



Política Pública sobre el Uso de Vacunas para Prevenir el Dengue

El dengue es una enfermedad infecciosa transmitida por vectores y causada por los virus del dengue (DENV), que son transmitidos principalmente por los *mosquitos Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*. Los cuatro serotipos del virus del dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 Y DENV-4) circulan por todo el mundo, y en la mayoría de los países en los que el dengue es endémico, se ha notificado la circulación de los cuatro serotipos.

Dengvaxia es una vacuna tetravalente quimérica contra el dengue, que contiene un virus vivo atenuado, construida sobre una base de fiebre amarilla 17D. En mayo de 2019, Dengvaxia fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para su uso en niños y adolescentes de entre 9 y 16 años que viven en un área donde el dengue es endémico y que han tenido una infección previa por DENV confirmada por laboratorio. Se están desarrollando clínicamente varias vacunas contra el dengue.

El Comité Asesor en Prácticas de Vacunación (ACIP) recomienda la vacunación contra el dengue (la vacuna Dengvaxia) para los niños de 9 a 16 años que tengan evidencia de una infección previa por dengue y que vivan en zonas donde el dengue es endémico.

Dengvaxia se recomienda como una serie de vacunación de 3 dosis, administrada con 6 meses de diferencia a los 0, 6 y 12 meses, para la población pediátrica seleccionada. Antes de la vacunación, se requerirá evidencia de una infección previa por dengue, con la confirmación por una prueba de laboratorio para una infección aguda previa o una prueba de serodiagnóstico IgG altamente específica.

El Departamento de Salud de Puerto Rico, adopta esta recomendación y se incluye la vacuna contra Dengue en el Itinerario de Vacunación para Niños y Adolescentes.

Grupos elegibles

- Niños de 9 a 16 años con confirmación de laboratorio de infección previa por dengue y residente de Puerto Rico.

Recomendación de vacunación e intervalos recomendados

- Tres dosis administradas con 6 meses de diferencia a los 0, 6 y 12 meses.

Dosis recomendada

- Dengvaxia debe administrarse en 3 dosis (0.5 mL cada una) con 6 meses de diferencia (en los meses 0, 6 y 12).

- Después de la reconstitución, 0.5 mL de Dengvaxia deben administrarse inmediatamente por vía subcutánea o almacenarse refrigeradas a 36°F - 46°F (2°C-8°C) y utilizarse en 30 minutos.
- Dengvaxia es sólo para uso subcutáneo.
- Dengvaxia no debe administrarse por inyección intramuscular.

Contraindicaciones y precauciones

Alergias a los componentes de la vacuna y niños inmunodeprimidos

- Dengvaxia está contraindicada para los niños con antecedentes de reacción alérgica grave a cualquier componente de la vacuna o a una dosis anterior de esta vacuna. La lista completa de los componentes de la vacuna está disponible en el prospecto (<http://www.fda.gov/media/124379/download>).
- Dengvaxia es una vacuna viva atenuada y está contraindicada en niños con inmunodeficiencia grave o inmunosupresión debido a una enfermedad o terapia subyacente, incluidos los niños con infección por VIH sintomática o un conteo de linfocitos T CD4+ inferior a 200/mm³.

Requisito para la vacunación: Evidencia de laboratorio de infección previa por dengue

- Debido al riesgo excesivo de hospitalizaciones y dengue grave en niños seronegativos, el uso de Dengvaxia está restringido a aquellos con evidencia de infección previa por dengue.
- Los proveedores de vacunas deben evaluar la evidencia de infección previa por el DENV antes de la vacunación para minimizar la posibilidad de vacunar a personas seronegativas.
- La evidencia de una infección previa por el DENV puede cumplirse mediante el historial de dengue confirmado por laboratorio según la definición de caso de dengue de 2015 o un resultado positivo de IgG utilizando pruebas serológicas con las características de rendimiento recomendadas por el CDC como se especifica abajo.

Guía del CDC sobre las pruebas de detección de la pre-vacunación contra el dengue entre la población pediátrica seleccionada

Antes de la administración de la vacuna contra el dengue se requiere confirmación por laboratorio de infección previa por virus del dengue, que se puede obtener con lo siguiente:

- Evidencia de infección sintomática previa por virus del dengue con:
 - Resultado positivo de dengue en la prueba RT-PCR, o
 - Resultado positivo de dengue en la prueba de antígenos NS1.
- **O** resultados positivos en **AMBAS** de las siguientes pruebas de inmunoglobulina G contra el virus del dengue (anticuerpos IgG contra el dengue destacados) en un algoritmo de prueba de dos pasos:
 - EUROIMMUN, prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del dengue del 1 al 4* y
 - CTK BIOTECH prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue.

Un solo resultado positivo en la prueba de inmunoglobulina M contra el virus del dengue (IgM contra el dengue) no es suficiente demostración de haber tenido una infección por virus del dengue como para poder recibir la vacuna Dengvaxia, debido a la posible reactividad cruzada con otros flavivirus en circulación (por ejemplo, el virus del Zika) en las áreas endémicas de dengue.

Razones para hacer las pruebas serológicas antes de la vacunación: proporcionar evidencia de infección previa por virus del dengue

La detección de IgG contra el dengue proporciona evidencia de infección previa por virus del dengue. En las personas que no han tenido dengue, la vacuna podría aumentar el riesgo de la hospitalización si más adelante se infecta con virus del dengue después de la vacunación. No todas las pruebas de IgG contra el dengue pueden utilizarse para hacer las pruebas antes de la vacunación. Algunas pruebas de IgG contra el dengue pueden tener reactividad cruzada con otros flavivirus, como el virus del Zika, o ser poco sensibles para detectar infecciones que ocurrieron hace varios años. Además, algunas pruebas tienen niveles inaceptablemente altos de resultados falsos positivos o falsos negativos.

Para determinar la elegibilidad para la vacuna y minimizar el riesgo de resultados falsos positivos en las pruebas, CDC recomienda el uso de pruebas de detección altamente específicas de IgG con una especificidad de 98% y sensibilidad del 75%.

Pruebas que cumplen con los requisitos para las pruebas antes de la vacunación

Los CDC han evaluado todas las pruebas de IgG contra el dengue que están disponibles en el mercado en los Estados Unidos. Para las pruebas con un rendimiento que se acercaba a los requisitos de los CDC se evaluaron la sensibilidad y especificidad en muestras recolectadas de niños que vivían en Puerto Rico y tenían entre 9 y 16 años. Estas evaluaciones mostraron que, cuando se usaron de forma individual, las dos pruebas tuvieron un buen rendimiento en cuanto a la sensibilidad y especificidad, pero ninguna cumplió con el requisito de 98% de especificidad. La evaluación encontró que las dos siguientes pruebas de IgG, cuando se usaron juntas en un algoritmo de dos pruebas, cumplieron con los requisitos de rendimiento (sensibilidad de $\geq 75\%$ y especificidad de $\geq 98\%$):

- EUROIMMUN, prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del dengue del 1 al 4*
- CTK BIOTECH, prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue*

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aún no ha autorizado estas pruebas. Para hacer la prueba antes de la vacunación con EUROIMMUN, la prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos del virus del dengue del 1 al 4* y con CTK BIOTECH, la prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue*, los laboratorios deben validar e implementar estas pruebas según las regulaciones federales y locales.

EUROIMMUN, la prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del 1 al 4* y CTK BIOTECH, la prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue*, deben hacerse usando un algoritmo de dos pasos, con una prueba para detectar y una segunda prueba para confirmar.

Solo los niños con resultados positivos (anticuerpos detectados) en AMBAS pruebas se consideran elegibles para la vacunación con Dengvaxia.

Resultados indeterminados a cualquiera de las dos pruebas serológicas deben interpretarse como negativos para efectos del algoritmo.

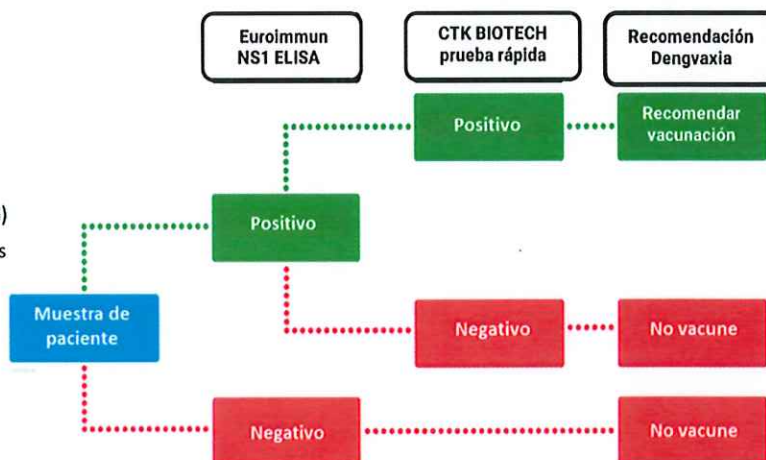
Frecuencia de pruebas serológicas antes de la vacunación en niños seronegativos.

Los niños con un resultado negativo a la prueba serológica de dengue pueden volver a hacer la prueba cada 1 a 2 años desde las edades de 9 a 16 años, o basándose en el juicio clínico del proveedor de salud.

Algoritmo de 2 pruebas serológicas antes de la vacunación

Pre-vaccination Serologic Testing for Dengue IgG

- Solo individuos con resultados positivos (anticuerpos detectados) en AMBAS de las siguientes pruebas, realizadas en cualquier orden, se consideran elegibles para la vacunación con Dengvaxia:
 - EUROIMMUN, prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del dengue del 1 al 4
 - CTK BIOTECH, prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue.



Para más información, visite:



<https://www.cdc.gov/dengue/es/vaccine/hcp/testing.html>


Dr. Carlos Mellado López
Secretario
Departamento de Salud

9 de marzo de 2022



HOJA DE TRAMITE

A:	Dr. Carlos Mellado López, MD Secretario Departamento de Salud	DE:	 Dr. Ángel M. Rivera García Director División de Vacunación
P/C	 Dra. Marilú Cintrón Casado, MSW, Ed.D Secretaria Auxiliar Secretaría Auxiliar de Salud Familiar, Servicios Integrados y Promoción de la Salud	FECHA:	11 de marzo de 2022
Asunto:	POLICITA PUBLICA SOBRE EL USO DE VACUNAS PARA PREVENIR EL DENGUE		
Recibido por:			
Firma:		Fecha:	