

Guías para la implementación de la vacuna contra el dengue: Un consenso global

**Dr. Roberto Tapia-Conyer
Dr. Miguel Betancourt-Cravioto
Dr. Jorge Falcón-Lezama**

INTRODUCCIÓN

- **La inclusión de vacunas en los esquemas nacionales es un proceso complejo**
- **La nueva vacuna contra el dengue, con sus características particulares, presenta un reto a los países para su introducción**

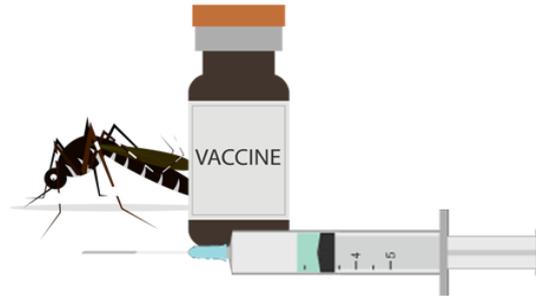
INTRODUCCIÓN

- **Desarrolladas a través de reuniones y consensos en diversas regiones del mundo**
- **Pretenden apoyar a los países en el proceso de implementación de la vacuna contra el dengue**
- **El ejercicio para América Latina contó con la participación de expertos de México, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Honduras, Panamá y Perú**

LAS GUÍAS

- 1. CYD-TDV: LA PRIMERA VACUNA CONTRA EL DENGUE**
- 2. INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE**
- 3. CYD-TDV: GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LAS SESIONES DE VACUNACIÓN**
- 4. EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE**
- 5. VACUNA CONTRA EL DENGUE: FARMACOVIGILANCIA**

CYD-TDV: LA PRIMERA VACUNA CONTRA EL DENGUE



DENGUE: UN DESAFÍO PARA LA SALUD PÚBLICA GLOBAL

- Epidemiología del dengue
- Carga de enfermedad del dengue
- Dengue, una enfermedad mortal
- Brotes y epidemias de dengue
- Control y prevención del dengue

CYD-TDV: LA PRIMERA VACUNA CONTRA EL DENGUE

- CYD-TDV, la primera vacuna contra el dengue autorizada:
 - México, Brasil, Paraguay, El Salvador, Guatemala, Costa Rica y Perú
- Eficacia de CYD-TDV
- Seguridad de CYD-TDV

IMPLEMENTACIÓN DE CYD-TDV

*La implementación de CYD-TDV debe **complementar y no sustituir a las acciones existentes** de vigilancia epidemiológica, las de control del mosquito vector, y de manejo de casos de dengue. El uso de la vacuna contra el dengue debe **añadirse al Enfoque de Manejo Integrado**.*

LA IMPLEMENTACIÓN DE CYD-TDV EN EL CONTEXTO DE LOS BROTES DE ZIKA Y CHIKUNGUNYA

*Si los países utilizan la implementación de CYD-TDV para **estimular el refuerzo del sistema** de vigilancia, el control del mosquito vector y la administración de casos, **se contribuirá a reducir indirectamente el impacto de otras enfermedades como Zika y Chikungunya.***

INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE



OBSERVACIONES GENERALES

- Características de la vacuna e indicaciones de uso
- Escenarios epidemiológicos heterogéneos
- **Importancia de la incorporación de la vacunación en el Enfoque de Manejo Integrado**

PRIORIZACIÓN

La OMS a través del Position Paper (julio, 2016) recomendó a los países la introducción de CYD-TDV únicamente en escenarios geográficos con alta endemividad (70% o mayor en el grupo de edad objetivo)

La vacuna no se recomienda cuando la seroprevalencia se encuentra por debajo del 50%

Los umbrales de seroprevalencia se basan en la maximización de los impactos en la salud pública y económicos

DEFINIENDO LA ENDEMICIDAD

- Seroencuestas VS vigilancia activa y pasiva
- A tomar en cuenta:
 - ✓ Población
 - ✓ Edad
 - ✓ Enfoque geográfico
 - ✓ Cambios temporales

PRIORIZACIÓN

- **Impacto** estimado de la vacuna,
- Relación **costo/eficacia**,
- Casos o riesgo estimado de **brotos de dengue**,
- **Otras prioridades** de salud pública,
- **Disponibilidad** de la vacuna e **Impacto presupuestario**.

CRITERIOS PARA LA PRIORIZACIÓN

- **Seroprevalencia** del dengue
- **Incidencia** de la enfermedad (casos sospechosos/casos confirmados/dengue grave)
- Tasa de **mortalidad**
- Ocurrencia de **brotes** de dengue
- **Acceso a atención** médica de calidad
- **Impacto económico** del dengue
- Circulación local de **serotipos**

DETERMINACIÓN DE LA CARGA DE LA ENFERMEDAD

- Vigilancia **epidemiológica** de enfermedades transmisibles
- Vigilancia **hospitalaria y centros de atención primaria**
- Vigilancia en la **comunidad**
- Vigilancia de la **mortalidad**
- Encuestas de **seroprevalencia**

PRINCIPIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VACUNA

- **Complementar y promover** las intervenciones existentes y el programa nacional de inmunizaciones,
- Desarrollar e instrumentar **estrategias de información, educación y comunicación,**
- Asegurar la **viabilidad, eficiencia y sostenibilidad,**
- Cumplir con **aspectos éticos,**
- Dar **seguimiento puntual a los vacunados,**
- Definir **grupos de edad** con base en datos epidemiológicos
- Utilizar herramientas de **modelaje**

ESTRATEGIAS DE INTRODUCCIÓN

- Para la **vacunación en niños mayores de 9 años y adolescentes**, considerar:
 - Proporción que **asiste a la escuela**,
 - Tasas de **ausentismo**,
 - **Costos** operacionales,
 - **Cobertura** deseada/adecuada, y
 - **Recursos** humanos y financieros necesarios

ESTRATEGIAS DE INTRODUCCIÓN

Campañas de vacunación:

- En la **escuela**
- En la **comunidad**
- En **unidades de salud**
- Vinculadas a las **estrategias de control de vectores**

CYD-TDV: GESTIÓN Y ORGANIZACIÓN DE LAS SESIONES DE VACUNACIÓN



ESTRATEGIA DE INTRODUCCIÓN DE CYD-TDV

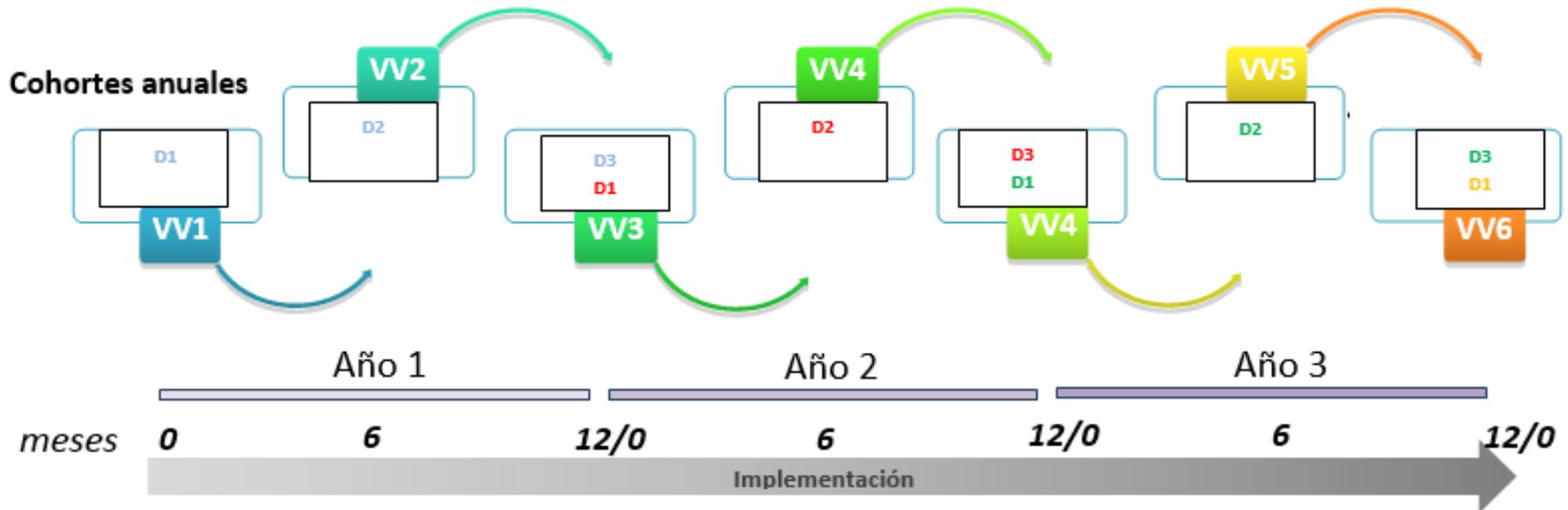
- Debe complementar y **no sustituir** la vigilancia epidemiológica, el control del vector y el manejo de casos.
- Puede **administrarse junto con otras vacunas** para niños y adolescentes para reducir costos.
- Se puede alcanzar una **alta tasa de cobertura mediante programas escolares de vacunación.**
- Desarrollar **estrategias complementarias** para alcanzar a los niños y adolescentes no escolarizados.

ESTRATEGIA DE INTRODUCCIÓN DE CYD-TDV

- Implementación de una estrategia o combinación de las siguientes opciones:
 - **Inmunización rutinaria a niños de 9 años**, en escuelas o unidades de salud.
 - Campañas de **vacunación de recuperación (catch-up) de niños en edad escolar** (mayores de 9 años) y adolescentes, en escuelas o unidades de salud.
 - Vacunación de **recuperación (catch-up) de personas fuera de la edad escolar** y hasta los 45 o 60 años, ya sea mediante campañas en la comunidad o en unidades de salud.

ORGANIZACIÓN DE SESIONES DE VACUNACIÓN EN ESCUELAS

Introducción de sesiones de vacunación en escuelas durante los 3 primeros años de implementación

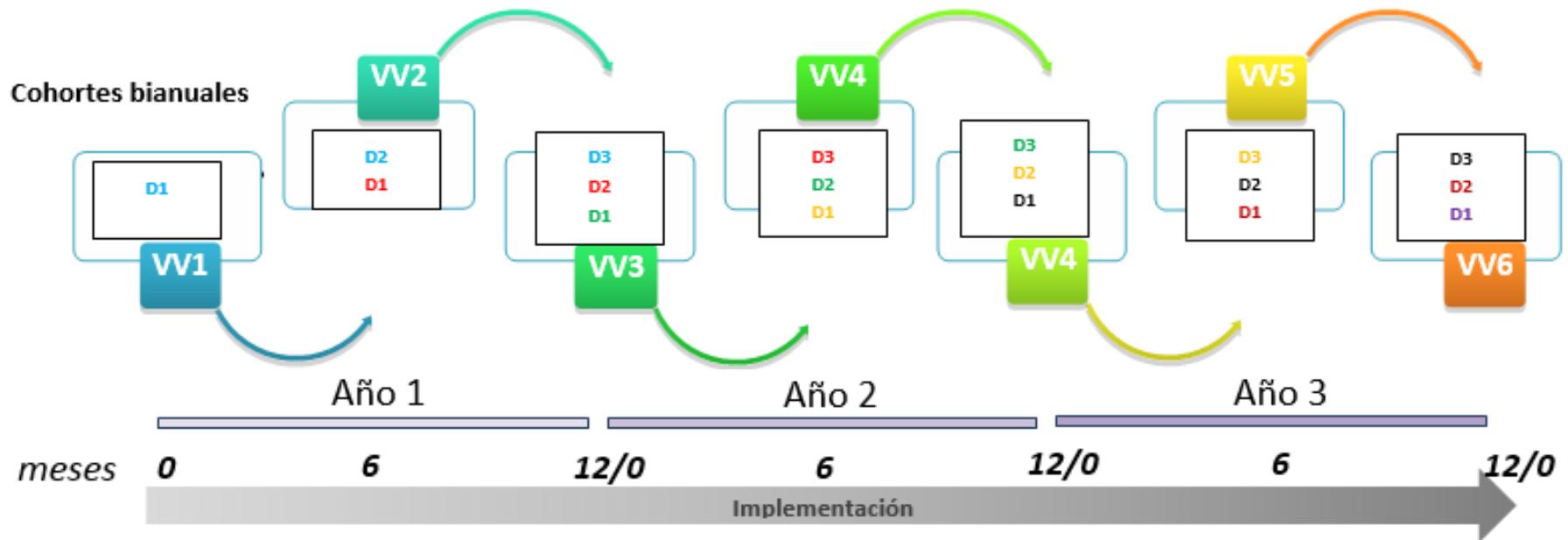


D1, D2, D3: dosis 1, dosis 2, dosis 3 de CYD-TDV

VV1 a VV6: visitas de vacunación 1 a 6

ORGANIZACIÓN DE SESIONES DE VACUNACIÓN EN ESCUELAS

Introducción de sesiones de vacunación en escuelas durante los 3 primeros años de implementación



D1, D2, D3: dosis 1, dosis 2, dosis 3 de CYD-TDV

VV1 a VV6: visitas de vacunación 1 a 6

GESTIÓN DE LAS SESIONES DE VACUNACIÓN DE CYD-TDV EN ESCUELAS

Preparación para las sesiones de inmunización con CYD-TDV en escuelas

- Planificación de la sesión
 - Comunicación social
 - Entrenamiento a profesionales de salud
- Montaje de puestos de vacunación
- Operación de las sesiones de vacunación

REGISTRO DE LAS ACCIONES DE VACUNACIÓN

- Necesario contar con **herramientas de control específicas**:
 - Registro de vacunados
 - Croquis y mapas
 - Carnets de vacunación
 - Hojas informativas y de recordatorio
 - Hojas de concentrado y reportes de productividad.
- Generar datos para el **cálculo de coberturas, estimación de desperdicios y medición de niveles de deserción.**

PARTICULARIDADES Y DESAFÍOS

Población objetivo

- Adaptar los programas de vacunación para incluir adolescentes.

Sitios de vacunación

- Instrumentación de acciones de vacunación en escuelas, unidades de salud y comunidades.

Esquema de vacunación

- Asegurar que se completen los esquemas de 3 dosis

Otros

- Aspectos éticos, cadena de suministros, estrategias de información

COMUNICACIÓN DURANTE LAS SESIONES DE VACUNACIÓN CON CYD-TDV

- **Objetivo:**
 - Brindar a la población información y consejo sobre la vacunación con CYD-TDV.
 - Utilizar todos los canales disponibles.

EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA VACUNA CONTRA EL DENGUE



POR QUÉ EVALUAR EL IMPACTO DE LA VACUNA

- **Medir el desempeño real** de la vacuna
- **Evaluar la implementación** del programa
- **Reforzar el apoyo** al programa
- **Desmentir rumores**
- **Identificar efectos inesperados**

INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO

- Deben ser **aquellos relacionados con los objetivos planteados** para la introducción de la vacuna:
 - Número de **casos sospechosos** de dengue y dengue grave.
 - Recuento/incidencia de **casos de dengue confirmados** por laboratorio.
 - Recuento/incidencia de **casos de dengue grave confirmados** por laboratorio.
 - Recuento/incidencia de **hospitalizaciones** por dengue grave.
 - Tasa de **letalidad** por dengue.

INDICADORES PARA LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO

- Tomar en cuenta la capacidad de laboratorio
- Estandarizar los métodos diagnósticos y armonización de las definiciones de caso
- Indicadores para evaluar si los casos de dengue que se presenten tras la introducción, ocurren en vacunadas o en no-vacunados

ESTIMACIÓN DE LA COBERTURA DE CYD-TDV

- La encuestas de cobertura son necesarias para determinar:
 1. si la población objetivo está siendo vacunada,
 2. si se está vacunando a otros grupos de edad, y
 3. para conocer el porcentaje de vacunados por grupo de edad, por regiones y por otras variables.
- Importante medir la cobertura para cada una de las tres dosis, y cumplimiento de esquemas completos.

EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA INTRODUCCIÓN DE CYD-TDV

El SAGE de la OMS ha recomendado:

- Medir la **eficacia por dosis**, la **duración de la protección** y el **impacto a largo plazo**.
- Utilizar los datos de vigilancia para calcular el impacto puede ser un **gran desafío dada la variabilidad anual de la enfermedad**.
- Se deben llevar a cabo estudios de **monitoreo a largo plazo de dengue grave en vacunados seronegativos**.

DISEÑOS PARA LA EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA INTRODUCCIÓN DE CYD-TDV

- **DISEÑO 1: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO**
- **DISEÑO 2: ENSAYO PROSPECTIVO DE COHORTE NO-ALEATORIZADO**
- **DISEÑO 3: EVALUACIÓN PRE/POST VACUNA**
- **DISEÑO 4: ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES**

RESULTADOS DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA

- **Incidencia de la enfermedad prevenible por vacunación (VPDI)**
- **Número necesario de sujetos a vacunar (NNV)**
- **Reducción proporcional de casos (RPC)**
- **Reducción del recuento de casos**

VACUNA CONTRA EL DENGUE: FARMACOVIGILANCIA



PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Objetivo:

- 1. Supervisar y evaluar reacciones adversas** asociadas con el uso de CYD-TDV,
- 2. Evaluar la eficacia del uso de la vacuna** en la vida real.

Incluye:

- 1. Estudios de Seguridad Posteriores a la Autorización (PASS),**
- 2. Estudios de Eficacia Posteriores a la Autorización (PAES) y**
- 3. Seguimiento de los estudios de eficacia** (hasta 5 años tras la aplicación de la última dosis).

ESTUDIOS DE SEGURIDAD POSTERIORES A LA AUTORIZACIÓN (PASS)

- Mitigación del **riesgo potencial de incremento de la gravedad** de la enfermedad en la población vacunada.
- Valorar si el **efecto protector de CYD-TDV se mantiene** con el tiempo.
- **Coadministración** de CYD-TDV con otras vacunas adecuadas para la edad.
- Evaluar la **seguridad de la vacuna en grupos de riesgo**, como mujeres embarazadas y sujetos inmunocomprometidos.

REQUISITOS DE SEGURIDAD PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA

- Garantizar una adecuada vigilancia epidemiológica del dengue antes y después de la introducción de la vacuna.
- Asegurar la seguridad del programa de introducción de la vacuna.
- Documentar las fallas de la vacuna.
- Evaluaciones de causalidad de forma temprana para los ESAVIs.

DESAFÍOS DE LA FARMACOVIGILANCIA PARA CYD-TDV

- Entorno epidemiológico y programático cambiante,
- Necesidad de información específica y a la medida, para explicar datos, y comunicar beneficios y seguridad.
- Promover confianza en los sistemas de vigilancia de seguridad.
- Contar con un plan de gestión de riesgos proactivo y a la medida.

Los países deben contar con un **plan de gestión de crisis** para el dengue que incluya:

- Revisiones periódicas, proactivas y transparentes de los datos de vigilancia del dengue.
- Difusión de información sobre seguridad de CYD-TDV.
- Minimizar el uso incorrecto de datos por parte de los medios.
- Establecer guías y algoritmos para pacientes con síndrome febril vacunados y vivan en áreas endémicas de Zika y Chikungunya.

COMENTARIOS FINALES

- Actualmente en desarrollo: Guía de comunicación y difusión
- Las guías pretenden ser un apoyo para la toma de decisiones en los países
- Cada país deberá adaptar el contenido de las guías de acuerdo con sus capacidades y políticas
- Las guías son documentos vivos que deberán ser constantemente adaptados y adecuados para incluir la evidencia científica más reciente

¡Gracias!

