

## VACUNA CANDIDATA LÍDER CONTRA EL DENGUE

### PODRÍA CAMBIAR MILLONES DE VIDAS

#### DESAFÍO MUNDIAL DE SALUD PÚBLICA

- El dengue es una enfermedad transmitida por el mosquito y causada por cuatro tipos diferentes de virus. Representa una amenaza para casi la mitad de la población mundial.<sup>1</sup>
- El dengue es una prioridad de salud pública en muchos países de Asia y América Latina donde ocurren epidemias.<sup>2</sup>
- El dengue está presente, particularmente, en países tropicales y subtropicales.<sup>2</sup> Pero, todos los años, se expande a nuevos lugares del mundo. Muchos factores contribuyen con la diseminación del dengue, como por ejemplo la urbanización y la mayor cantidad de viajes, que facilitan la expansión y la circulación de la enfermedad.
- Actualmente, no existe ningún tratamiento específico contra el dengue.
- Sanofi Pasteur está a la vanguardia en el desarrollo de la primera vacuna contra el dengue con su vacuna candidata, actualmente en la tercera fase de su desarrollo.

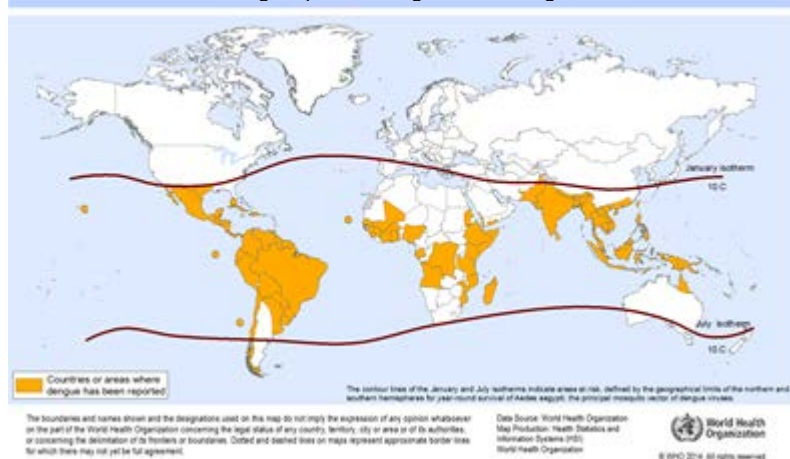


*Mosquito Aedes aegypti responsable del dengue*

#### Cifras clave <sup>1,3</sup>...

- Más de 2500 millones de personas en riesgo, en más de 100 países.
- Se estima que hasta 100 millones de personas se infectan cada año.
- 500 000 personas, en su mayoría niños, desarrollan la fiebre hemorrágica, una forma grave de la enfermedad.
- Necesidad de estudios de eficacia en gran escala y seguimiento a largo plazo.
- Capacidad de fabricación para realizar estudios de fase III a gran escala y los programas de inmunización en consecuencia.

Dengue: países o regiones de riesgo, 2013



Fuente: WHO, Global Health Observatory Map Gallery, disponible [en inglés]: [http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global\\_DengueTransmission/ITHRiskMap.png](http://gamapserver.who.int/mapLibrary/Files/Maps/Global_DengueTransmission/ITHRiskMap.png)



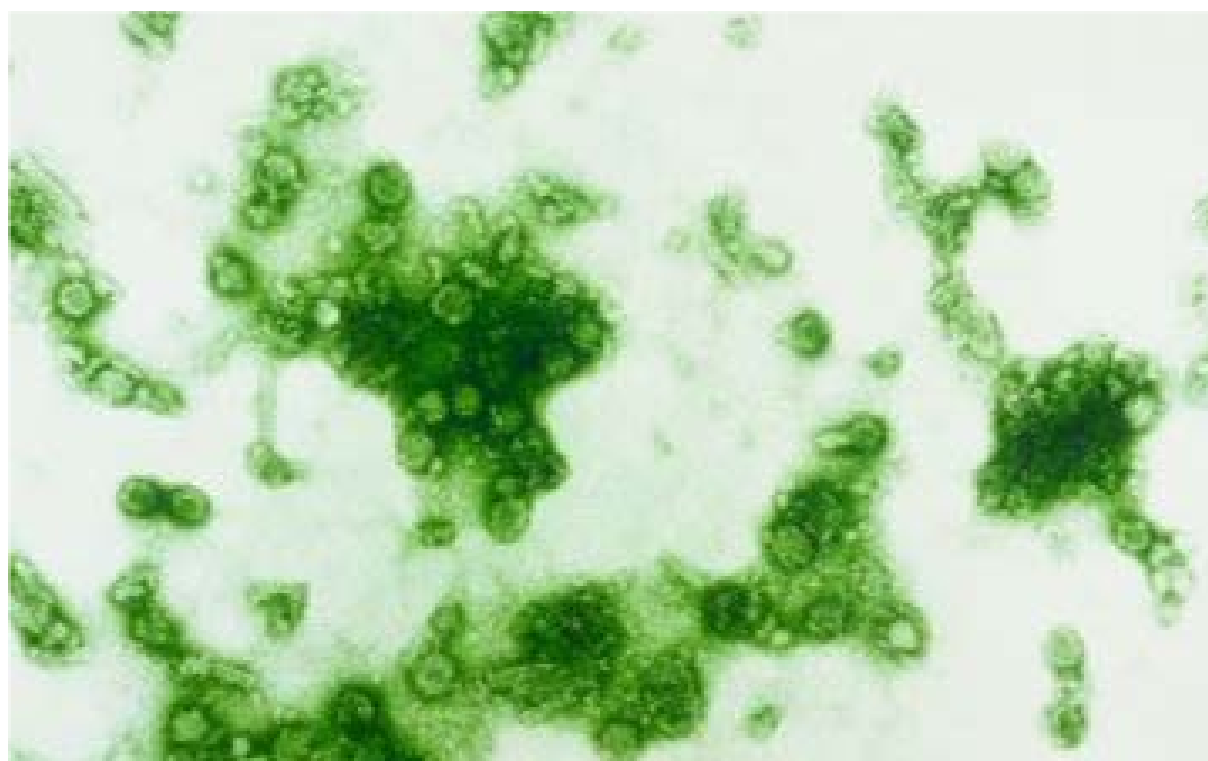
## SESENTA AÑOS DE ESFUERZOS CIENTÍFICOS

---

### De los primeros descubrimientos científicos...

- 1944: **aislamiento e identificación** del primer serotipo (en Hawai, DEN1) y del segundo serotipo (en Guinea del Norte, DEN2), logrados por Sabin y Schelsinger. <sup>4</sup>
- 1944-45: **primera vacuna monovalente contra el dengue**. Vacuna viva atenuada (LAV) DEN1 desarrollada por Sabin y Schelsinger. <sup>4</sup>
- 1956: **aislamiento e identificación** del tercer serotipo (DEN3) y del cuarto serotipo (DEN4), logrados por W. Hammon. <sup>5</sup>
- 1970-1980: **desarrollo de una LAV tetravalente DEN1, DEN2, DEN3, DEN4** a cargo del profesor Natth Bhamarapravati de la universidad de Mahidol (Bangkok, Tailandia). En esa instancia, las investigaciones clínicas realizadas en Tailandia revelaron resultados prometedores para una vacuna tetravalente contra el dengue. <sup>6</sup>

### ...a la vacuna candidata líder contra el dengue de Sanofi Pasteur



*Virus del dengue en microscopio electrónico*



## Compromiso a largo plazo

- 1994** Acuerdo de Sanofi Pasteur con el Centro de desarrollo de vacunas de la universidad de Mahidol (Bangkok, Tailandia).
- 2001** Prueba de concepto de una vacuna tetravalente viva atenuada contra el dengue, en dos dosis más refuerzo.  
Inicio del desarrollo de una vacuna de segunda generación obtenida mediante tecnología recombinante.
- 2004** Se abandona el enfoque clásico de vacuna viva, debido a la reactogenicidad y a la subatenuación del serotipo 3. Sanofi Pasteur decide adoptar un nuevo enfoque, con una vacuna viva atenuada de segunda generación.
- 2006** Acuerdo con la PDVI (Iniciativa para una vacuna pediátrica contra el dengue), un grupo que trabaja en la aceleración de la introducción de una vacuna contra el dengue para niños, en países endémicos (patrocinada por la fundación Bill y Melinda Gates).
- 2007** Resultados positivos de los ensayos clínicos de fase II; prueba de concepto de la vacuna candidata Sanofi Pasteur.
- 2009** Sanofi Pasteur inicia un estudio pediátrico de eficacia clínica, en Tailandia, de la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur.
- Junio 2010** La FDA de EE. UU. autoriza el trámite acelerado para la vacuna candidata contra el dengue de Sanofi Pasteur.
- Oct. 2010** La vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur ingresa a un ensayo clínico de fase III.
- Feb. 2011** Acuerdo con el Instituto internacional de vacunas para contribuir con la DVI (Iniciativa para una vacuna contra el dengue), una organización, sin fines de lucro, enfocada en la concientización de la enfermedad, y el apoyo a la introducción de la vacuna contra el dengue financiada por la Fundación Bill y Melinda Gates.
- Julio 2012** Resultados de la fase IIb de los estudios clínicos en Tailandia que demuestran la posibilidad de una vacuna.
- 2014** El primer estudio mundial de eficacia de fase III incluyendo 10.275 niños en Asia ha demostrado una protección contra la fiebre del dengue y la fiebre hemorrágica. Resultados publicados en *The Lancet*.
- 2014** Un segundo estudio de fase III con más de 20.000 adultos y niños se está llevando a cabo en América Latina y el Caribe (Brasil, Colombia, Honduras, México y Puerto Rico).



Ensayo clínico de la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur en Temixco, México.



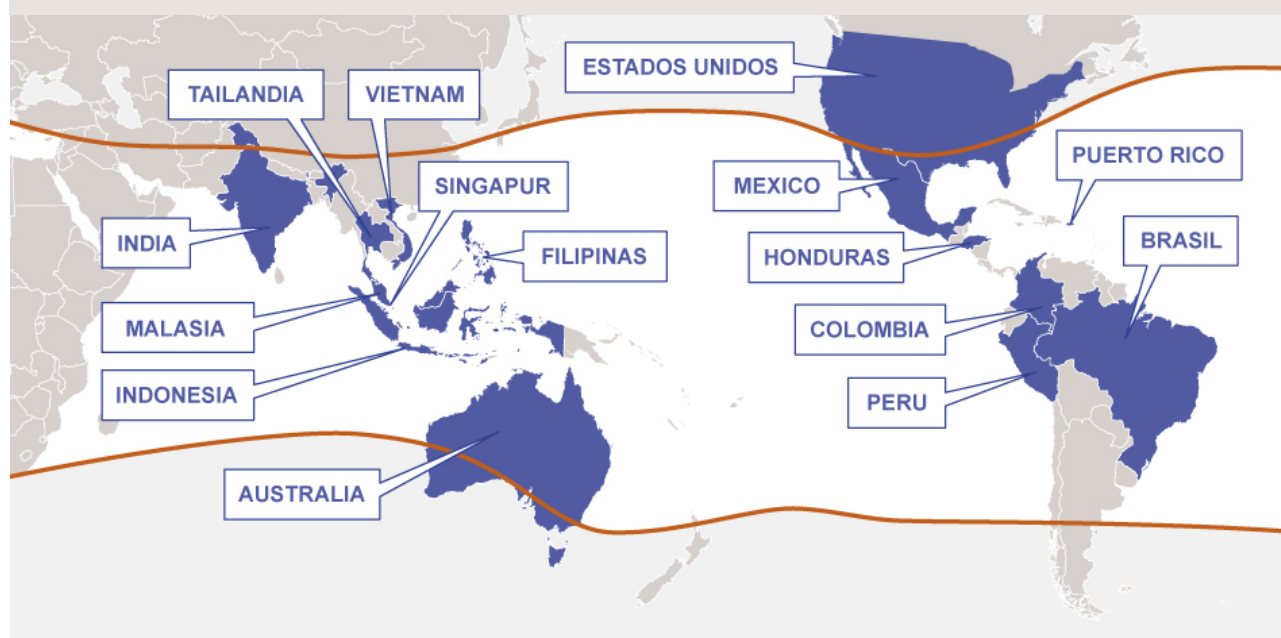
## ENSAYOS CLÍNICOS: UN PROGRAMA EN TODO EL MUNDO

- **Primera vacuna en alcanzar la fase III de un ensayo clínico**, última etapa de desarrollo clínico de una vacuna, antes de su introducción.
- **15 países endémicos y no endémicos** incluidos en el programa mundial de ensayos clínicos de Sanofi Pasteur (ensayos finalizados, en curso y planificados).
- Aproximadamente, **40.000 voluntarios** participan al programa de ensayos clínicos de Sanofi Pasteur, en todo el mundo.
- La vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur fue evaluada en ensayos clínicos de fase I, II y III, en adultos y niños, en Estados Unidos, Asia y América Latina.



*“El desarrollo de una vacuna contra la fiebre del dengue para el beneficio de los niños y de sus padres es nuestra misión principal. Nuestro objetivo es hacer de la fiebre del dengue la próxima enfermedad prevenible mediante la vacunación y así de apoyar la ambición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para reducir en un 50% la mortalidad de la fiebre del dengue y un 25% su morbilidad de aquí a 2020”.*

Olivier Charmeil, Presidente y Director de Sanofi Pasteur.



 Países en los que se desarrollan ensayos clínicos de la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur (finalizados o en curso).

 Regiones con riesgo de dengue: 2500 millones de personas en más de 100 países.





## PIONERO INDUSTRIAL DE LA SALUD MUNDIAL

Como respuesta a la necesidad mundial de una vacuna contra el dengue, Sanofi Pasteur tomó una medida audaz y ha construido un nuevo sitio de producción de vacunas, en Neuville-sur-Saône, Francia. El objetivo es reducir el plazo necesario para ofrecer acceso a la vacuna desde que se obtiene el registro. El sitio representa la inversión más importante en la red industrial mundial de las vacunas de Sanofi Pasteur (300 millones de euros). El centro está dotado de las tecnologías de producción más avanzadas. Fue operativo en 2014 con una capacidad de producción de 100 millones de dosis de vacuna por año.

- 2009: inicio de la construcción
- 2014: sitio de producción operativo



*Nuevo sitio de producción de la vacuna contra el dengue*

## PRÓXIMA BATALLA: ACCESO A LA VACUNACIÓN CONTRA EL DENGUE PARA TODAS LAS PERSONAS EN RIESGO

- La implementación de los programas de vacunación contra el dengue debe superar importantes etapas como la creación de políticas de vacunación para la primera vacuna contra el dengue, y mecanismos de acceso y financiamiento para las poblaciones que más la necesitan.
- La comunidad de salud pública debe trabajar conjunta y urgentemente para preparar los programas de vacunación.
- Sanofi Pasteur está colaborando con grupos internacionales para concientizar y para lograr mayor prioridad para la vacunación contra el dengue en los planes de salud mundial.
- Los esfuerzos conjuntos se centran en una rápida adopción e introducción de la vacunación contra el dengue y en hacerla accesible para quienes están más expuestos al riesgo de dengue.



*Ensayo clínico de vacuna contra el dengue, en Temixco, México*

### Referencias

- 1 Organización Mundial de la Salud (OMS). Dengue y dengue hemorrágico, Nota descriptiva n°117, actualizada en Marzo 2014. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en>. Visitado en junio 2014.
- 2 Organización Mundial de la Salud (OMS). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Disponible [en inglés]: <http://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf>. Publicado en 2009. Visitado en junio 2014.
- 3 Organización Mundial de la Salud (OMS). Global strategy for dengue prevention control: 2012-2020. Disponible [en inglés]: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75303/1/9789241504034\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75303/1/9789241504034_eng.pdf). Publicado en 2012. Visitado en junio 2014.
- 4 Science 1945;101(2634):640-642
- 5 Science 1960;131:1102-3
- 6 AJTMH 2003;69(Suppl 6):5-11

Actualizado en julio 2014

### CONTACTO:

#### Relaciones Públicas a nivel mundial

Alain Bernal  
T. +33-(0)4-37-37-50-38

[alain.bernal@sanofipasteur.com](mailto:alain.bernal@sanofipasteur.com)  
[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)