

Protección contra el dengue grave

El compuesto candidato a inmunógeno del Instituto Butantan de São Paulo reduce en un 89 % el riesgo de desarrollar la forma aguda de la enfermedad

RICARDO ZORZETTO

Publicado en septiembre de 2024



Una técnica realiza una inspección visual de un lote de la posible vacuna Butantan DV

Una dosis única y de tan solo 0,5 mililitros (ml) de la candidata a vacuna contra el dengue del Instituto Butantan –Butantan DV– proporcionó en humanos una protección duradera y elevada contra la enfermedad.

En promedio, redujo en un 67,3 % el riesgo de presentar síntomas (leves, moderados o graves) de dengue, incluso a largo plazo después de haber sido administrada: en promedio, 3,7 años.

Este grado de protección, que fue dado a conocer en un artículo publicado en agosto en la revista *The Lancet Infectious Diseases*, es ligeramente inferior al observado en un estudio publicado en febrero en *The New England Journal of Medicine*. En ese trabajo, la protección general de Butantan DV había sido de un 79,6 %, pero medida dos años después de su aplicación. Ahora, tras casi el doble del tiempo transcurrido, la inmunidad disminuyó levemente, pero sigue siendo relevante.

El dato novedoso y más importante revelado ahora es que el inmunógeno proporciona una alta protección contra los casos más preocupantes. Reduce en un 89 % el riesgo de que las personas inmunizadas desarrollen dengue grave o síntomas alarmantes una vez expuestas al virus. El compuesto Butantan DV se produce con una versión atenuada de las cuatro variedades (serotipos) del virus del dengue y proporciona una protección promedio de un 64,6 % entre los 2 y 6 años de edad, de

un 70,6 % de los 7 a los 17 años y de un 72,8 % de los 18 a los 59 años. Tuvo una eficacia general de un 75,8 % contra el serotipo del dengue tipo 1 y de un 59,7 % contra el tipo 2. No se detectaron infecciones por los serotipos 3 y 4 en esta etapa de seguimiento, que concluyó antes de la epidemia de este año y, por ahora, no se conoce el grado de protección del inmunógeno contra estas dos variantes del virus.

“El máximo grado de protección tiene lugar durante el primer año de la inmunización, luego es normal que se registre un descenso en la producción de anticuerpos. Vamos a continuar con el monitoreo de los datos, pero hasta ahora, indican que no es necesaria la aplicación de una dosis de refuerzo”, explica Fernanda Boulos, directora médica del Instituto Butantan y coordinadora de los ensayos clínicos con Butantan DV, cuyo desarrollo inicial fue financiado por la FAPESP.

En los ensayos que se han llevado a cabo con el método doble ciego –ni médicos ni participantes conocen qué compuesto está recibiendo cada quien– 10.259 personas fueron seleccionadas por sorteo para recibir el compuesto inmunizante, mientras que a otras 5.947 se les administró un compuesto inocuo (placebo). La frecuencia de efectos adversos fue mayor entre aquellos que recibieron Butantan DV (un 53 %) que entre los que recibieron la inyección inocua (un 45,6 %), generalmente dolor localizado, fiebre y erupciones contáneas. En tanto, el índice de efectos adversos graves fue similar para

los dos grupos: un 6,2 % en el primero y un 6,6 % en el segundo.

“La vacuna siguió siendo bastante eficaz y sus datos de seguridad son sólidos”, dice el médico y virólogo Maurício Nogueira, de la Facultad de Medicina de Rio Preto (Famerp), autor principal del artículo publicado en *The Lancet Infectious Diseases* y coordinador de uno de los centros en donde se realizaron las pruebas. “No podemos darnos el lujo de tener una vacuna más o menos segura”, dice.

Según Boulos, los nuevos datos están siendo remitidos a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), responsable de la aprobación de medicamentos y alimentos en Brasil, y ya se ha solicitado el registro de patente de la vacuna. Ahora ya está en marcha el proceso de ampliación de la producción y la evaluación de calidad del inmunógeno. “Una vez concluida esta fase, estaremos en condiciones de dimensionar mejor nuestra capacidad de producción”, dice la investigadora. “Si todo va bien, esperamos que Anvisa expida su aprobación en el primer semestre del año que viene”, añade.

En enero de este año, el Ministerio de Salud de Brasil incorporó al Sistema Único de Salud (SUS) la primera vacuna contra el dengue: Qdenga, fabricada por el laboratorio japonés Takeda, destinada a niños de 10 a 14 años. ●