



Documento de posicionamiento del Grupo de Estudio de Patología Importada (GEPI) de la SEIMC sobre la nueva vacuna de dengue.

Información sobre la nueva vacuna de Dengue [aprobada por la Agencia Española del Medicamento](#) en 2022.

QDENGA®

Es una vacuna tetravalente compuesta por una cepa atenuada del DENV-2 y tres virus quiméricos (basados en el DENV-2) a los que se les inserta el material genético que codifica para la proteína M premembrana y las proteínas de la envuelta del DENV-1, DENV-3 y DENV-3. La vacuna está autorizada para personas mayores de cuatro años y se administra por vía subcutánea, preferiblemente en la zona deltoidea, en dos dosis a los 0 y 3 meses.

El perfil de eficacia y seguridad de QDENGA® se ha demostrado mediante un programa de ensayos clínicos de 4,5 años de duración con más de 20.000 niños y adolescentes que viven en ocho zonas endémicas de dengue, en los que demostró eficacia. El ensayo pivotal de fase 3 [TIDES](#) alcanzó su *end point* primario de eficacia global de la vacuna contra el dengue confirmado virológicamente (VCD) a los 12 meses de seguimiento (80.2%) y todos los *end points* secundarios a los 18 meses de seguimiento, incluida la eficacia frente a hospitalización por dengue (90.4%) independientemente del serostatus del individuo antes de la vacunación. No demostró eficacia frente a DENV- 3 en seronegativos y no hubo suficientes casos de DENV-4 como para concluir eficacia. Hay [datos publicados](#) de eficacia y seguridad a los 4.5 años tras la segunda dosis.

La [coadministración con la vacuna de la hepatitis A](#) no aumenta los efectos secundarios ni alteración de la respuesta de anticuerpos. La [coadministración con la vacuna contra la fiebre amarilla](#) conlleva un menor nivel de anticuerpos neutralizantes contra el DENV1, cuya importancia clínica no está clara.

Recomendaciones de vacunación:

Es importante conocer los antecedentes médicos del viajero, ya que QDenga®, al ser una vacuna realizada con virus vivos, está contraindicada en personas con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, incluidos los tratamientos inmunosupresores como la quimioterapia o altas dosis de corticoesteroides sistémicos en las 4 semanas previas a la vacunación, personas con infección sintomática por VIH o con infección asintomática cuando va acompañada de deterioro significativo de la función inmune y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Aunque no es condición indispensable, el conocimiento del serostatus del sujeto candidato a la vacunación puede ser una información útil que nos ayude a tomar una decisión en cuanto a indicación.

Vacunación fuertemente recomendada	<ul style="list-style-type: none">• Personas seropositivas¹ que viajen a zonas con un brote activo de dengue
Vacunación recomendada	<ul style="list-style-type: none">• Personas seropositivas con factores de riesgo para dengue grave² que viajan a zona endémica• Personas seropositivas que viajan a zona endémica (≥14 días)• Personas seronegativas que viajan a una zona con un brote activo de dengue• Personas seronegativas con factores de riesgo para dengue grave que viajan a zona endémica con alto riesgo de transmisión (sudeste asiático, sur de Asia y Pacífico occidental, Latinoamérica)
Valorar vacunación	<ul style="list-style-type: none">• Personas seronegativas con o sin factores de riesgo para dengue grave que van a pasar periodos prolongados en área endémica.

Por vacunación se entiende la administración de la pauta completa de dos dosis. En aquellos casos en los que sólo se haya podido administrar una dosis, no puede garantizarse un grado de protección equivalente.

1. Se considera una persona seropositiva aquella que tiene acreditada una infección pasada por dengue por la realización de una serología prevacunal o recogida en su historial médico. El diagnóstico clínico o de sospecha no es suficiente.

2. Hay que considerar que, además de una infección previa por DENV, existen otros factores de riesgo para desarrollar un dengue grave como edades extremas de la vida o la presencia de comorbilidades (diabetes, hipertensión arterial o insuficiencia renal).

Es necesaria más información en algunas situaciones o poblaciones en las que los datos actuales no permiten hacer recomendaciones firmes:

- En personas de más de 60 y menores de 4 años, se necesita información adicional sobre eficacia y seguridad.

- Aunque existe información a largo plazo (54 meses) sobre la seguridad de la vacuna, es recomendable seguir recogiendo datos sobre su seguridad a largo plazo especialmente en personas con infección por DENV-3 y DENV-4.
- Eficacia de la vacuna en personas que sólo han recibido una dosis de la vacuna y no la pauta completa.
- En personas con diversos grados de inmunosupresión y en los que la vacuna no esté contraindicada, se necesita información adicional sobre su seguridad e inmunogenicidad.
- Hay que evaluar el papel de esta vacuna en el control de brotes en áreas donde el dengue no es endémico, pero tiene potencial para establecerse.

Algunos países europeos han publicado sus propias recomendaciones, tal y como se indica a continuación:

- Alemania, guías de la DTG: [https://www.thieme-](https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2030-9266)

[connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2030-9266](https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-2030-9266)

- Alemania, guías de la

SIKO: https://www.slaek.de/media/dokumente/patient/gesundheitsinformatio nen/impfen/SIKO_Positionspapier-zur-SARS-CoV-2-Mpox-und-Denguevirus-Impfung.pdf

Bélgica: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpsh_ealth_theme_file/20230405_shc_9739_dengue_vaccination_vweb.pdf

- Dinamarca: <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyhedsbreve/epi-nyt/2023/uge-14---2023>

- Noruega: <https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/denguefeber/>

- Suecia: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-som-anvands-i-sverige/vaccin-mot-denguefeber/>

Estas recomendaciones serán revisadas cuando se disponga de más datos a largo plazo.