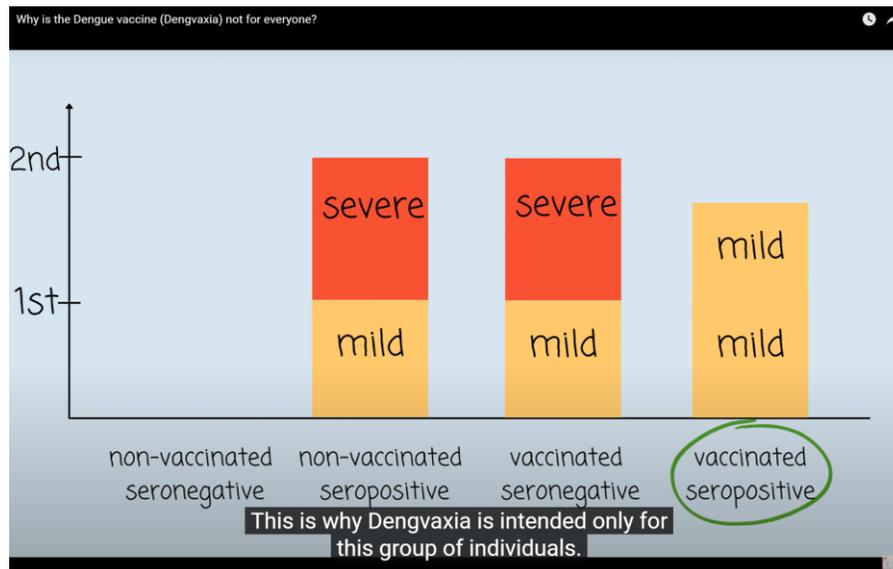


El dengue es una enfermedad causada por la infección con cualquiera de los cuatro virus del dengue (DENV-1 a DENV-4). Esta enfermedad representa un importante problema de salud pública a nivel global. Se transmite a través de la picadura de mosquitos Aedes infectados, que suelen habitar en regiones tropicales y subtropicales.

La infección por el virus del dengue puede provocar una serie de síntomas, siendo los más comunes la fiebre, dolor de cabeza, dolor en huesos y músculos, malestar en los ojos, fatiga y desarrollo de erupciones cutáneas. Además, en casos más graves, la enfermedad puede llevar a complicaciones como la pérdida de líquidos, choque y hemorragias.

El dengue es un problema de salud pública global que requiere una vacuna segura y eficaz como base de una estrategia integral. Aunque existe una vacuna con licencia en varios países, restricciones y condiciones de uso han limitado su aceptación. Recientemente, se han revelado datos de eficacia clínica para dos candidatas adicionales de vacunas contra el dengue, y los datos parecen alentadores.

**Dengvaxia®:** La primera vacuna contra el dengue, Dengvaxia®, fue licenciada en 2015 por Sanofi, pero surgieron problemas de seguridad en no inmunizados, lo que llevó a restricciones en su uso. Aunque se demostró segura y eficaz en personas inmunizadas, la falta de información sobre más de 800,000 niños vacunados llevó a la revocación de la licencia en Filipinas.



**Figura 1:** Dengvaxia está diseñada solo para ser usada con pacientes que ya tuvieron una primera infección de dengue, por el mecanismo de inmunización en que se basa, mejora dependiente de anticuerpos (antibody-dependent enhancement, o ADE en inglés) Fuente: [Theutubechannel](https://www.youtube.com/channel/UC...)

**Nuevas Vacunas:** Dos nuevas vacunas de virus vivo atenuado han completado ensayos de eficacia de fase III. Takeda obtuvo aprobaciones en Indonesia, la Comisión Europea y Brasil para su vacuna de dos dosis (TAK-003), que mostró eficacia del 80.2% a los 12 meses después de la segunda dosis. Instituto Butantan, NIH de EE. UU. y MSD informaron resultados preliminares de una fase III en Brasil, donde su vacuna (Butantan-DV) tuvo una eficacia general del 79.6%.

**Desafíos en el Desarrollo de Vacunas contra el Dengue:** El desarrollo de vacunas contra el dengue ha enfrentado desafíos, como la existencia de cuatro tipos de virus, la falta de un correlato inmunológico validado, modelos animales que no replican completamente la infección humana, y la necesidad de ensayos de eficacia a gran escala.

**Evaluación del Rendimiento de la Vacuna:** Con los nuevos datos de eficacia, se abordan preocupaciones sobre la seguridad, la reactogenicidad local y sistémica, y la capacidad de prevenir el dengue en individuos seronegativos. Se destaca que la inmunogenicidad no garantiza necesariamente la eficacia clínica. Se enfatiza que, aunque una vacuna perfecta sería ideal, las opciones imperfectas que brinden beneficios tangibles deben considerarse sin descuidar la seguridad.

**En este caso,** Chile se encuentra en el desafío de desarrollar la industria farmacéutica nacional, y tienen la tarea de hacer una recomendación de cual de las 3 vacunas disponibles licenciar. Estas implican desde el pago de licencias, hasta el desarrollo de la producción industrial en el país.

En grupos de 2 personas, han sido asignados para hacer la decisión técnica, la cual debe considerar las dimensiones epidemiológicas, técnicas, sociales, económicas, políticas y ambientales de esta decisión. La información sobre las 3 vacunas está descrita en forma resumida abajo. El duo deberá llenar el formulario debajo explicando su decisión en no más de una página.

### Dengvaxia®:

1. **Tipo de Vacuna:** Dengvaxia® es una vacuna de virus vivo atenuado contra el dengue.
2. **Desarrollador:** Desarrollada por Sanofi Pasteur, fue la primera vacuna contra el dengue con licencia.
3. **Problemas de Seguridad:** Surgieron problemas de seguridad en individuos no inmunizados, resultando en restricciones de uso. (Ver Figura 1)
4. **Eficiencia por Tipos de Dengue:** Demostró eficacia y seguridad en personas previamente infectadas, especialmente contra formas graves de la enfermedad.
5. **Problemas de Implementación:** A pesar de su eficacia, enfrentó desafíos en la implementación debido a la seguridad y restricciones de uso.

### TAK-003 (Takeda):

1. **Tipo de Vacuna:** TAK-003 es una vacuna de virus vivo atenuado contra el dengue.
2. **Desarrollador:** Desarrollada por Takeda, recibió aprobaciones en Indonesia, la Comisión Europea y Brasil.
3. **Eficacia:** Mostró eficacia del 80.2% a los 12 meses después de la segunda dosis.
4. **Amplitud de Uso:** Aprobada para personas de 4 años en adelante, independientemente de su estado inmunológico previo al dengue.
5. **Duración de la Protección:** La eficacia disminuyó con el tiempo, alcanzando el 61.2% a los 54 meses, destacando la consideración de la duración de la protección.

### Butantan-DV (Instituto Butantan, U.S. NIH, y MSD):

1. **Tipo de Vacuna:** Butantan-DV es una vacuna de virus vivo atenuado contra el dengue.
2. **Desarrolladores:** Desarrollada por Instituto Butantan en colaboración con U.S. NIH y MSD.
3. **Eficacia en Ensayo de Fase III:** Mostró una eficacia general del 79.6% después de al menos dos años de seguimiento.
4. **Participantes y Rango de Edad:** La fase III incluyó a más de 16,000 participantes de 2 a 59 años.
5. **Datos Publicados:** Los datos de eficacia no se han publicado en la literatura revisada por pares, pero están disponibles en el sitio web de Butantan.



### Reporte de Selección de Vacuna para producción nacional



Nombre de Participantes	1)	2)
Vacuna Seleccionada	Dengvaxia	TAK-003
(Marcar con una X)	Butantan-DV	Fecha: 5 DICIEMBRE 2023
Consideraciones técnicas		
Consideraciones epidemiológicas		
Consideraciones económicas		
Consideraciones Sociales		
Consideraciones Ambientales		
Consideraciones Políticas		
Otras Observaciones		
Firma de Profesionales	1)	2)