

Artículo de revisión

ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA DENGVAXIA® CONTRA EL DENGUE EN INDIVIDUOS SERONEGATIVOS

Alerta, diciembre de 2017

THEY RECOMMEND NOT ADMINISTERING DENGVAXIA® DENGUE VACCINE
IN SERONEGATIVE INDIVIDUALS

Alert, December 2017

Centro de Información del Medicamento.

*Carrera de Químico Farmacéutica
Universidad Mayor, Real y Pontificia de San Francisco Xavier de Chuquisaca
Sucre, Bolivia
cim@usfx.bo*

Recibido en 12 de julio de 2018

Aceptado en 20 de julio de 2018



Introducción

El Dengue es una enfermedad viral, causada por cuatro serotipos del virus (DEN1, DEN2, DEN3 y DEN4). La infección causa síntomas gripales y en ocasiones evoluciona hasta convertirse en un cuadro potencialmente mortal llamado Dengue grave o hemorrágico. El mayor riesgo de enfermedad severa por Dengue se asocia a segundas infecciones con diferente serotipo al que causó la primera infección. Entre finales de 2015 y principios de 2016, se aprobó en varios países el uso de la primera vacuna contra el Dengue —Dengvaxia® (CYD-TDV), de Sanofi Pasteur— en personas de 9 a 45 años residentes en zonas endémicas.

El uso de la vacuna CYD-TDV en poblaciones con baja prevalencia para Dengue ha sido motivo de preocupación, dado el potencial riesgo de desarrollar la enfermedad severa en pacientes vacunados sin inmunidad previa para este virus. En un estudio de seguimiento a largo plazo publicado en 2015 se reportaron los primeros eventos adversos en niños entre 2 a 5 años. Durante el tercer año de seguimiento post primera dosis, se observó un aumento en el riesgo de hospitalización por desarrollo de la enfermedades participantes entre 2 a 5 años en el grupo vacunado con CYD-TDV respecto al grupo control (RR 7,5 95% IC 1,2% a 313,8%). Se han sugerido varias hipótesis para explicar los resultados, incluyendo la mayor prevalencia de niños seronegativos (no infectados previamente por el virus del Dengue) al momento de ser vacunados. En estos niños, la vacuna podría actuar como una primera infección. De modo que al enfrentarse con la infección por virus wild type, funcionaría como

segunda infección y ello causaría la mayor severidad clínica. Esta posibilidad es la que generaba preocupación sobre el uso de la vacuna en individuos seronegativos.

Riesgo de enfermedad severa en pacientes vacunados sin inmunidad previa para Dengue

En base a un nuevo análisis de datos clínicos de 6 años de la vacuna, Sanofi ha informado a fines de noviembre de 2017, que Dengvaxia® podría aumentar a largo plazo los casos de Dengue grave en individuos seronegativos al momento de la primera vacunación. Y por tanto, ha recomendado que la vacuna no se administren estas personas.

También la OMS (Organización Mundial de la Salud) ha emitido una medida cautelar, hasta tanto se realice una revisión completa de la información y recomendó que Dengvaxia® se administre solo en personas que hayan tenido una primera infección natural por Dengue.

Suspensión de la campaña de vacunación en Filipinas

Luego del anuncio de Sanofi, Filipinas suspendió la campaña de vacunación que venía realizando en niños escolarizados. Las autoridades de salud se preparan para el peor escenario y realizarán un monitoreo a los 733.713 niños mayores de 9 años que fueron vacunados, aunque no se conoce exactamente cuántos de estos niños eran seronegativos al momento de la vacunación.

Situación en Argentina y otros países latinoamericanos

En marzo de 2017, Dengvaxia fue aprobada por ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) para su uso en personas de 9 años a 45 años y se estima que estará disponible en el mercado argentino antes de fin de año. No está incluida en el calendario de vacunación.

Además de Argentina, la vacuna ha sido aprobada en al menos 7 países latinoamericanos (Brasil, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México, Paraguay y Perú). El Estado de Paraná de Brasil lanzó una campaña de vacunación gratuita, entre agosto de 2016 y septiembre de 2017, aplicando tres dosis de la vacuna a personas de 9 a 44 años. Durante este período 300.000 personas fueron vacunadas.

Fuente

<http://cime.fcq.unc.edu.ar/recomiendan-no-administrar-la-vacuna-contr-el-dengue-dengvaxia-en-individuos-seronegativos-diciembre-de-2017>