



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/688282/2021
EMA/H/C/004171

Dengvaxia (*vacuna tetravalente contra el dengue [viva, atenuada]*)

Información general sobre Dengvaxia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dengvaxia y para qué se utiliza?

Dengvaxia es una vacuna que se utiliza para proteger contra la enfermedad del dengue a personas de entre 6 y 45 años que han padecido una infección previa por el virus del dengue.

El dengue es una enfermedad tropical transmitida por mosquitos y causada por el virus del dengue, que provoca cuadros gripales leves en la mayoría de las personas. Sin embargo, algunos pacientes desarrollan una forma grave de la enfermedad, con hemorragias que pueden ser mortales y daños en los órganos. El riesgo de enfermedad grave es mayor en las personas infectadas por segunda vez.

Se conocen diversas variantes (denominadas serotipos) del virus del dengue y Dengvaxia protege contra los serotipos 1, 2, 3 y 4.

Dengvaxia contiene virus atenuados (debilitados) de la fiebre amarilla que han sido modificados para que puedan contener proteínas del virus del dengue.

¿Cómo se usa Dengvaxia?

Dengvaxia solo debe administrarse a personas que hayan dado positivo en una prueba de detección que muestre una infección previa con el virus del dengue. La vacuna se administra en tres dosis, con seis meses de intervalo. Se administra mediante inyección subcutánea, preferentemente en la parte superior del brazo.

Dengvaxia solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse conforme a las recomendaciones oficiales. Para mayor información sobre el uso de Dengvaxia, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dengvaxia?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Dengvaxia contiene virus debilitados que no provocan la

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y produce anticuerpos contra él. En el futuro, cuando la persona se expone de nuevo a este u otros virus similares, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de matar a los virus y contribuirán a proteger frente a la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dengvaxia en los estudios realizados?

En Asia y América Latina se llevaron a cabo tres estudios en los que participaron más de 35 000 pacientes pediátricos de entre 2 y 16 años. En los estudios participaron tanto niños que habían sido infectados como niños que no habían sido infectados con el virus del dengue en el pasado. Se les administraron tres inyecciones de Dengvaxia o tres inyecciones de placebo (una vacuna ficticia), con seis meses de intervalo entre cada inyección. Se registraron los casos de enfermedad del dengue durante un año, empezando a partir de las cuatro semanas después de la última inyección.

En total, en los niños de entre 6 y 16 años que habían sufrido anteriormente infección por dengue, se registró alrededor de un 80% menos de casos de enfermedad del dengue en niños vacunados con tres dosis de Dengvaxia en comparación con aquellos que recibieron placebo. Esto significa que la vacuna tuvo una eficacia de casi del 80 % en niños que habían padecido dengue en el pasado. No obstante, entre los niños que no habían padecido una infección previa por dengue, el riesgo de enfermedad grave en caso de infección posterior era mayor en los niños vacunados que en aquellos a los que se administró placebo.

Estudios adicionales indican que la vacuna también es eficaz en personas de entre 16 y 45 años.

Los datos disponibles no son suficientes para confirmar con qué efectividad funciona la vacuna y si es suficientemente segura en niños menores de 6 años y previamente infectados por el virus del dengue.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dengvaxia?

Los efectos adversos más frecuentes de Dengvaxia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, enrojecimiento y dolor en el lugar de la inyección, malestar general, dolor muscular, debilidad y fiebre. Las reacciones alérgicas, que pueden ser graves, son un efecto adverso muy raro de Dengvaxia.

No debe administrarse Dengvaxia a personas con sistemas inmunitarios debilitados, en particular personas cuyo sistema inmunitario se haya debilitado debido a una infección por VIH o medicamentos tales como los medicamentos contra el cáncer o elevadas dosis de corticosteroides. Tampoco debe administrarse Dengvaxia a mujeres embarazadas o lactantes.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dengvaxia se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Dengvaxia en la UE?

Dengvaxia es eficaz en la reducción del número de casos de enfermedad del dengue en personas de entre 6 y 45 años que han sufrido anteriormente la infección. No obstante, las personas que no han sufrido infección por dengue anteriormente pueden presentar un riesgo más elevado de contraer enfermedad grave del dengue si se infectan con el virus después de la vacunación con Dengvaxia. En consecuencia, solo debe administrarse la vacuna a personas que hayan sufrido anteriormente infección del dengue, confirmada por una prueba de laboratorio.

No hay ninguna otra vacuna para la enfermedad del dengue y tampoco existe un tratamiento específico. Los efectos adversos de Dengvaxia son por lo general leves o moderados y no duran más de tres días.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Dengvaxia son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dengvaxia?

La compañía que comercializa Dengvaxia proporcionará material de formación a los profesionales de la salud con información sobre el uso de Dengvaxia, incluida la necesidad de analizar la infección previa por dengue y cómo detectar precozmente la enfermedad del dengue.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dengvaxia se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dengvaxia se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dengvaxia son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dengvaxia

Dengvaxia recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de diciembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Dengvaxia en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.