



México comienza la vacunación contra el dengue

- La vacuna contra el dengue de Sanofi ya está disponible en clínicas de salud privadas de México. El número total de países de América Latina y Asia donde la vacuna está aprobada asciende a 9.

- La introducción en el programa público de la vacuna contra el dengue en México ha sido recomendada por el CONAVA (Consejo Nacional de Vacunación) tras el respaldo brindado por la Organización Mundial de la Salud a la seguridad, la eficacia y el valor para la salud pública de la vacuna en zonas endémicas.

Lyon, Francia. 12 de septiembre de 2016. [Sanofi](#) Pasteur, la unidad de negocios global de vacunas de [Sanofi](#), anunció hoy que la vacuna contra el dengue ya está disponible en clínicas de salud privadas de México para la vacunación de personas de 9 a 45 años de edad.

“El dengue es un importante riesgo para la salud pública en varias zonas de México, sin un tratamiento específico disponible para que los profesionales de la salud puedan manejar las consecuencias de esta enfermedad”, afirma el Dr. José Ramos Castañeda, Profesor de Virología e Investigador en el Centro de Investigación en Salud Poblacional del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP). “La comunidad médica mexicana le da la bienvenida a la posibilidad de vacunar a las personas contra el dengue con la primera herramienta de prevención clínica dirigida a esta enfermedad, que con frecuencia resulta debilitante y sigue siendo un problema creciente de salud en nuestro país.”

En 2013, un año en el cual se registró un pico de dengue en México, se informaron 231.400 casos sospechosos de dengue, que derivaron en 34.100 hospitalizaciones reportadas por dengue y un costo promedio por hospitalización en México de \$USD 1.327.^{1,2} La mayoría de los casos de dengue se reportan a partir de los 9 años de edad y mayores a nivel global. El 90% de los casos de dengue en México se encuentran dentro de este grupo etario, el cual representa un segmento de la comunidad que se desplaza mucho y tiene gran actividad social. Estas características contribuyen de manera significativa a la carga de la enfermedad y a la transmisión de la infección por dengue en países endémicos.³

La vacuna contra el dengue ya está aprobada en nueve países a nivel mundial, con 4 nuevos registros (Paraguay, Perú, Indonesia y Guatemala), obtenidos en las últimas 6 semanas, tras el respaldo oficial que otorgó la Organización Mundial de la Salud a la seguridad, la eficacia y el valor para la salud pública de la vacuna en países endémicos, tal como se publicó el 29 de julio.⁴

“El lanzamiento de la vacuna contra el dengue en clínicas privadas de México es una buena noticia y tiene lugar poco después de que el CONAVA, el Consejo Nacional de Vacunación del país, publicara las recomendaciones de uso de la vacuna, y sirve de marco para que las autoridades sanitarias nacionales consideren la implementación de la vacuna contra el dengue en programas públicos para reducir la carga de la enfermedad en México y así alcanzar el objetivo de la OMS referido a la reducción del dengue para 2020”, agrega el Dr. Cesar Mascareñas, Responsable Global de Asuntos Médicos para Dengue de Sanofi Pasteur.

La recomendación del CONAVA es un respaldo al consejo emitido en abril pasado por el Grupo de Expertos en Dengue de México (que incluye a más de 50 representantes de 20 instituciones



académicas), que fue designado por el Ministerio de Salud con el fin de elaborar una recomendación para introducir la vacuna luego de su aprobación en México, otorgada en diciembre pasado.

En Argentina entre las Semanas Epidemiológicas 1 a 25 de 2016 se notificaron 76.734 casos con sospecha de dengue. De ellos, 41.207 correspondieron a casos confirmados o probables autóctonos y 2.681 correspondieron a casos confirmados y probables importados. Se reportaron 11 pacientes fallecidos. Los casos ocurridos en el contexto de brote durante el 2016 superaron en un 53% a los registrados en el 2009 para el mismo período.⁵

En 2016 se han registrado casos de dengue en todos los países de la región del Cono Sur, en la cual se ha confirmado la circulación de los cuatro serotipos.⁶

El Estado de Paraná en Brasil, lanzó el primer programa público de vacunación contra el dengue en las Américas, enfocado en la vacunación de 500.000 residentes de este estado antes de finalizar el año. Adicionalmente, en Brasil la vacuna contra el dengue está disponible en clínicas privadas del interior del país.

Luego de haberse dedicado a desarrollar una vacuna contra el dengue durante 20 años, la compañía sigue manteniendo su compromiso para introducir la vacuna primero en los países endémicos en los cuales el dengue es una prioridad de salud pública, y donde una vacuna contra el dengue puede tener el mayor impacto para reducir la enfermedad. Para lograr este objetivo, la vacuna contra el dengue se estudió en un amplio programa de desarrollo clínico que involucró a más de 40.000 participantes de 15 países de todo el mundo en los que el dengue es endémico. México participó en las tres fases del programa de desarrollo clínico de la vacuna y fue el primer país en aprobarla a fines del año pasado.

Acerca de la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur

Además de en México, la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur ha sido registrada a la fecha en Brasil, Filipinas, El Salvador, Costa Rica, Paraguay, Indonesia, Guatemala y Perú. El proceso de revisión regulatorio de la vacuna contra el dengue continúa en otros países donde el dengue es una prioridad de salud pública.

La vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur es la culminación de más de dos décadas de innovación y colaboración científica, así como el resultado de 25 estudios clínicos en 15 países alrededor del mundo. Más de 40.000 voluntarios participaron en el programa de estudios clínicos de la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur (fases I, II y III), de los cuales 29.000 han recibido la vacuna.

Un resumen de la documentación sobre la eficacia de la vacuna contra el dengue en la población de estudio de 9 años y mayores fue publicado en *The New England Journal of Medicine* el 27 de julio de 2015. Estos resultados respaldan la eficacia de la vacuna para reducir el dengue causado por los cuatro serotipos en dos tercios de los participantes de estudio de 9 años de edad o mayores. Además, documenta la capacidad de la vacuna para prevenir 8 de cada 10 hospitalizaciones por dengue, y hasta un 93% de casos de dengue severo en este grupo etario durante los 25 meses de la fase de seguimiento de los estudios.⁷

Un análisis integrado de seguridad recientemente documentó un perfil satisfactorio de seguridad de la vacuna contra el dengue comparado con el placebo durante la última fase del programa de estudios clínicos en donde participaron cerca de 30.000 personas de 15 países. Adicionalmente, los resultados de este análisis mostraron que la vacuna brinda protección beneficiosa contra hospitalizaciones por dengue y dengue severo hasta 4 años después de aplicada la primera dosis



de vacunación, en comparación con el placebo, en la población de estudio de 9 años de edad y mayores.⁸

La vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur es la primera vacuna aprobada para la prevención del dengue en el mundo. La vacuna es suministrada desde un centro especializado de producción en Francia.

Se puede consultar información adicional sobre la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur en Internet: www.dengue.info.

Acerca de Sanofi

Sanofi, un líder mundial en el cuidado de la salud, investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas enfocadas en las necesidades de los pacientes. Sanofi está organizado en cinco unidades de negocios globales: área de Diabetes y Cardiovascular, Medicamentos Generales y Mercados Emergentes, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur y Merial. Sanofi cotiza en la bolsa de París (EURONEXT: [SAN](#)) y en Nueva York (NYSE: [SNY](#)).

Sanofi Pasteur, la división de vacunas de Sanofi, provee más de 1.000 millones de dosis de vacunas cada año, ofreciendo protección a más de 500 millones de personas de todo el mundo. Líder mundial en la industria de las vacunas, Sanofi Pasteur tiene un portafolio de vacunas de alta calidad que ponen de manifiesto su experiencia dando respuesta a la demanda de salud pública. La experiencia de Sanofi Pasteur, que consiste en crear vacunas que protejan la vida, se remonta a más de un siglo. Sanofi Pasteur es la mayor empresa dedicada totalmente a las vacunas. La empresa invierte más de un millón de euros diarios en investigación y desarrollo. Para mayor información ingrese a www.sanofipasteur.com o www.sanofipasteur.us

Contactos de prensa

Comunicaciones Globales de Sanofi Pasteur
Tel.: +33 (0)4 37 37 50 38
alain.bernal@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com

Cono Sur
Tel: +54 11 4732-5000
valeria.castro@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com.ar

1 Pan American Health Organization. Number of Reported Cases of Dengue and Severe Dengue in the Americas, by Country (EW 52) 2013. Available at: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_topics&view=rdmore&cid=6290&Itemid=40734&lang=en Last accessed July 1, 2016.

2 Undurraga EA, et al. Economic and disease burden of dengue in Mexico. *PLoS Negl Trop Dis.* 2015;9:e0003547

3 Jackson N. et al. Recent scientific and clinical advances in Sanofi Pasteur's Dengue Vaccine Program ASTMH 64th Annual Meeting October 25-29, 2015. Philadelphia, USA.

4 World Health Organization. Dengue vaccine: WHO position paper – July 2016 <http://www.who.int/wer/2016/wer9130.pdf?ua=1> [Last accessed: 15 August 2016]

5 <http://www.msal.gob.ar/images/stories/boletines/Boletin-Integrado-De-Vigilancia-N325-SE35.pdf>

⁶ Organización Panamericana de la Salud, Número de casos informados de dengue y dengue grave en América, por país: Semana Epidemiológica / EW 18 (actualizado el 13 de mayo de 2016), disponible en http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&Itemid=&gid=34589&lang=en, con acceso el 10/08/2016

7 Hadinegoro SR, et al. *N Engl J Med* 2015; 373:1195-206

8 Safety overview of a recombinant live-attenuated tetravalent dengue vaccine: pooled analysis of data from 18 clinical trials. Gailhardou et al *PLoS Negl Trop Dis.* 2016 Jul 14;10(7):e0004821. doi: 10.1371/journal.pntd.0004821