

Safety and immunogenicity of one versus two doses of Takeda's tetravalent dengue vaccine in children in Asia and Latin America: interim results from a phase 2, randomised, placebo-controlled study

Sáez-Llorens X, Tricou V, Yu D, Rivera L, Tuboi S, Garbes P et al. Lancet Infect Dis published on line March 29, 2017

Ensayo clínico fase 2, aleatorio, controlado con placebo, en participantes sanos de 2 a 17 años de República Dominicana, Panamá y Filipinas, para conocer la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna atenuada tetravalente frente al Dengue fabricada por Takeda, administrada subcutáneamente en régimen de una o dos dosis (cero y tres meses y cero y doce meses). La vacuna contiene una cepa vacunal atenuada (DENV-2) y tres virus quiméricos que contienen los genes de la premembrana y de la cubierta de DENV1, 3 y 4. Enrolaron a 1800 sujetos entre 2014 y 2015 y encontraron que la vacuna candidata desencadenó respuestas inmunes humorales frente a los cuatro serotipos que permanecieron aumentados hasta los seis meses tras la vacunación. No se detectaron efectos adversos graves relacionados con la vacuna. El 3% de 562 participantes reportaron efectos adversos no solicitados atribuibles a la vacuna. En general el perfil de seguridad estuvo en sintonía con trabajos previos. Los autores concluyen

que la vacuna es segura e inmunógena, independientemente de la exposición previa al Dengue y que una segunda dosis mejora la inmunogenicidad frente a las cepas 3 y 4 en los seronegativos previos a la recepción de la vacuna. Piensan que sus datos apoyan el inicio de la fase III para evaluar la eficacia de dos dosis de vacuna separadas por tres meses y que incluya análisis que tengan en cuenta la edad basal y el estado sérico frente al Dengue.

[\[más información\]](#)