Vacuna para prevenir el dengue estaría lista en 2016

Eficacia de la vacuna mostró una reducción significativa de un 56% de casos de enfermedad por dengue.

De acuerdo con el primero de los dos estudios pivotes de eficacia de Fase III de la vacuna candidata contra el dengue, este arrojó un resultado nunca antes alcanzado, es decir su objetivo clínico primario, anunció el pasado 28 de abril Sanofi Pasteur, la división vacunas de Sanofi, la compañía más grande del mundo totalmente dedicada a vacunas humanas.

"La vacuna es un proyecto de investigación que lleva más de 20 años. Es la primera vez que una vacuna contra el dengue demuestra en un estudio una eficacia en reducir el número de casos de dengue en un 56%", indicó Sandra Besada, directora regional de dengue para Latinoamérica.

Según el estudio, la eficacia de la vacuna mostró una reducción significativa de un 56% de casos de enfermedad por dengue, en los que los datos de seguridad iniciales son consistentes con el buen perfil de seguridad observado en estudios previos. El análisis completo de los datos se realizará en las siguientes semanas y será revisado por expertos externos antes de que sea revelado en un congreso científico próximo.

"La vacuna tiene que seguir un proceso que está en unas guías de la OMS. Primero se hacen unos estudios preclínicos en animales para evaluar la respuesta inmunológica y la seguridad de la vacuna", explica Besada. Según la médica la fase siguiente, es decir la fase 1, es la etapa donde se estudia la vacuna en poblaciones donde no está la enfermedad. Luego en la fase dos, la vacuna se prueba en poblaciones donde está presente el dengue, con diferentes grados de enfermedad.

En la fase tres, se hace un estudio multicéntrico donde participan centros de investigación de varios países que tienen incidencias altas de la enfermedad, es decir, los cuatro tipos de dengue, para poder hacer un seguimiento activo para ver la seguridad y eficacia de la vacuna. En esta fase, también se evalúa la posibilidad de la vacuna de prevenir la enfermedad y reducir el contagio de la enfermedad comprobada.

Según Sandra Besada, luego del estudio realizado en Indonesia, Malasia, Tailandia, Fiipinas y Vietnam, se espera que una vez se tengan los análisis de los estudios de Latinoamérica se remita la información de todo el proceso a los agentes reguladores para emitir la vacuna. "Esperamos que a finales de 2015 o principios de 2016 podamos tener disponible la vacuna", dijo Besada.

En Colombia, los departamentos participan en los estudios fase 3 de la vacuna son Santander, Quindío, Cundinamarca, y Casanare. "Estamos evaluando el comportamiento de la vacuna para prevenir la enfermedad", aclaró. "Este logro es el resultado de más de 20 años de trabajo en el campo del dengue, colaborando con personas del área de la investigación, voluntarios y voluntarias, autoridades, expertas y expertos científicos y organizaciones internacionales", dijo Olivier Charmeil, presidente y CEO de Sanofi Pasteur.

"Desarrollar una vacuna contra el dengue para el beneficio de la niñez y de sus padres y madres está en el corazón de nuestra misión. Nuestra meta es hacer del dengue la próxima enfermedad prevenible por vacunación y apoyar la ambición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de reducir en un 50% la mortalidad por dengue y en un 25% la morbilidad para el año 2020", agregó Chermeil.

Por su parte la doctora Capeding, investigadora principal del Instituto de Investigación de Medicina Tropical de Filipinas dijo que "Estos resultados clínicamente significativos traen una esperanza real a más de 100 millones de personas afectadas cada año por el dengue, una enfermedad sin ningún tratamiento específico hoy".

Los resultados de este primer estudio de eficacia a gran escala serán complementados, en el tercer trimestre de 2014, por los resultados de otro estudio de eficacia a gran escala conducido en Latinoamérica, que incluyó a más de 20.000 voluntarios de Brasil, Colombia, Honduras, México y Puerto Rico.

El dengue es una amenaza para casi la mitad de la población mundial y es una prioridad apremiante de salud pública en muchos países de Asia y Latinoamérica donde ocurren epidemias, donde la tasa de incidencia anual de 4.7% observada en el grupo control demuestra la muy elevada carga de la enfermedad en Asia.

Sobre el estudio de fase III conducido en Asia

El estudio de Fase III conducido en Asia fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, con observador ciego y con uso de placebo para los controles. Un total de 10.275 niños y niñas entre las edades de 2 y 14 años de las zonas endémicas de Indonesia, Malasia, Filipinas, Tailandia y Vietnam participaron en el estudio desde 2011 hasta 2013, y fueron aleatorizados para recibir o tres inyecciones de la vacuna contra el dengue o placebo (relación de 2 a 1) con intervalos de 6 meses.

El objetivo primario fue medido por un número de casos sintomáticos de dengue, confirmados virológicamente, causados por cualquier serotipo. El estudio continuará con un seguimiento a largo plazo de la población. Cada año, 500.000 personas, incluyendo niñas y niños, son afectados por la fiebre hemorrágica por dengue (DHF, por sus siglas en inglés), la forma severa de la enfermedad. La OMS ha fijado el objetivo de reducir la mortalidad por dengue en un 50% y la morbilidad en un 25% para 2020.

En lo corrido del año hasta el 15 de abril, en Bogotá se han reportado 964 casos de dengue, de los cuales 412 (44,1%) se registraron en mujeres y 552 (55,9%) en hombres, siendo el 60 por ciento provenientes de Cundinamarca, Tolima y Huila.

¿Qué es el dengue?

Es una enfermedad viral aguda que puede afectar a personas de cualquier edad, pero son más susceptibles los niños y los adultos mayores, causada por un virus transmitido a través de la picadura de mosquitos infectados. Los mosquitos del dengue ponen sus huevos en depósitos de agua limpia como albercas, floreros de plantas acuáticas, llantas, baldes de agua y cualquier recipiente que está a la intemperie y que puede almacenar agua. Allí se desarrollan las larvas y después pasan a su forma adulta que es la que transmite el virus.

¿Cómo se transmite?

La única forma de transmisión es cuando el mosquito Aedes Aegypti se alimenta con sangre de una persona enferma de Dengue y luego pica a otras personas sanas, así les transmite esta enfermedad. La hembra deposita sus huevos en las paredes de recipientes con agua estancada, limpia y a la sombra. Un solo mosquito puede poner 80 a 150 huevos, cuatro veces al día.

¿Cuáles son los síntomas?

El Dengue se caracteriza por fiebre, dolor en los huesos y dolor de cabeza, dolores en las articulaciones, pérdida del apetito y dolor detrás de los ojos. Hay unos síntomas que son de alarma, como decaimiento mayor, permanencia de fiebre, sangrado en las encías, en la orina, moretones en la piel y dolor abdominal persistente.

Las personas que presenten estos síntomas, no se debe auto medicar sino acudir de

¿Cuáles son los síntomas?

El Dengue se caracteriza por fiebre, dolor en los huesos y dolor de cabeza, dolores en las articulaciones, pérdida del apetito y dolor detrás de los ojos. Hay unos síntomas que son de alarma, como decaimiento mayor, permanencia de fiebre, sangrado en las encías, en la orina, moretones en la piel y dolor abdominal persistente.

Las personas que presenten estos síntomas, no se debe auto medicar sino acudir de inmediato al médico para que reciba la atención necesaria. Hay que tener muy presente que el Dengue es prevenible, si se trata a tiempo.

Diario El País-02.05.2014-Pág. A4.