

4.23. Vacuna contra el dengue

El dengue és un arbovirus del gènere *Flavivirus* de la família *Flaviviridae*. El mecanisme de transmissió és principalment per la picada d'un mosquit femella infectat de l'espècie *Aedes aegypti*, principalment en àrees urbanes i periurbanes. La transmissió per contacte directe entre persones no està demostrada.

Actualment, és una malaltia endèmica a la major part dels països tropicals i subtropicals d'Amèrica Central, del Carib, d'Amèrica del Sud, el sud-est asiàtic, del sud del Pacífic i de diversos països d'Àfrica.

■ Definició

Es tracta d'una vacuna tetravalent que conté virus vius atenuats del dengue. El principal mecanisme d'acció de la vacuna contra el dengue (Qdenga®) consisteix a replicar de forma local i provocar respostes immunitàries humorals i cel·lulars contra els quatre serotipus del virus del dengue.

Està indicada per a persones a partir dels 4 anys.

■ Composició i tipus

A la taula 1 es descriu la composició per dosi de la vacuna disponible actualment.

TAULA 1

Característiques de la vacuna contra el dengue

Qdenga® (Takeda Farmacèutica España SA) 0,5 ml ¹		
Composició	Adjuvant	Altres components
Virus del dengue serotipus 1 (viu, atenuat)*: ≥ 3,3 log ₁₀ UFP**/dosi	Pols:α,α-Trehalosa dihidrat Poloxàmer 407	
Virus del dengue serotipus 2 (viu, atenuat)#: ≥ 2,7 log ₁₀ UFP**/dosi	Albúmina de sèrum humà Dihidrogenofosfat de potassi	
Virus del dengue serotipus 3 (viu, atenuat)*: ≥ 4,0 log ₁₀ UFP**/dosi	Hidrogenofosfat de disodi Clorur potàssic	
Virus del dengue serotipus 4 (viu, atenuat)*: ≥ 4,5 log ₁₀ UFP**/dosi	Clorur de sodi	
	Dissolvent: Clorur de sodi Aigua per a preparacions injectables	

*Produït en cèl·lules Vero mitjançant tecnologia d'ADN recombinant. Gens de les proteïnes de superfície específiques de cada serotipus, inserits en l'esquelet del dengue tipus 2. Aquest producte conté organismes modificats genèticament (OMG).

Produït en cèl·lules Vero per tecnologia d'ADN recombinant

** UFP = unitats formadores de plaques

■ *Indicacions*

Qdenga està indicada per a la immunització activa contra el dengue en persones a partir dels 4 anys d'edat.

■ *Vacunació sistemàtica*

A Catalunya la vacuna contra el dengue no s'utilitza de manera sistemàtica.

■ *Vacunació selectiva*

Les mesures d'higiene i mesures barrera per a prevenir i evitar el contacte amb els mosquits vectors són les formes més efectives per evitar la infecció pel virus del dengue i les seves complicacions.

Recentment, es disposa d'una vacuna indicada principalment per als viatgers que es desplacen a àrees d'alt risc. La recomanació de la vacunació contra el dengue depèn de factors com la destinació del viatge, les activitats a realitzar, la durada, el recorregut i les condicions particulars del viatger. Per aquest motiu, es recomana la vacunació en desplaçaments a àrees d'alt risc en els casos següents:

- Persones que ja han tingut una infecció prèvia per dengue confirmada microbiològicament en el moment del diagnòstic o posteriorment (per PCR, NS1 o serologia).
- Persones amb risc de malaltia greu que realitzin viatges de llarga durada (de més d'un mes) o freqüents a una zona amb alt risc de transmissió de dengue o que viatgin a una zona de brot actiu. El risc de malaltia greu es defineix per la presència d'una de les condicions següents:
 - Infants menors de 10 anys (a partir de 4 anys).
 - Persones amb diabetis mellitus o obesitat (IMC ≥ 40).
 - Persones amb malalties cardiovasculars cròniques, malalties renals cròniques (insuficiència renal crònica greu i síndrome nefròtica), hepatopatia crònica o malaltia pulmonar obstructiva crònica (MPOC) i altres malalties respiratòries cròniques (incloent-hi l'asma).
 - Persones amb risc de sagnat: per malaltia o condició de base o per tractament amb fàrmacs (AINEs, antiagregants, anticoagulants, etc.).
- Dones en edat fèrtil que planifiquin un embaràs a terme en una zona d'alt risc d'infecció per dengue. Cal indicar que s'ha d'evitar l'embaràs durant les 4 setmanes posteriors a la vacunació des de la darrera dosi de la pauta.
- Persones que rebran tractament immunosupressor i que viatjaran a zones endèmiques o amb brot actiu de malaltia, sempre que puguin finalitzar la

pauta de vacunació completa com a mínim 4 setmanes abans de l'inici de la immunosupressió.

Cal revisar convenientment les contraindicacions de la vacuna i fer una valoració individualitzada de cada persona abans de la indicació de vacunació.

■ *Pautes i vies d'administració*

Cal reconstituir la vacuna abans d'administrar-la (liofilitzat i dissolvent) i s'ha d'administrar exclusivament per via subcutània, preferiblement a la part superior del braç, al deltoide.

Està indicada en persones de ≥ 4 anys i consta d'una pauta de 2 dosis de 0,5 ml amb un interval de 3 mesos (0 i 3 mesos). No s'ha establert la necessitat d'una dosi de reforç.

■ *Contraindicacions i precaucions*

Cal tenir en compte les contraindicacions generals de les vacunes (vegeu el capítol 2), especialment les relacionades amb vacunes atenuades i els casos següents:

- Persones amb immunodeficiències congènites o adquirides, inclosos els tractaments immunosupressors, com la quimioteràpia o altes dosis de corticoesteroides sistèmics (p. ex., 20 mg/dia o 2 mg/kg de pes corporal per dia de prednisona durant 2 setmanes o més), en les 4 setmanes prèvies a la vacunació, igual que amb altres vacunes atenuades vives.
- Persones amb infecció simptomàtica per VIH o amb infecció asimptomàtica per VIH quan va acompanyada d'indis de deteriorament de la funció immunitària.
- Dones embarassades.
- Dones en període de lactància.

En el cas de dones en edat fèrtil, no es disposa de dades suficients sobre toxicitat per a la reproducció. Per aquest motiu, es recomana evitar l'embaràs almenys durant 1 mes després de la vacunació.

■ *Reaccions adverses*

Després de la injecció es poden observar reaccions locals freqüents (dolor al lloc d'injecció, eritema al lloc d'injecció) i generals (cefalea, miàlgia, malestar, astènia i febre). Aquestes reaccions es presenten habitualment en les 48 hores posteriors a l'administració, amb una intensitat lleu o moderada i amb una durada breu, i són més freqüents en la primera dosi.

En els assajos clínics s'ha observat una virèmia vacunal transitòria després de la vacunació en el 49% de les persones sense antecedents de malaltia i en el 16% dels que si tenien antecedents amb una durada mitjana de 4 dies i, principalment, després de la primera dosi. En algunes persones, aquesta virèmia s'ha associat a símptomes transitoris lleus o moderats com la cefalea, l'artràlgia, la miàlgia i l'erupció.

Bibliografia

- Qdenga. Fitxa tècnica. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Disponible a: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/qdenga-epar-product-information_es.pdf
- WHO 2011 Comprehensive guidelines for prevention and control of dengue and dengue haemorrhagic fever. Revised and expanded edition.
- EMA - QDENGÀ 2022 Disponible a: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/qdenga>