Eficacia de una vacuna tetravalente frente al dengue en niños sanos de 4 a 16 años: un ensayo aleatorio fase 3, controlado con placebo

03/07/2020

Biswal Sh, Borja-Tabora Ch, Martínez Vargas L et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in healthy children aged 4-16 years: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet published on line March 17, 2020

Resultados de eficacia de la fase III de un ensayo clínico aleatorio y controlado con placebo en individuos de 4 a 16 años llevado a cabo en países endémicos de Asia y de Latinoamérica que recibieron placebo o dos dosis de la vacuna atenuada tetravalente de Takeda, TAK-003, separadas por tres meses.

El end-point primario comenzando a los treinta días tras la recepción de la segunda dosis y hasta once meses más tarde fue el dengue confirmado por PCR, y el secundario se evaluó en los primeros 17 meses e incluyó la eficacia por seroestado basal, serotipo, hospitalización por dengue y dengue grave.

Entre septiembre de 2016 y agosto de 2018 se asignaron aleatoriamente a 20099 participantes para el análisis por protocolo y a 20071 para el de seguridad. El end-point primario se cumplió con una eficacia del 80.2%. En el análisis secundario la eficacia fue del 76.1% en los basalmente seropositivos, del 66.2% en los basalmente seronegativos, del 90.4% frente a las hospitalizaciones y del 85.9% para el

dengue hemorrágico. La eficacia varió según el serotipo, siendo menor para los seronegativos a los tipos 3 (48.9%) y 4 (51.0%). La mayor eficacia se alcanzó para el 2 con un 95.1% y no alcanzó significación para el tipo 4. La tasa acumulada de efectos adversos fue similar entre ambos grupos (4% para el grupo vacunal y 4.8% para el grupo placebo). La razón más frecuente para abandonar el ensayo fue la infección por dengue. Las seis muertes durante el mismo no fueron atribuidas a la vacuna.

Los autores concluyen que sus resultados sugieren que la vacuna TAK-003 tiene potencial como componente del abordaje multimodal para controlar el dengue. La editorial acompañante enfatiza en la importancia de disponer de los resultados de la tercera parte del ensayo, especialmente los referidos a los serotipos 3 y 4, que concluirá con los datos a cinco años. Potencialmente, concluye, esta vacuna podría utilizarse en viajeros internacionales.

- Eficacia de una vacuna tetravalente frente al dengue en niños sanos de 4 a 16 años: un ensayo aleatorio fase 3, controlado con placebo