



Centro de Información
de Medicamentos
Facultad de Ciencias Químicas (UNC)



Universidad
Nacional
de Córdoba

Informe CIME-FCQ-UNC

Actualización vacuna contra el dengue: preguntas frecuentes

Mariana Caffaratti y Sonia Uema

Publicado diciembre 2024

Av. Medina Allende y Haya de la Torre – Planta Baja, Edificio Ciencias 2 - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba - Ciudad Universitaria - CP 5000 - Córdoba (Argentina)

Correo electrónico: cimecord@quimicas.unc.edu.ar

Teléfonos: (0351) 5353850 (int. 53359)

Este documento incluye la información actualizada con respuestas a preguntas recibidas en el CIME sobre la vacuna contra el dengue, procesada y editada en este formato de publicación.

PALABRAS CLAVE: vacunas contra el dengue; eficacia de vacunas; efectos colaterales y reacciones adversas relacionados con medicamentos; programas de inmunización.

Índice

¿CUÁL FUE LA PRIMERA VACUNA APROBADA CONTRA EL DENGUE? ¿QUÉ RECOMENDACIÓN SE COMUNICÓ LUEGO DE SU COMERCIALIZACIÓN?	2
Referencias consultadas	2
¿QUÉ EFICACIA TIENE LA VACUNA TETRAVALENTE VIVA ATENUADA CONTRA EL DENGUE QDENGATM?	3
Referencias consultadas	3
¿SE PUEDE DESCARTAR EL RIESGO DE ENFERMEDAD POTENCIADA POR DENGUE EN PERSONAS SERONEGATIVAS QUE RECIBAN QDENGATM?	4
Referencias consultadas	4
¿SE RECOMIENDA QUE LOS PAÍSES IMPLEMENTEN PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN A NIVEL NACIONAL CON LA VACUNA QDENGATM?	5
Referencias consultadas	5
¿SE RECOMIENDAN PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN EN ÁREAS GEOGRÁFICAS ESPECÍFICAS, CON ALTA CARGA DE ENFERMEDAD DEL DENGUE Y ALTO ÍNDICE DE TRANSMISIÓN?	5
Referencias consultadas	5
EN ARGENTINA, ¿ES CONVENIENTE VACUNARSE EN ZONAS DE BAJA PREVALENCIA DE SEROPOSITIVIDAD?	6
Referencias consultadas	6
¿QUÉ CONTRAINDICACIONES TIENE LA VACUNA QDENGATM?	6
Referencias consultadas	7
¿CUÁLES SON LAS REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES DE QDENGATM?	8
Referencias consultadas	10

¿CUÁNTO TIEMPO DEBE PASAR DESDE LA INFECCIÓN POR DENGUE (CON SEROLOGÍA POSITIVA) Y EL INICIO DE LA VACUNACIÓN CON QDENGAR®?	10
Referencias consultadas	11
SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA QDENGAR®: ¿HAY ALGÚN INCONVENIENTE EN APLICARME LA SEGUNDA DOSIS ANTES DE LOS 90 DÍAS SUGERIDOS? / ¿QUÉ PASA SI NO PUEDO COLOCARME LA SEGUNDA DOSIS A LOS 90 DÍAS? ¿EN QUÉ CASOS DEBERÍA REINICIAR LA SERIE?	11
Referencias consultadas	11
LAS PERSONAS MAYORES DE 60 AÑOS: ¿PUEDEN APLICARSE LA VACUNA DEL DENGUE?, ¿ES SEGURA?	12
Referencias consultadas	12
Anexo 1	13

¿CUÁL FUE LA PRIMERA VACUNA APROBADA CONTRA EL DENGUE? ¿QUÉ RECOMENDACIÓN SE COMUNICÓ LUEGO DE SU COMERCIALIZACIÓN?

El Dengue es una enfermedad viral, causada por cuatro serotipos del virus: DEN1, DEN2, DEN3 y DEN4 (o DENV1, DENV2, DENV3 y DENV4). El mayor riesgo de enfermedad severa por Dengue se asocia a segundas infecciones con diferente serotipo al que causó la primera infección¹.

La vacuna ideal del dengue debería tener alta eficacia contra los 4 serotipos. La condición de que sea tetravalente es un requisito de seguridad; una vacuna candidata que no lograra respuesta equilibrada entre los serotipos, podría predisponer a los receptores de la vacuna a una enfermedad más grave¹.

Entre finales de 2015 y principios de 2016, se aprobó en varios países el uso de la primera vacuna tetravalente contra el Dengue Dengvaxia® (CYD-TDV), de Sanofi Pasteur.

Fue motivo de preocupación su uso en poblaciones con baja prevalencia de dengue, dado el potencial riesgo de desarrollar la enfermedad severa en pacientes vacunados sin inmunidad previa para el virus².

En 2017, el laboratorio productor alertó que las personas que no habían tenido infección previa del dengue al momento de la vacunación, tenían mayor riesgo de infección grave y hospitalización por dengue varios años después de la vacunación. Y, por tanto, recomendó que la vacuna no se administre en estas personas²⁻⁵. Existe la hipótesis de que la vacuna podría haber actuado como una primera infección; de modo que la infección por virus *wild type*, funcionaría como segunda infección y ello causaría la mayor severidad clínica^{2,5}.

Dengvaxia® tuvo un efecto beneficioso persistente en personas que habían sido previamente infectadas con dengue antes de la vacunación. Actualmente es la única vacuna contra el dengue aprobada por la FDA; está indicada en niños y adolescentes de áreas endémicas, con una infección previa por virus del dengue confirmada mediante una prueba de laboratorio²⁻⁶.

Referencias consultadas

1. Real JP, Uema SAN. Actualización en el desarrollo de una vacuna contra el Dengue [Internet]. Boletín CIME-FCQ-UNC [actualización: 06/2015; acceso: 16/12/2024]. Disponible en: http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2016/06/boletin_vacuna_dengue_junio_2015.pdf

2. Caffaratti M. Recomiendan no administrar la vacuna contra el dengue Dengvaxia® en individuos seronegativos [Internet]. Alerta CIME [actualización: 12/2017; acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/recomiendan-no-administrar-la-vacuna-contr-el-dengue-dengvaxia-en-individuos-seronegativos-diciembre-de-2017/>
3. Sanofi Pasteur SA. Sanofi updates information on dengue vaccine [Internet]. Copyright © 2004-2024 Sanofi Pasteur SA [actualización: 29/11/2017; acceso: 15/04/2024]. Disponible en: <https://www.sanofi.com/en/media-room/press-releases/2017/2017-11-29-16-36-30-121052>
4. Clinical Pharmacology [Internet]. EEUU: © 2024 Elsevier Dengvaxia® [acceso: 15/04/2024]. Disponible en: <https://www.clinicalkey.com/pharmacology/monograph/5142?n=DENGVAXIA> (acceso restringido)
5. CDC Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Acerca de la vacunación contra el dengue [Internet] [actualización: 12/08/2024; acceso: 18/12/2024] Disponible en: <https://www.cdc.gov/dengue/es/vaccine/acerca-de-la-vacunacion-dengue.html#>
6. Takeda Announces Voluntary Withdrawal of U.S. Biologics License Application (BLA) for Dengue Vaccine Candidate TAK-003 [Internet] [actualización: 11/07/2023; acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://www.takeda.com/newsroom/statements/2023/takeda-announces-voluntary-withdrawal-of-us-biologics-license-application-for-dengue-vaccine-candidate-tak-003/>

¿QUÉ EFICACIA TIENE LA VACUNA TETRAVALENTE VIVA ATENUADA CONTRA EL DENGUE QDENGA®?

La eficacia de la vacuna Qdenga® se estudió en zonas endémicas, en niños de 4 a 16 años, el protocolo incluyó pruebas del estado serológico inicial de todos los participantes, y los mismos se dividieron en dos grandes grupos^{1,2}:

- seropositivos (personas que ya han tenido infección por dengue antes de la vacunación)
- seronegativos (no infectados previamente por el virus del dengue al momento de ser vacunados)

En niños de 4 a 16 años seropositivos¹⁻³:

La vacuna demostró eficacia para prevenir la enfermedad sintomática del dengue y la hospitalización frente a los cuatro serotipos del virus, con la mayor protección contra DENV2.

En niños de 4 a 16 años seronegativos¹⁻³:

Se demostró la eficacia contra la enfermedad sintomática del dengue y la hospitalización frente a los serotipos 1 y 2.

Frente a los serotipos 3 y 4, la vacuna no demostró eficacia adecuada contra la enfermedad sintomática por dengue, la hospitalización, la fiebre hemorrágica por dengue o el dengue grave.

Los resultados de la infección por DENV4 en niños seronegativos no pudo determinarse de manera concluyente debido al bajo número de eventos.

Referencias consultadas

1. OPS. Aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS [Internet] [actualización: 11/01/2024; acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>
2. OPS. XI Reunión Ad Hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. 21 de noviembre de 2023 [acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59512>

3. CDC. ACIP Presentation Slides: February 22-24, 2023 Meeting [Internet] [acceso: 16/12/2024]. Disponible en: https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-february-22-24-2023.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2023-02-22-24.html

¿SE PUEDE DESCARTAR EL RIESGO DE ENFERMEDAD POTENCIADA POR DENGUE EN PERSONAS SERONEGATIVAS QUE RECIBAN QDENGAR®?

El Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS, informó que no se puede descartar el riesgo de enfermedad potenciada por dengue por serotipos 3 y 4 asociada a la vacuna en personas seronegativas. Y reconoce que la enfermedad potenciada por la vacuna en personas seronegativas expuestas al DENV3 y posiblemente al DENV4 es biológicamente plausible y no puede descartarse de los resultados de los ensayos de fase 3^{1,2}.

El Comité Asesor de Prácticas de Vacunación de los CDC, entre sus consideraciones menciona que, en personas seronegativas, los datos son insuficientes para descartar un mayor riesgo de hospitalización con DENV3³.

El laboratorio Takeda en su ficha técnica dentro de las advertencias y precauciones menciona que^{4,5}:

“Es posible que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora con Qdenga® en todos los vacunados contra todos los serotipos del virus del dengue [...] Actualmente, se desconoce si la falta de protección podría provocar un aumento de la gravedad del dengue.”

Como parte del **plan de gestión de riesgos** el laboratorio incluye: dengue grave y/u hospitalizaciones causadas por DENV3 o DENV4 en personas vacunadas que no habían sido infectadas previamente por el virus del dengue⁶.

Está previsto un estudio post-comercialización (DEN-401) para evaluar el impacto de la vacuna en hospitalizaciones. El tamaño y la ubicación del ensayo se establecerán para superar las limitaciones del estudio pivotal en la evaluación del impacto en los casos graves/hospitalizados debido a DENV3 y DENV4¹.

Referencias consultadas

1. OPS. Aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS [Internet] [actualización: 11/01/2024; acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>
2. OPS. XI Reunión Ad Hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. 21 de noviembre de 2023 [acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59512>
3. CDC. ACIP Presentation Slides: February 22-24, 2023 Meeting [Internet] [acceso: 16/12/2024]. Disponible en: https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-february-22-24-2023.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2023-02-22-24.html
4. ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación Qdenga® [acceso: 17/12/24]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul->
5. EMA. Qdenga®: EPAR - Product Information [actualizada: 11/12/2024; acceso: 17/12/2024]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/qdenga-epar-product-information_en.pdf
6. EMA TAKEDA EU RISK MANAGEMENT PLAN (RMP) for Dengue Tetravalent Vaccine (Live, Attenuated) version number 3.0 [Internet]; octubre 2024 [acceso: 17/12/2024]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/rmp-summary/qdenga-epar-risk-management-plan_en.pdf

¿SE RECOMIENDA QUE LOS PAÍSES IMPLEMENTEN PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN A NIVEL NACIONAL CON LA VACUNA QDenga®?

La OPS no recomienda que los países implementen programas de inmunización a nivel nacional con la vacuna Qdenga® o TAK-003 en este momento.

Existen importantes lagunas de conocimiento en cuanto a la seguridad y la eficacia de esta vacuna contra los virus del dengue (DENV) de tipo 3 y 4 en personas seronegativas.

La OPS insta a Takeda a realizar un ensayo de vacuna de fase 4 para abordar las lagunas de información, particularmente con respecto a la seguridad y eficacia de la vacuna Qdenga® o TAK-003 contra el virus del dengue tipos 3 y 4 en personas seronegativas.

Referencias consultadas

- OPS. Aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS [Internet] [actualización: 11/01/2024; acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>
- OPS. XI Reunión Ad Hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. 21 de noviembre de 2023 [acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59512>

¿SE RECOMIENDAN PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN EN ÁREAS GEOGRÁFICAS ESPECÍFICAS, CON ALTA CARGA DE ENFERMEDAD DEL DENGUE Y ALTO ÍNDICE DE TRANSMISIÓN?

La OPS reconoce que algunos países de las Américas, tal vez deseen introducir la vacuna Qdenga® o TAK-003 en áreas geográficas subnacionales específicas donde hay evidencia documentada de una “alta carga de enfermedad del dengue y alto índice de transmisión”. En estas zonas se recomienda la introducción de la vacuna siempre que se tomen medidas cuidadosas para garantizar la evaluación y el seguimiento de la seguridad y la efectividad de la vacuna, y que las comunidades y los profesionales sanitarios implicados estén plenamente informados de los posibles beneficios y riesgos y apoyen el uso de la vacuna.

La OPS recomienda que cualquier introducción de la vacuna TAK-003 en el país se considere una prueba piloto y vaya acompañada de un estudio sólido de fase 4 posterior a la comercialización. Que:

- Use datos de seroprevalencia específicos por edad u otros marcadores de intensidad de transmisión específicos por edad para identificar las áreas geográficas con alta intensidad de transmisión del dengue donde se puede considerar la introducción de la vacuna TAK-003.
- Incluya serología previa a la vacunación para permitir una evaluación adicional de la eficacia y seguridad de la vacuna en individuos seronegativos, particularmente contra el virus del dengue (DENV) tipo 3 y 4.

Referencias consultadas

- OPS. Aspectos destacados de la XI Reunión ad hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS [Internet] [actualización: 11/01/2024; acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-1-2024-aspectos-destacados-xi-reunion-ad-hoc-grupo-tecnico-asesor-gta-sobre>

- OPS. XI Reunión Ad Hoc del Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. 21 de noviembre de 2023 [acceso: 16/12/2024]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/59512>

EN ARGENTINA, ¿ES CONVENIENTE VACUNARSE EN ZONAS DE BAJA PREVALENCIA DE SEROPOSITIVIDAD?

En Argentina se ha iniciado la vacunación de adolescentes y adultos jóvenes de zonas seleccionadas por su alta carga de enfermedad¹. Ver **Anexo 1** al final del informe: “Departamentos priorizados según carga histórica de enfermedad, densidad poblacional y otros indicadores socio-sanitarios. Argentina. Año 2024”².

“En cuanto a la conveniencia de vacunarse en zonas de baja prevalencia de seropositividad, como la provincia de Buenos Aires, la respuesta varía según la serología basal: en personas seropositivas la vacuna funciona como una segunda infección leve o asintomática; en personas seronegativas (la mayor parte en esta región) existen todavía muchos puntos de incertidumbre sobre su eficacia y seguridad”¹.

Hasta que no se cuenten con datos adicionales sobre el perfil de eficacia-riesgo para DENV3 y DENV4 en personas seronegativas, la OMS no recomienda el uso programático de la vacuna Qdenga® o TAK-003 en entornos de transmisión de dengue baja a moderada^{3,4}.

Referencias consultadas

1. Fundación FEMEBA. Vacunas para dengue: actualización 2024. FoliaDoc. 2024 agosto [acceso: 2024 diciembre 16];XXVII(1). Disponible en: <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia-7/post/vacunas-para-dengue-actualizacion-2024-52401>
2. Ministerio de Salud de la Nación. Lineamientos Técnicos y Manual de Vacunación. Vacuna Tetravalente contra el Dengue; septiembre 2024 [acceso: 2024 diciembre 16]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/09-2024-It-vacuna-tetravalente-de-dengue.pdf>
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Preguntas y respuestas. Vacunas e inmunización: dengue [Internet]. OMS, centro de prensa; 2024 mayo [acceso: 2024 diciembre 16]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/dengue-vaccines>
4. Información regional y global consolidada sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y otras actualizaciones. Actualización: 7 de mayo de 2024 Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2024/05/Actualizacio%C3%ACn-perio%C3%ACdica-ESAVI-vacunas-COVID-19-y-otras-MAYO-2024.pdf>

¿QUÉ CONTRAINDICACIONES TIENE LA VACUNA QDENGA®?

Información para profesionales | Fuente: *Prospecto Qdenga® Argentina y Ficha técnica AEMPS (España)*

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes o hipersensibilidad a una dosis previa de Qdenga®
- Las personas con **inmunodeficiencia** congénita o adquirida, incluidas las **terapias inmunosupresoras** como la quimioterapia o dosis altas de corticosteroides sistémicos (p. ej., 20 mg/día o 2 mg/kg/día de prednisona durante 2 semanas o más) en las 4 semanas anteriores a la vacunación, al igual que con **otras vacunas vivas atenuadas**.

- Personas con infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) sintomática o con infección por

VIH asintomática cuando se acompaña de evidencia de función inmunológica deteriorada

- Mujeres embarazadas y en periodo de lactancia (*ver la sección “Embarazo y Lactancia - Advertencias y Precauciones”*).

Qdenga® es una vacuna viva atenuada, por lo que Qdenga® está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si Qdenga® se excreta en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para los recién nacidos/lactantes. Qdenga® está contraindicada durante la lactancia.

Información para pacientes [contraindicaciones] | Fuente: Prospecto Qdenga® Argentina

No use Qdenga® si usted o su hijo:

- Son alérgicos a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Qdenga®
- Tuvo una reacción alérgica después de recibir Qdenga® antes. Los signos de una reacción alérgica pueden incluir erupción con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara y la lengua.
- Tiene un sistema inmunitario débil (las defensas naturales del organismo). Esto puede deberse a un defecto genético o a una infección por virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
- Está tomando un medicamento que afecta al sistema inmunitario (como corticoesteroides a dosis altas o quimioterapia). Su médico no utilizará Qdenga® hasta 4 semanas después de dejar el tratamiento con este medicamento.
- Está embarazada o en período de lactancia.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Qdenga® si usted o su hijo:

- Tiene una infección con fiebre. Podría ser necesario posponer la vacunación hasta la recuperación.
- Ha tenido algún problema de salud al administrarle una vacuna. Su médico tendrá en cuenta cuidadosamente los riesgos y beneficios de la vacunación.
- Se ha desmayado alguna vez a causa de una inyección. Se pueden producir mareos, desmayos y caídas en algún momento (principalmente en jóvenes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con una aguja.

Referencias consultadas

- ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación. QDENGGA® [acceso: 17/12/24]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>

¿CUÁLES SON LAS REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES DE QDenga®?

No se identificaron riesgos de seguridad importantes durante el desarrollo clínico de TAK-003 o Qdenga®. Los eventos adversos más frecuentes observados después de la administración de TAK-003 fueron¹:

- dolor en el lugar de la inyección (50%),
- dolor de cabeza (35%),
- mialgia (31 %),
- eritema en el lugar de la inyección (27 %),
- malestar general (24 %),
- astenia (20%) y
- fiebre (11%).

Fuente: Prospecto Qdenga® Argentina² | Información para profesionales

Tabla 8: Reacciones adversas a partir de estudios clínicos (de 4 a 60 años de edad)

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Muy Frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior ^a
	Frecuentes	Nasofaringitis Faringoamigdalitis ^b
	Poco frecuentes	Bronquitis Rinitis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Disminución del apetito ^c
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad ^c
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Dolor de cabeza Somnolencia ^c
	Poco frecuentes	Mareos
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Diarrea Náuseas Dolor abdominal Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Erupción cutánea ^d Prurito ^e Urticaria
	Muy infrecuentes	Angioedema
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Frecuentes	Artralgia
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección Eritema en el lugar de la inyección Malestar Astenia Fiebre
	Frecuentes	Hinchazón en el lugar de la inyección Hematomas en el lugar de la inyección ^e Prurito en el lugar de la inyección ^e Enfermedad similar a la gripe
	Poco frecuentes	Hemorragia en el lugar de la inyección ^e Fatiga ^e Cambio de color en el lugar de la inyección ^e

^a Incluye infección del tracto respiratorio superior e infección viral del tracto respiratorio superior

^b Incluye faringoamigdalitis y amigdalitis

^c Recolectado en niños menores de 6 años de edad en estudios clínicos

^d Incluye erupción, erupción vírica, erupción maculopapular, erupción pruriginosa

^e Reportado en adultos en estudios clínicos

Las reacciones adversas (tabla 8) se enumeran de acuerdo con las siguientes categorías de frecuencia:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)
- Infrecuentes (\geq de $1/10\ 000$ a $< 1/1000$)
- Muy infrecuentes ($< 1/10\ 000$)

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección de aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Fuente: Prospecto Qdenga® Argentina² | Información para pacientes

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Qdenga® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos se produjeron durante estudios en niños, jóvenes y adultos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- dolor muscular
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- malestar general
- debilidad
- infecciones de la nariz o la garganta
- fiebre

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- hinchazón en el lugar de la inyección
- dolor o inflamación de la nariz o la garganta
- hematomas en el lugar de la inyección
- picazón en el lugar de la inyección
- inflamación de la garganta y las amígdalas
- dolor articular
- enfermedad similar a la gripe

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- diarrea
- sentirse enfermo
- dolor de estómago
- malestar (vómitos)
- sangrado en el lugar de la inyección
- mareos
- picazón en la piel
- erupción cutánea, incluidas erupciones cutáneas con manchas o picazón
- urticaria

- cansancio
- cambios en el color de la piel en el lugar de la inyección
- inflamación de las vías respiratorias
- secreción nasal

Muy Infrecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la cara, la garganta, los brazos y las piernas

Referencias consultadas

1. Ministerio de Salud de la Nación. DENGUE. Documento oficial. Buenos Aires: Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud de la Nación; 2023.
2. ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación QDENGAR® [acceso: 17/12/24]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>

¿CUÁNTO TIEMPO DEBE PASAR DESDE LA INFECCIÓN POR DENGUE (CON SEROLOGÍA POSITIVA) Y EL INICIO DE LA VACUNACIÓN CON QDENGAR®?

Al comienzo de la comercialización en Argentina (mediados de 2023) se respondía a esta pregunta con información de la primera vacuna contra el dengue autorizada (DENVAXIA®) y las recomendaciones de los Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) en EE. UU.

Fuente: CDC (EE. UU.) sobre la vacuna DENVAXIA®¹

Si un niño tiene una infección por virus del dengue, ¿qué tan pronto después puede recibir la vacuna DENVAXIA®?

Los niños con dengue deben esperar **al menos 6 meses** luego de la fecha en que la enfermedad se confirme por una prueba viral (PCR o NS1) para empezar a recibir la serie de vacunas.

¿Cuántas dosis de la vacuna [DENVAXIA®] contra el dengue se recomiendan?

Los niños necesitan tres dosis de DENVAXIA® para estar protegidos.

- La primera dosis puede administrarse a los niños de 9 a 16 años después de la confirmación por laboratorio de una infección previa por dengue.
- La segunda dosis debe aplicarse 6 meses después de la primera.
- La tercera dosis debe aplicarse 6 meses después de la segunda.

Actualmente, se ha modificado la recomendación de los expertos a **por lo menos 3 meses**.

Fuente: Prospecto Qdengar® Argentina² y Ficha técnica AEMPS (España)

Interacciones

Para los pacientes que reciban tratamiento con inmunoglobulinas o hemoderivados que contengan inmunoglobulinas, como sangre o plasma, se recomienda esperar al menos 6

semanas, y **preferiblemente 3 meses**, tras el final del tratamiento antes de administrar Qdenga®, para evitar la neutralización de los virus atenuados contenidos en la vacuna.

Posología

Personas a partir de los 4 años de edad

Qdenga® debe administrarse en una dosis de 0,5 ml en un programa de dos dosis (0 y 3 meses).

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo.

3. Cómo se administra Qdenga®² | **Información para pacientes (Argentina)**

Qdenga® es administrado por su médico o enfermera como una inyección bajo la piel (inyección subcutánea) en la parte superior del brazo. No se debe inyectar en un vaso sanguíneo.

Usted o su hijo recibirán 2 inyecciones.

La segunda inyección se administra 3 meses después de la primera inyección.

No hay datos en adultos mayores de 60 años. Consulte a su médico si es beneficioso para usted recibir Qdenga®.

Qdenga® debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Referencias consultadas

- Centros para la Prevención y Control de Enfermedades (CDC). Preguntas frecuentes acerca de la vacuna contra el dengue [Internet]. EE.UU.: CDC, Departamento de Salud y Servicios Humanos, Gobierno de los EE.UU. [acceso: 16/04/2024]*. Disponible en <https://www.cdc.gov/dengue/es/vaccine/parents/eligibility/faq.html> (*) *el documento original ya no está disponible, se redirecciona a otro sitio*
- ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación QDENGGA® [acceso: 17/12/24]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>

SEGUNDA DOSIS DE LA VACUNA QDENGGA®: ¿HAY ALGÚN INCONVENIENTE EN APLICARME LA SEGUNDA DOSIS ANTES DE LOS 90 DÍAS SUGERIDOS? / ¿QUÉ PASA SI NO PUEDO COLOCARME LA SEGUNDA DOSIS A LOS 90 DÍAS? ¿EN QUÉ CASOS DEBERÍA REINICIAR LA SERIE?

La vacuna se recomienda en una pauta de 2 dosis con un intervalo mínimo de 3 meses entre ellas. No se aconseja reducir el intervalo entre las dosis. Si la segunda dosis se retrasa por cualquier motivo, no es necesario reiniciar la serie: deberá administrarse la segunda dosis a la primera oportunidad disponible.

Referencias consultadas

- Organización Mundial de la Salud (OMS). Preguntas y respuestas. Vacunas e inmunización: dengue [Internet]. OMS, centro de prensa; 2024 mayo [acceso: 2024 diciembre 16]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/dengue-vaccines>

LAS PERSONAS MAYORES DE 60 AÑOS: ¿PUEDEN APLICARSE LA VACUNA DEL DENGUE?, ¿ES SEGURA?

Fuente: Prospecto Qdenga® Argentina y Ficha técnica AEMPS (España)

Posología:

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada ≥ 60 años.

Advertencias y precauciones:

No existen datos sobre el uso de Qdenga® en sujetos mayores de 60 años y los datos son limitados en pacientes con afecciones médicas crónicas.

Referencias consultadas

- ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación QDENGGA® [acceso: 17/12/24]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/presentacion.zul>

Agradecimientos: a las Dras. Virginia Aiassa y Gisele Miana por la lectura crítica del texto.

Comité Editorial*

Dra. Susana C. NUÑEZ MONTOYA, Dra. Mariana VALLEJO, Dra. María Laura GUZMÁN, Dra. Virginia AIASSA, Dra. Eva ACOSTA, Dra. Claudia BREGONZIO y Dra. Rosana CRESPO.

Comité de Redacción*

Mgter. Mariana CAFFARATTI, Dra. Gisele MIANA y Dra. Sonia UEMA.

*Resolución HCD 1030/2022 FCQ-UNC

Este **informe** es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones/>

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.

Anexo 1

Nota técnica sobre la definición de la población objetivo y la priorización de departamentos

Departamentos priorizados según carga histórica de enfermedad, densidad poblacional y otros indicadores socio-sanitarios. Argentina. Año 2024

Región	Jurisdicción	Departamento	Incidencia acumulada de dengue (1998-2024)	Puntaje por indicadores
Noreste Argentino	Chaco	Chacabuco	11.352	69,3
		Independencia	6.941	63,7
		12 de octubre	5.826	61,0
		9 de julio	5.172	59,1
		2 de abril	7.012	58,7
		1º de Mayo	6.316	58,5
		Almirante Brown	4.531	55,5
		Quitilipi	2.830	53,9
		Sargento Cabral	4.845	53,5
		Libertad	6.878	53,4
		San Lorenzo	2.703	53,0
		Maipú	3.997	52,7
		Tapenagá	5.773	52,0
		General Güemes	4.662	51,0
		Comandante Fernandez	4.212	51,3
	San Fernando	4.437	48,6	
	Misiones	El Dorado	7.104	56,0
		Iguazú	4.343	52,1
		Capital	6.015	51,6
	Formosa	Pilagás	3.670	53,6
Patiño		3.363	52,4	
Pirané		3.264	50,8	
Formosa		5.279	49,2	
Noroeste argentino	Jujuy	San Pedro	7.729	60,0
		El Carmen	5.338	57,9
		Ledesma	5.821	55,8
		Santa Bárbara	5.009	51,1
	Santiago del Estero	Capital	6.802	53,1
	Salta	General Güemes	2.236	63,3
		Anta	9.219	63,2
		Metán	7.905	60,8
		Rosario de la Frontera	6.219	55,9
		Grl. José de San Martín	6.537	56,2
		Rivadavia	5.704	55,3
		Orán	5.888	55,2
	La Rioja	Independencia	2.021	46,6
		Capital	3.273	45,0
	Catamarca	Capital	9.052	56,9
Centro	Santa Fe	San Cristóbal	5.704	55,2
		9 de Julio	5.447	53,5
	Córdoba	San Justo	5.124	53,8
		Federación	3.410	48,4

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación, DICEI (Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles) | Lineamientos Técnicos y Manual de Vacunación. Vacuna Tetravalente contra el Dengue. Fecha: 13 Septiembre 2024.