

ACTA REUNIÓN EXTRAORDINARIA DE LA COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CoNaIn)

Vacuna contra el dengue

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 04 de Febrero de 2016

Participantes:

Autoridades del Ministerio de Salud de la Nación

- Dr. Jorge Lemus, Ministro de Salud de la Nación
- Dra. Marina Kosacoff, Subsecretaria de Prevención y Control de Riesgo

Miembros del núcleo central de la CoNaIn (por orden alfabético)

- Dr. Pablo Bonvehí (Presidente)
- Dra. Ángela Gentile
- Dra. Silvia González Ayala
- Dr. Eduardo López
- Dr. Pablo Yedlin

Expertos invitados

- Dr. Gustavo Lopardo
- Dr. Daniel Stambouliau

Representantes del Ministerio de Salud de la Nación invitados

- Dr. Jorge San Juan, Dirección Nacional de Epidemiología y Riesgos
- Dr. Raúl Forlenza, en representación de la Dirección de Epidemiología
- Lic. Héctor Coto, Dirección de Enfermedades Transmisibles por Vectores

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

- Dr. José Moya
- Dra. Mirta Magariños

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

- Dr. Carlos Chiale
- Dra. Patricia Aprea
- Dra. Mariana Vila

Secretariado CoNaIn

- Dra. Carla Vizzotti, Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles

La Dirección Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación (DiNaCEI) presentó una revisión bibliográfica de la evidencia científica publicada sobre eficacia y seguridad de la vacuna contra dengue (CYD-TDV). Se destacan los siguientes resultados en base a estudios de fase III realizados en países endémicos que incluyeron población de 2 a 16 años:

- CYD-TDV demostró una eficacia global contra dengue de 60,8%
- La eficacia es variable según serotipos de dengue (DENV): adecuada contra infecciones por DENV3 y 4, menor eficacia contra DENV1 y prácticamente nula protección contra DENV2
- Se evidenció eficacia en individuos seropositivos a dengue al inicio de la vacunación. En seronegativos no demostró eficacia (43,2% - IC 95%: -61-80)
- CYD-TDV demostró eficacia para prevención de dengue grave de 95%
- Se detectó un incremento de hospitalización por dengue en niños vacunados menores de 9 años, a partir del 3° año de seguimiento

Se analizó la bibliografía disponible en relación al uso de esta vacuna para viajeros y para control de brote. Según la información disponible al momento y teniendo en cuenta el esquema de vacunación registrado (0-6-12 meses), la escasa eficacia en personas seronegativas, la ausencia de datos en población adulta, la baja frecuencia de dengue grave en viajeros, la vacunación en estas situaciones no estaría recomendada.

La Dirección de Epidemiología presentó la situación epidemiológica de dengue en la región y en Argentina. Se describió la magnitud actual de los brotes en curso, la información disponible sobre mortalidad por dengue, el número de casos registrados, los serotipos circulantes y las localidades afectadas por año, las tasas de incidencia por grupos de edad y la estratificación de localidades según riesgo ambiental de transmisión aportada por la Dirección de Enfermedades Transmisibles por Vectores (DETV). Se destaca en nuestro país:

- Circulación predominante de DENV1 y DENV2 (DENV1 circuló en 11 de los 17 años en los que se registró circulación de virus dengue en Argentina desde la reemergencia en 1998, seguido por DENV2 en 9/17, DENV3 en 5/17 y DENV4 en 4/17). En el presente año predomina en nuestro país la circulación de DENV1 que también es el serotipo predominante en países limítrofes (Brasil y Paraguay)
- Ausencia de reportes de casos de dengue grave a la fecha de la reunión
- Desde 2009 no hubo muertes por dengue notificadas (esa información fue confirmada por los directores de epidemiología provinciales).
- Las tasas más altas de notificación así como el mayor número absoluto de casos se da en la población entre 10 y 44 años (tasa: 8,57/100.000), seguida por los mayores de 45 años. En 2009 y 2013, el 62% y el 70% de los casos respectivamente, correspondieron a adultos entre 10 y 44 años.

- Hasta el momento no hay evidencia de transmisión sostenida durante todo el año en ningún lugar del país. La notificación de casos sospechosos estudiados por laboratorio en todas las semanas del año, no habiéndose registrado casos positivos autóctonos en invierno y la heterogeneidad en las localidades en las que aparecen los brotes cada año, refuerzan la hipótesis de la interrupción de la transmisión.
- No obstante, la situación de endemidad de países vecinos así como la situación de la provincia de Formosa en 2015 (de la que se dispone de información parcial de casos febriles en el invierno pero sin el correlato de laboratorio que permita confirmar o descartar la infección por dengue), requiere de una investigación en terreno y un informe exhaustivo de los datos provinciales para poder dilucidarse
- También fue presentado el Mapa de Riesgo Ambiental Para Dengue, elaborado por la Dirección de Enfermedades Transmisibles por Vectores y la Comisión Nacional de Actividades Espaciales (CONAE). Este mapa es resultado de la combinación de datos ambientales estimados a partir de imágenes satelitales que provee la CONAE, y los datos específicos colectados a campo por parte de la Di-RETvs, y abarca 2779 localidades de medio y alto riesgo en todo el país en su corte 2014 / 2015.

La OPS reafirmó la posición del Grupo Técnico Asesor (TAG) 2015, y la necesidad de contar con más datos sobre seguridad y eficacia. Mencionó la escasa eficacia contra DENV 1 y 2 predominantes en la región. Enfatizó la importancia del acceso y de la calidad de los servicios de salud en relación a la mortalidad por dengue. Además se informó que la vacuna aún no está precalificada por la OMS.

Por lo expuesto se informó que este organismo a la fecha no la recomienda para ser incorporada a los programas de inmunizaciones.

La ANMAT expuso que el organismo solicitó complementar la información disponible al laboratorio productor a fin de continuar con la evaluación. La indicación presentada por el mismo está dirigida a personas de 9 a 60 años residentes de áreas endémicas.

Por lo anteriormente expuesto, la CoNain

- reafirmó la recomendación de las I y II Reunión de la Comisión realizada en Marzo y Agosto de 2015 acerca de la necesidad de contar con mayores datos de eficacia y seguridad a largo plazo
- señaló la importancia de intensificar la vigilancia epidemiológica activa y las acciones de control del vector.

- recomendó profundizar en el estudio de la epidemiología nacional y de definir la existencia de eventuales áreas endémicas y zonas de riesgo. Adicionalmente, se sugirió realizar estudios locales de seroprevalencia, clave para estimar el eventual beneficio de la vacuna en nuestro medio
- sugirió aguardar resultados post-comercialización (fase IV) en los países en los cuales ya fue aprobada CYD-TDV
- consideró de gran utilidad la futura revisión de datos y consiguiente documento de posición de organismos internacionales OMS, reunión en abril 2016 y OPS julio de 2016
- enfatizó la relevancia de continuar con una evaluación dinámica de los datos de la vacuna para poder emitir futuras recomendaciones acerca de la misma

La próxima reunión ordinaria, la I Reunión de la Comisión Nacional de Inmunizaciones tendrá lugar el martes 8 de marzo del corriente año.