

## La EMA respalda el uso de una nueva vacuna contra el dengue

Fecha de publicación: 19 de octubre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 14/2022

- **La vacuna muestra un mayor índice de protección entre los niños mayores de cuatro años y entre personas mayores de 45**
- **Esta es la primera vez que el CHMP revisa, de forma simultánea, un medicamento dirigido a la Unión Europea y a terceros países**
- **La AEMPS, como *rapporteur*, ha participado activamente en el proceso de autorización de esta vacuna**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado la autorización de la vacuna tetravalente contra el dengue del laboratorio Takeda, indicada, desde los cuatro años de edad, para prevenir la enfermedad provocada por los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actuado como *rapporteur* en la autorización de esta vacuna, participando activamente durante todo el proceso.

El dengue es una enfermedad tropical que se transmite por la picadura de un mosquito. Los síntomas, en la mayoría de los casos, suelen ser leves y parecidos a los de una gripe, sin embargo, en un número reducido de pacientes se ha desarrollado una enfermedad grave, que puede provocar hemorragias mortales y fallos orgánicos. Además, el riesgo de sufrir síntomas graves aumenta en personas que se han infectado por segunda vez.

Según la Organización Mundial de la Salud, se producen unos 390 millones de infecciones por dengue cada año en todo el mundo, con una cifra aproximada de fallecimientos que oscila entre los 20000 y los 25000 al año, principalmente niños. Antes de 1970, solo nueve países habían sufrido epidemias graves de dengue, mientras que hoy en día la enfermedad es endémica en más de 100 países, incluidos países de Europa.

Esta es la primera vez que el CHMP revisa, de manera simultánea, un medicamento dirigido al mercado de la Unión Europea, mediante procedimiento centralizado, y a terceros países, mediante el programa '[EU-Medicines for all](#)'. Los medicamentos presentados en el contexto del programa 'EU-Medicines for all' están evaluados por el CHMP, en colaboración con la OMS y los países receptores. El objetivo de esta iniciativa es desarrollar medicamentos innovadores y genéricos, además de vacunas enfocadas a necesidades médicas no cubiertas, o tratamientos de mayor interés para la salud pública, al mismo tiempo que se evita duplicar esfuerzos de las agencias reguladoras.

No existe un antiviral para la infección provocada por el virus del dengue y la mayoría de las medidas actuales enfocadas al control de los mosquitos no son eficaces a la hora de prevenir la enfermedad. Ya hay una vacuna aprobada contra el dengue, sin embargo, la vacuna tetravalente muestra una protección mayor a los niños pequeños y a personas mayores de 45 años.

Los beneficios y la seguridad de esta vacuna han sido evaluados en 19 ensayos clínicos que contaron con la participación de más de 27000 personas, con edades comprendidas entre los 15 meses y los 60 años, tanto de zonas endémicas como no endémicas. Los resultados de los estudios muestran que la vacuna tetravalente contra el dengue previene la fiebre, un desarrollo grave de la enfermedad y la hospitalización provocada por cualquiera de los cuatro serotipos del virus.

Las sospechas de reacciones adversas que se han notificado con mayor frecuencia, tras la administración de cualquier dosis de esta vacuna, han sido dolor localizado en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y malestar general.

La opinión, basada en criterios científicos, del CHMP apoya la capacidad de los procesos regulatorios globales y contribuye a la protección y promoción de la salud pública, más allá de la Unión Europea, evaluando medicamentos para aquellos países donde la actividad regulatoria puede ser limitada.