

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
www.evidenciasenpediatria.es

## Comentario Asociado

### Análisis de la eficacia y seguridad de una nueva vacuna contra el dengue

Ceballos A

Médica especialista en Infectología Pediátrica. Miembro de la Comisión Nacional de Inmunizaciones. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina.

Correspondencia: Ana Ceballos: doctoraanaceballos@gmail.com

Fecha de recepción: 26 de julio de 2024 • Fecha de aceptación: 1 de agosto de 2024  
Fecha de publicación del artículo: 4 de septiembre de 2024

Evid Pediatr. 2024;20:40.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ceballos A. Análisis de la eficacia y seguridad de una nueva vacuna contra el dengue. Evid Pediatr. 2024;20:40.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2024;20:40>.

©2005-24 • ISSN: 1885-7388

# Análisis de la eficacia y seguridad de una nueva vacuna contra el dengue

Ceballos A

Médica especialista en Infectología Pediátrica. Miembro de la Comisión Nacional de Inmunizaciones. Ministerio de Salud de la Nación. Argentina.

Correspondencia: Ana Ceballos: doctoraanaceballos@gmail.com

## INTRODUCCIÓN

El dengue es una enfermedad de alto impacto en Latinoamérica. Entre la semana epidemiológica 1ª y 24ª de 2024 se reportaron un total 10 141 300 de casos sospechosos de dengue, con una incidencia acumulada de 1074 casos por 100 000 habitantes, lo que representa un aumento del 232% comparado con el mismo periodo de 2023<sup>1</sup>.

En la actualidad, cerca de la mitad de la población mundial corre riesgo de contraerlo y cada año se producen entre 100 y 400 millones de infecciones.

En 2023 se ha observado un repunte en todo el mundo caracterizado por un aumento considerable del número y la escala de los casos, y por la simultaneidad de múltiples brotes, que se extienden a regiones anteriormente no afectadas por el dengue.

Ante el impacto de esta enfermedad urge una política completa de prevención y control de la infección, especialmente en las áreas más afectadas<sup>2</sup>.

## VACUNAS ACTUALMENTE PRECLASIFICADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

CYD-TDV (Dengvaxia®): es una vacuna tetravalente recombinante viva contra el dengue desarrollada por Sanofi, que se administra en una serie de 3 dosis con un intervalo de 6 meses entre dosis a personas de 9 a 45 años o de 9 a 60 años (dependiendo de las autorizaciones reglamentarias específicas de cada país) que viven en países o zonas donde el dengue es endémico.

TAK-003 (Qdenga®): es una vacuna viva atenuada desarrollada por Takeda que contiene los cuatro serotipos del virus del dengue. La OMS recomienda el uso de TAK-003 en niños de 6 a 16 años en entornos con alta carga de dengue y alta intensidad de transmisión. La vacuna debe administrarse con una pauta de dos dosis con un intervalo de tres meses entre dosis.

Las indicaciones de cada vacuna en relación con el grupo prioritario a vacunar dependen de las recomendaciones de las Comisiones Nacionales de Inmunización de cada país<sup>3</sup>.

## NUEVA VACUNA BUTANTAN-DV

Butantan-DV es una vacuna tetravalente, viva, atenuada y de dosis única contra el dengue, desarrollada por el Instituto Butantan y Merck Sharp y Dohme. Está indicada para personas de 2 a 59 años, independientemente del estado serológico inicial.

La vacuna Butantan-DV, que contiene virus vivo atenuado de los 4 serotipos de dengue, reclutó un interesante número de participantes en el estudio de fase 3 que se analiza en el presente número de *Evidencias en Pediatría*<sup>4</sup>, con una mínima pérdida del 1% en grupo vacunado con la vacuna en estudio y grupo control con placebo, a pesar de ser un ensayo clínico de 2 años de seguimiento. Este prolongado seguimiento es importante para demostrar la eficacia de la vacuna frente a la enfermedad, detectar la falla vacunal frente a uno o más de los serotipos circulantes de dengue y evaluar los eventos adversos posvacunales no inmediatos.

Es de destacar que los grupos etarios fueron definidos independientemente de 2 a 6, 7 a 17 y 18 a 59 años, lo cual, con los resultados finales, permite hacer una evaluación de los diferentes estratos de indicación de la vacuna.

Otro punto importante del estudio es que la indicación de una dosis es preferible a la indicación de dos dosis, dado que algunas personas no retornan para su segunda dosis y eso implica, a veces, una importante cantidad de reclutados perdidos, lo que afecta a la evaluación final del estudio. Además, posiblemente la monodosis resulte en un menor coste, aunque aún no se han realizado estudios comparativos al respecto.

A pesar de ser una vacuna tetravalente, lamentablemente no se pudo demostrar su eficacia frente a DENV-4 y DENV-3, dado que no hubo circulación de estos serotipos durante el tiempo de seguimiento.

En un estudio previo de Fase 2, la vacuna demostró que induce anticuerpos específicos contra el virus (DENV) de larga duración en individuos con antecedente de enfermedad previa por dengue y en individuos sin antecedente de infección<sup>5</sup>.

### EFICACIA CLÍNICA DE VACUNA BUTANTAN-DV

La nueva vacuna demostró eficacia frente a DENV-1 y DENV-2 con una sola dosis tanto en individuos con antecedentes de enfermedad previa, como en individuos sin antecedente de dengue y en todos los grupos etarios incluidos en el estudio. La importancia de su eficacia es que es una vacuna de una sola dosis, que genera buen nivel de anticuerpos frente a DENV-1 y DENV-2, lo cual beneficia su administración y permite lograr buena cobertura.

### CONCLUSIONES

- Es una vacuna de dosis única que demostró eficacia en la prevención de enfermedad DENV-1 y DENV-2, tanto en individuos con antecedente de enfermedad previa o sin antecedentes. Este ítem es importante para lograr buenas coberturas.
- Ha demostrado un perfil de seguridad favorable y una eficacia elevada para la prevención de dengue en personas de 2 a 59 años en un periodo de seguimiento de 2 años.
- No se registraron eventos adversos severos en ninguno de los grupos etarios incluidos.
- No se tienen datos de coadministración con otras vacunas, este punto es de suma importancia en Pediatría<sup>6</sup>.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Informe de situación N° 24. Situación epidemiológica del dengue en las Américas. Semana Epidemiológica 24, 2024 (5 de julio 2024). En: OPS [en línea] [consultado el 29/08/2024]. Disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/informe-situacion-no-31-situacion-epidemiologica-dengue-americas-semana-epidemiologica>
2. Dengue: situación mundial (21 de diciembre de 2023). En: OMS [en línea] [consultado el 29/08/2024]. Disponible en [www.who.int/es/emergencias/disease-outbreak-news/item/2023-DON498](http://www.who.int/es/emergencias/disease-outbreak-news/item/2023-DON498)
3. Vacunas e inmunización. En: OMS [en línea] [consultado el 29/08/2024]. Disponible en [www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](http://www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1)
4. Aizpurua Galdeano P, Cuestas Montañés E. Una nueva vacuna en la lucha contra el dengue. *Evid Pediatr.* 2024;20:34.
5. Silveira CGT, Magnani DM, Costa PR, Avelino-Silva VI, Ricciardi MJ, Timenetsky MCST, et al. Plasmablast Expansion Following the Tetravalent Live Attenuated Dengue Vaccine Butantan-DV in DEN-V –Naive and DEN-V Exposed Individuals in a Brazilian Cohort. *Front Immunol.* 2022: 13:908398.
6. Calendario de inmunizaciones AEP 2024. En: AEPCAV [en línea] [consultado el 29/08/2024]. Disponible en <https://vacunasaep.org>