (literatura cinzenta e documentos técnicos)

Para complementar a busca, foi utilizada a seguinte expressão: (“TAK-003” OR “Qdenga”) AND “dengue vaccine” AND (efficacy OR effectiveness OR safety) 2017..2025.

Essa etapa teve como finalidade localizar **revisões narrativas, relatórios da OMS e EMA**, além de **artigos de acesso aberto** não indexados nas bases tradicionais, assegurando maior abrangência na coleta de dados.

Todos os resultados foram exportados para planilhas do **Microsoft Excel® 365**, nas quais foram eliminadas duplicatas e registradas as informações essenciais de cada artigo (autores, ano, país, periódico, tipo de estudo, objetivos e principais resultados). Posteriormente, procedeu-se à leitura dos títulos, resumos e textos completos, aplicando-se os critérios de inclusão e exclusão previamente definidos.

2.5 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

2.5.1 Critérios de inclusão:

- Publicações entre janeiro de 2017 e novembro de 2025;
- Artigos originais, revisões sistemáticas, revisões narrativas, estudos de modelagem e ensaios clínicos;
- Estudos publicados em português, inglês ou espanhol;
- Pesquisas que abordassem **eficácia, imunogenicidade ou segurança** da vacina Qdenga® (TAK-003);
- Estudos com **populações humanas** (crianças, adolescentes e adultos).



2.5.2 Critérios de exclusão:

- Estudos em modelos animais ou in vitro;
- Trabalhos que não abordassem diretamente a vacina Qdenga®;
- Relatos de caso isolados, editoriais e cartas ao editor;
- Artigos duplicados entre bases;
- Estudos sem dados clínicos relevantes à questão norteadora.

2.6 SELEÇÃO E TRIAGEM DOS ESTUDOS

A seleção dos estudos ocorreu em **três etapas sequenciais**:

1. **Leitura dos títulos e resumos**, com exclusão dos artigos fora do escopo temático;
2. **Leitura completa** dos estudos elegíveis, para verificar a aderência aos critérios de inclusão;
3. **Análise final**, com extração dos dados essenciais (autores, ano, país, objetivos, tipo de estudo, resultados e conclusões).

O processo de triagem foi conduzido por **dois revisores independentes**, e as divergências foram resolvidas por consenso, assegurando a confiabilidade e a validade do processo de seleção.

2.7 SÍNTESE E ANÁLISE DOS DADOS

Os artigos incluídos foram submetidos a **análise descritiva e interpretativa**, sendo organizados segundo a similaridade temática e o nível de evidência. As informações extraídas foram agrupadas em três eixos principais:

1. **Eficácia clínica e imunogenicidade da Qdenga®;**
2. **Segurança e perfil de eventos adversos;**
3. **Impacto e aplicabilidade em saúde pública.**

A síntese foi elaborada de forma narrativa, destacando **convergências, divergências e lacunas de conhecimento** entre os estudos revisados.

2.8 PROCESSO DE SELEÇÃO DOS ESTUDOS (ADAPTAÇÃO NARRATIVA DO MODELO PRISMA 2020)

O processo de seleção dos estudos seguiu as etapas recomendadas pelo **Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA 2020)**, adaptadas ao contexto da revisão integrativa. Inicialmente, foram **identificados 248 registros** nas bases de dados **PubMed, SciELO, LILACS e Google Scholar**. Após a **remoção de 50 duplicatas**, restaram **198 estudos únicos** para triagem inicial.



Na primeira etapa, procedeu-se à **leitura dos títulos e resumos**, o que resultou na exclusão de **142 artigos** por não atenderem ao escopo temático ou apresentarem foco distinto da eficácia clínica da vacina Qdenga®. Em seguida, **56 artigos** foram avaliados na íntegra para verificação dos critérios de elegibilidade. Desses, **36 foram excluídos** por não apresentarem dados clínicos relevantes, não se referirem diretamente à vacina TAK-003 ou tratarem de modelos experimentais não humanos.

Ao final do processo, **20 estudos** preencheram todos os critérios de inclusão e foram considerados aptos para compor o **corpo final da revisão integrativa**, servindo de base para a análise e síntese dos resultados apresentados neste trabalho.

Esse procedimento garantiu **transparência, rastreabilidade e reprodutibilidade** na seleção dos artigos, conforme preconizado pelos princípios do PRISMA, reforçando a confiabilidade metodológica da revisão.

2.9 ASPECTOS ÉTICOS

Por tratar-se de uma revisão integrativa baseada em dados secundários de domínio público, **não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa**, conforme estabelece a **Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil)**.

3 RESULTADO E DISCUSSÃO

Foram incluídos **20 artigos publicados entre 2017 e 2025**, abrangendo **ensaios clínicos, revisões sistemáticas, modelagens epidemiológicas e análises de políticas públicas**. A maioria dos estudos foi conduzida em **países endêmicos da Ásia e América Latina**, com destaque para **Índia, Tailândia, Brasil e Filipinas**, e publicada em periódicos de alto impacto como *Vaccine*, *Travel Medicine and Infectious Disease* e *Human Vaccines & Immunotherapeutics*. O conjunto das evidências indica que a vacina **Qdenga® (TAK-003)** apresenta **eficácia global entre 70% e 84%** contra dengue virologicamente confirmada, além de **perfil de segurança favorável em diferentes faixas etárias** (ANGELIN et al., 2023; LEE; LONG; POH, 2024; WILDER-SMITH; CHERIAN, 2025).

Os **ensaios clínicos de fase 3** realizados pela **Takeda Pharmaceuticals** demonstraram **resposta imune robusta e sustentada** após duas doses administradas com intervalo de três meses (PATEL et al., 2023). A **imunogenicidade** foi observada tanto em indivíduos previamente expostos ao vírus quanto em soronegativos, embora a eficácia tenha sido menor entre estes últimos — especialmente contra os sorotipos **DENV-3 e DENV-4** (LEE; LONG; POH, 2024). Esse achado é consistente com as revisões de **Siriwardana e Gunathilaka (2025)**, que reforçam a necessidade de monitoramento imunológico em populações sem exposição prévia. Em contrapartida, em áreas de **alta endemicidade**, como Índia e sudeste asiático, os resultados apontam **elevada proteção contra**



hospitalizações e formas graves da doença, alcançando **até 84% de eficácia** em prevenção de casos severos (SAH; AHSAN, 2025; DANIELS; FERGUSON; DORIGATTI, 2024).

Do ponto de vista da **segurança**, os estudos revisados indicam que a Qdenga® apresenta **baixo índice de eventos adversos graves**, sendo os mais relatados **dor local, febre leve e cefaleia autolimitada** (ANGELIN et al., 2023; PATEL et al., 2023). Nenhum ensaio clínico relatou aumento significativo no risco de doença agravada por **potenciação dependente de anticorpos** (*antibody-dependent enhancement – ADE*), embora **Tan e Tham (2025)** recomendem acompanhamento pós-comercialização para monitoramento da segurança a longo prazo. Esses resultados diferem positivamente dos observados com a **Dengvaxia®**, que apresentou risco aumentado em indivíduos soronegativos (LEE; LONG; POH, 2024).

Quanto à **eficácia populacional**, estudos de **modelagem matemática** realizados por **Daniels, Ferguson e Dorigatti (2024)** estimaram que, em regiões com **soroprevalência superior a 60%**, a vacinação infantil com Qdenga® pode reduzir em **10% a 22%** o número de hospitalizações por dengue em dez anos, além de diminuir custos de internação e mortalidade. Resultados semelhantes foram observados em análises de **implementação em larga escala na Índia**, que demonstraram **aceitação pública positiva e impacto sanitário inicial relevante** (SAH; AHSAN, 2025). De forma convergente, **Wilder-Smith e Cherian (2025)** destacam que a incorporação da vacina em programas nacionais de imunização pode ser uma **estratégia eficaz de redução da carga global da dengue**, especialmente em centros urbanos de alta densidade populacional.

Em relação à **aplicabilidade e desafios**, autores como **Éperon et al. (2024)** e **Fletcher et al. (2025)** enfatizam a necessidade de **triagem sorológica prévia** em contextos de baixa endemicidade, uma vez que o benefício líquido da vacinação pode ser menor entre indivíduos soronegativos. Ainda assim, tanto a **Organização Mundial da Saúde (OMS)** quanto a **Agência Europeia de Medicamentos (EMA)** recomendam o uso da Qdenga® em **populações acima de quatro anos** residentes em regiões de **transmissão contínua**, sem exigência de testagem prévia (WILDER-SMITH; CHERIAN, 2025). Além disso, a literatura recente reforça que o **perfil imunogênico equilibrado** e a **estabilidade térmica da vacina** favorecem sua aplicação em países tropicais, onde o armazenamento e a logística representam desafios relevantes (ANGELIN et al., 2023; HAQUE et al., 2024).

Apesar dos avanços, **lacunas significativas** ainda persistem. Entre as principais limitações observadas destacam-se a **escassez de dados clínicos em idosos acima de 60 anos**, a **variação de resposta imune** conforme o **sorotipo viral predominante** e a **ausência de acompanhamento prolongado** em cenários tropicais (GIANG; TAYLOR-ROBINSON, 2025). Ademais, a **heterogeneidade metodológica entre os ensaios clínicos** dificulta comparações diretas de eficácia, conforme apontado por **Agustina e Alamanda (2025)**. Ainda assim, o conjunto das evidências



converge para o entendimento de que a Qdenga® representa **um marco no controle imunológico da dengue**, com potencial de **impacto epidemiológico significativo** em médio prazo.

Dessa forma, os achados desta revisão integrativa evidenciam que a **vacina Qdenga® (TAK-003)** apresenta **eficácia clínica consistente, elevada imunogenicidade e perfil de segurança satisfatório**, configurando-se como a **alternativa mais promissora atualmente disponível** para o controle global da dengue. Recomenda-se que sua incorporação em programas nacionais de imunização em países endêmicos seja acompanhada por **vigilância epidemiológica ativa e estudos de efetividade em condições reais**, com vistas a consolidar e ampliar o impacto positivo observado nos ensaios clínicos e modelagens populacionais.

4 CONCLUSÃO

Os resultados desta revisão integrativa permitem concluir que a **vacina Qdenga® (TAK-003)** constitui um **avanço significativo na prevenção da dengue**, apresentando **eficácia clínica consistente, alta imunogenicidade e perfil de segurança favorável** em diferentes faixas etárias. As evidências analisadas demonstram **eficácia global entre 70% e 84%** na prevenção de dengue virologicamente confirmada, além de **proteção expressiva contra formas graves e hospitalizações** em regiões de elevada endemicidade.

O conjunto dos estudos avaliados indica que a **Qdenga®** é uma **vacina segura e bem tolerada**, com eventos adversos predominantemente **leves e autolimitados**, e **baixo risco de potenciação dependente de anticorpos (ADE)**, um dos principais desafios enfrentados por vacinas anteriores, como a **Dengvaxia®**. Esses resultados reforçam o **potencial da Qdenga® como alternativa viável para uso em larga escala**, especialmente em **países tropicais e subtropicais**, onde a dengue representa um grave problema de saúde pública e sobrecarga para os sistemas de atenção básica e hospitalar.

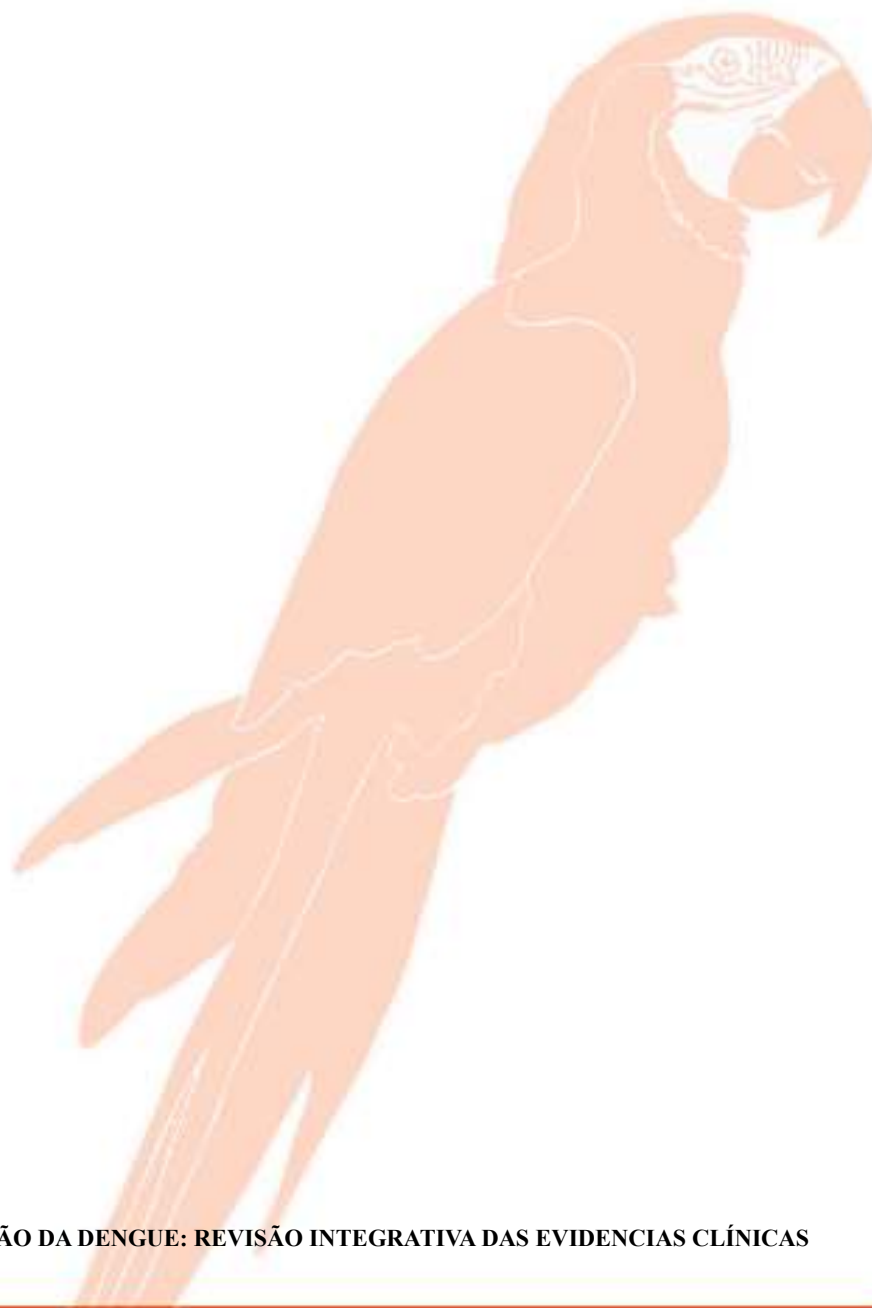
Sob o ponto de vista **epidemiológico e populacional**, a introdução da Qdenga® em programas nacionais de imunização apresenta potencial para **reduzir significativamente a morbimortalidade e os custos hospitalares associados à doença**, conforme indicam os estudos de modelagem revisados. Entretanto, a **eficácia vacinal pode variar** de acordo com o **sorotipo viral predominante**, a **condição sorológica prévia** e **fatores geográficos**, o que reforça a importância de **vigilância pós-comercialização e monitoramento imunológico contínuo** para assegurar a efetividade em diferentes contextos epidemiológicos.

Apesar dos avanços alcançados, **persistem lacunas relevantes** relacionadas à **resposta imunológica em idosos**, à **durabilidade da proteção em longo prazo** e à **efetividade em distintas populações e regiões endêmicas**. Assim, torna-se essencial a realização de **novos estudos multicêntricos e longitudinais**, bem como de **pesquisas comparativas** entre a Qdenga® e outras



vacinas candidatas, com o objetivo de ampliar a compreensão sobre sua eficácia relativa e aprimorar as estratégias de imunização contra a dengue.

Em síntese, a **Qdenga® (TAK-003)** destaca-se como a **vacina mais promissora atualmente disponível** para o **controle global da dengue**, reunindo **segurança, eficácia e aplicabilidade operacional**. Sua incorporação aos programas nacionais de imunização deve ser acompanhada por **políticas públicas integradas de vacinação e vigilância epidemiológica**, garantindo o **uso racional, seguro e sustentável** dessa importante ferramenta preventiva na **redução da carga mundial da dengue** e na promoção da **saúde coletiva**.





REFERÊNCIAS

- AGUSTINA, S.; ALAMANDA, P. Assessing the efficacy of dengue vaccine: a comprehensive literature review. *Asian Pacific Journal of Tropical Medicine*, v. 18, n. 3, p. 112–120, 2025.
- ANGELIN, M.; BERGER, C.; MERTENS, E.; ROSTEDT, P. Qdenga® – A promising dengue fever vaccine; can it be recommended to non-immune travelers? *Travel Medicine and Infectious Disease*, v. 52, p. 102–110, 2023.
- BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. A.; MACEDO, M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. *Gestão e Sociedade*, v. 5, n. 11, p. 121–136, 2011.
- DANIELS, B. C.; FERGUSON, N. M.; DORIGATTI, I. Efficacy, public health impact and optimal use of the Takeda dengue vaccine. *The Lancet Infectious Diseases*, v. 24, n. 7, p. 885–896, 2024.
- ÉPERON, G.; GAGNEUX-BRUNON, A.; HIRSCHI, C.; SCHLAGENHAUF, P. Vaccination against dengue fever for travellers. *Swiss Medical Weekly*, v. 154, n. 11, p. 321–329, 2024.
- FLETCHER, R.; GREEN, M.; HARRIS, D. Vaccination perspectives: the Qdenga® dilemma. *Journal of Travel Medicine*, v. 32, n. 4, p. 215–223, 2025.
- GIANG, T.; TAYLOR-ROBINSON, A. Recommendations for dengue vaccine implementation in the elderly population. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, v. 21, n. 2, p. 102–110, 2025.
- HAQUE, M.; RAHMAN, S.; KHAN, F. Dengue vaccine: challenges and limitations. *Vaccine*, v. 42, n. 8, p. 1051–1060, 2024.
- LEE, M. F.; LONG, C. M.; POH, C. L. Current status of the development of dengue vaccines. *Vaccine: X*, v. 12, p. 100312, 2024.
- PATEL, S. S.; JOHNSON, C.; TANG, B. An open-label phase 3 trial of TAK-003 in healthy adults. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, v. 19, n. 9, p. 2031–2040, 2023.
- SAH, A.; AHSAN, M. Dengue vaccine rollout in India: lessons for Pakistan’s public health preparedness. *Annals of Medicine and Surgery*, v. 87, p. 45–53, 2025.
- SIRIWARDANA, T.; GUNATHILAKA, N. Updates on dengue vaccines: current status, challenges and future perspectives. *Journal of Global Health*, v. 15, n. 4, p. 234–245, 2025.
- SOUZA, M. T.; SILVA, M. D.; CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. *Einstein (São Paulo)*, v. 8, n. 1, p. 102–106, 2010.
- TAN, W.; THAM, H. Development of new live-attenuated vaccine candidates lacking ADE against dengue. *Vaccines*, v. 13, n. 1, p. 12–21, 2025.
- WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. The integrative review: updated methodology. *Journal of Advanced Nursing*, v. 52, n. 5, p. 546–553, 2005.
- WILDER-SMITH, A.; CHERIAN, T. Dengue vaccine development and deployment into routine immunization. *Vaccines*, v. 13, n. 3, p. 101–112, 2025.
- ZEYULLAH, M.; AHMAD, I.; KHAN, R. Dengue fever: recent advances in diagnosis and management. *Journal of Infection and Public Health*, v. 15, n. 8, p. 932–940, 2022.