

Lineamientos técnicos de vacunación

VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE

Marzo 2026



Ministerio de Salud
República Argentina

Contenido

Introducción	3
Vacuna Tetravalente contra el Dengue Qdenga®	4
Estrategia focalizada de vacunación	10
Características de la vacuna, esquemas y vías de administración	13
Vigilancia de eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)	18
Registro de dosis aplicadas	20
Manual para Vacunadores	22

INTRODUCCIÓN

El dengue es una enfermedad viral, transmitida por la picadura del mosquito del género *Aedes aegypti*, que representa un problema creciente de salud pública a nivel global y regional. Se han identificado cuatro serotipos del virus: DENV-1, DENV-2, DENV-3 y DENV-4, cuya circulación simultánea incrementa el riesgo de reinfecciones y formas graves de la enfermedad. El cuadro clínico puede variar desde fiebre leve hasta formas graves con hemorragias, shock y muerte. En ausencia de un tratamiento antiviral específico, el control vectorial y la vigilancia epidemiológica, junto con la vacunación, constituyen una herramienta clave dentro de las estrategias integrales de prevención y control del dengue.

En cuanto a la situación epidemiológica nacional, la temporada 2023/2024 constituyó la temporada epidémica de mayor magnitud registrada hasta la fecha, con un total de 583.297 casos de dengue, incluyendo 1.638 casos de dengue grave y 419 fallecidos.¹ Por su parte, la temporada 2024/2025 se caracterizó por una magnitud de casos intermedia en relación con las grandes epidemias históricas, registrándose 17.964 casos de dengue, 46 casos de dengue grave y 13 fallecidos. Si bien esta temporada no alcanzó los niveles máximos de transmisión observados en las temporadas epidémicas, superó ampliamente a las no epidémicas.²

En abril de 2023, la vacuna QDENGAR[®] (TAK-003), desarrollada por el laboratorio Takeda, fue aprobada en la República Argentina por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para su uso en personas a partir de los 4 años de edad.³ La vacuna se encuentra disponible para su comercialización en el país desde octubre de 2023, mientras que la implementación de la estrategia nacional de vacunación focalizada dio inicio en septiembre de 2024.

1 Ministerio de Salud de la República Argentina, Dirección de Epidemiología. (2024). Boletín Epidemiológico Nacional N°717, SE 32

2 Ministerio de Salud de la República Argentina, Dirección de Epidemiología. (2025). Boletín Epidemiológico Nacional N°772, SE 35

3 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2023). Disposición ANMAT N° 3129/23. Disponible en: https://boletin.anmat.gob.ar/abril_2023/Dispo_3129-23.pdf

VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE QDENGAR[®]

Eficacia clínica

La eficacia de la vacuna se evaluó en el estudio DEN-301, un estudio pivotal de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo realizado en 5 países de América Latina (Brasil, Colombia, República Dominicana, Nicaragua, Panamá) y 3 países de Asia (Sri Lanka, Tailandia, Filipinas). Un total de 20.099 niños de entre 4 y 16 años de edad fueron aleatorizados para recibir QDENGAR[®] o placebo, independientemente de la infección previa por dengue.⁴

La eficacia clínica para prevenir el síndrome febril por dengue virológicamente confirmado fue demostrada para los cuatro serotipos en personas seropositivas para dengue al inicio del estudio. En las personas con serología basal negativa, se mostró una eficacia clínica para prevenir síndrome febril por dengue virológicamente confirmado para DENV-1 y DENV-2, pero no se demostró para DENV-3 y no pudo evaluarse para DENV-4 debido a la menor incidencia de casos.

4 Tricou V, Yu D, Reynales H, et al. Long-term efficacy and safety of a tetravalent dengue vaccine (TAK-003): 4-5-year results from a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet Glob Health. 2024;12(2):e257-e270. doi:10.1016/S2214-109X(23)00522-3

Tabla 1. Eficacia de la vacuna para prevenir el síndrome febril por dengue virológicamente confirmado y la hospitalización por dengue virológicamente confirmado, según el estado serológico inicial, y contra serotipos individuales según el estado serológico inicial desde la primera dosis hasta 54 meses después de la segunda dosis en el estudio DEN-301

	Qdenga® n/N	Placebo n/N	Eficacia de la vacuna (IC 95%) en la prevención del síndrome fe- bril por dengue virológicamente confirmado ^(a)	Qdenga® n/N	Placebo n/N	Eficacia de la vacuna (IC 95%) en la pre- vención de la hospitalización por dengue vi- rológicamente confirmado
General	442/13380	547/6687	61,2 (56,0, 65,8)	46/13380	142/6687	84,1 (77,8, 88,6)
Seronegativo inicial, N=5546						
Cualquier serotipo	147/3714	153/1832	53,5 (41,6, 62,9)	17/3714	41/1832	79,3 (63,5, 88,2)
DENV-1	89/3714	79/1832	45,4 (26,1, 59,7)	6/3714	14/1832	78,4 (43,9, 91,7)
DENV-2	14/3714	58/1832	88,1 (78,6, 93,3)	0/3714	23/1832	100 (88,5, 100) ^(b)
DENV-3	36/3714	16/1832	-15,5 (-108,2, 35,9)	11/3714	3/1832	-87,9 (-573,4, 47,6)
DENV-4	12/3714	3/1832	-105,6 (-628,7, 42,0)	0/3714	1/1832	NP
Seropositivo inicial, N=14517						
Cualquier serotipo	295/9663	394/4854	64,2 (58,4,69,2)	29/9663	101/4854	85,9 (78,7, 90,7)
DENV-1	133/9663	151/4854	56,1 (44,6, 65,2)	16/9663	24/4854	66,8 (37,4, 82,3)
DENV-2	54/9663	135/4854	80,4 (73,1, 85,7)	5/9663	59/4854	95,8 (89,6, 98,3)
DENV-3	96/9663	97/4854	52,3 (36,7, 64,0)	8/9663	15/4854	74,0 (38,6, 89,0)
DENV-4	12/9663	20/4854	70,6 (39,9, 85,6)	0/9663	3/4854	NP ^(c)

IC: intervalo de confianza; n: número de pacientes; N: número de pacientes evaluados; NP: no previsto

(a) Análisis exploratorios, el estudio no fue potenciado ni diseñado para demostrar una diferencia entre la vacuna y el grupo placebo; (b) Aproximado utilizando un IC del 95% unilateral; (c) No se proporcionó la estimación de eficacia vacunal ya que se observaron menos de 6 casos, tanto para Qdenga® como para placebo.

Tabla 2. Eficacia de la vacuna para prevenir el síndrome febril por dengue virológicamente confirmado y la hospitalización por dengue virológicamente confirmado, según estado serológico inicial, a intervalos anuales, 30 días después de la segunda dosis en el estudio DEN-301

		Eficacia de la vacuna (IC 95%) en la prevención del síndrome febril por dengue virológicamente confirmado N = 19.021 ^(a)	Eficacia de la vacuna (IC 95%) en la prevención de la hospitalización por dengue virológicamente confirmado N = 19.021
Año 1 ^(b)	Total	80,2 (73,3, 85,3)	95,4 (88,4, 98,2)
	Según serología basal -Seropositivo -Seronegativo	82,2 (74,5, 87,6) 74,9 (57,0, 85,4)	94,4 (84,4, 98,0) 97,2 (79,1, 99,6)
Año 2 ^(c)	Total	56,2 (42,3, 66,8)	76,2 (50,8, 88,4)
	Según serología basal -Seropositivo -Seronegativo	60,3 (44,7, 71,5) 45,3 (9,9, 66,8)	85,2 (59,6, 94,6) 51,4 (-50,7, 84,3)
Año 3 ^(d)	Total	45,0 (32,9, 55,0)	70,8 (49,6, 83,0)
	Según serología basal -Seropositivo -Seronegativo	48,7 (34,8, 59,6) 35,5 (7,4, 55,1)	78,4 (57,1, 89,1) 45,0 (-42,6, 78,8)
Año 4 ^(e)	Total	68,8 (41,4, 76,4)	96,4 (72,2, 99,5)
	Según serología basal -Seropositivo -Seronegativo	64,1 (37,4, 79,4) 60,2 (11,1, 82,1)	94,0 (52,2, 99,3) NP ^(f)

IC: intervalo de confianza; N: número total de sujetos en el conjunto por análisis; NP: no provisto

(a) El número de personas evaluadas en cada año es diferente; (b) Año 1 se refiere a 11 meses a partir de 30 días después de la segunda dosis; (c) Año 2 se refiere a 13 a 24 meses después de la segunda dosis; (d) Año 3 se refiere a 25 a 36 meses después de la segunda dosis; (e) Año 4 se refiere a 37 a 48 meses después de la segunda dosis; (f) No se proporcionó la estimación de eficacia vacunal ya que se observaron menos de 6 casos, tanto para Qdenga® como para placebo.

La eficacia de la vacuna en la prevención de la fiebre hemorrágica del dengue causada por cualquier serotipo fue de 70% (IC 95%: 31,5%, 86,9%) y en la prevención de los casos clínicamente graves de dengue virológicamente confirmado causados por cualquier serotipo fue de 70,2% (IC 95%: 24,7%, 92,9%).

El estudio DEN-301 también evaluó la eficacia de una dosis de refuerzo en niños de 4 a 16 años. Se evaluaron 1.952 episodios de enfermedad febril en el grupo placebo y 3.490 en el grupo vacunado para enfermedad por dengue virológicamente confirmada. Se reportaron 166 casos de dengue virológicamente confirmado (5,6%) en el grupo placebo y 88 (1,5%) en el grupo vacunado. La eficacia global de la vacuna fue del 74,3% (IC 95%: 66,7, 80,1); del 75,8% (IC 95%: 60,6, 85,2) en participantes seronegativos y del 73,6% (IC 95%: 64,2, 80,5) en participantes seropositivos, a los 25 meses posteriores a la dosis de refuerzo. La eficacia de la vacuna en la prevención de la hospitalización por dengue virológicamente confirmado fue de 90,6% (IC 95%: 78,9, 95,8).⁵

Efectividad

Un estudio de casos y controles test-negativo realizado en adolescentes de 10 a 14 años en Brasil entre febrero y diciembre de 2024 evaluó la efectividad de la vacunación contra dengue utilizando datos de vigilancia epidemiológica y registros de vacunación. El estudio incluyó 43.873 casos y 48.748 controles. La efectividad ajustada frente a dengue sintomático confirmado virológicamente fue del 50,2% (IC 95%: 45,0, 54,9) tras una dosis, y del 61,7% (IC 95%: 39,9, 75,6) tras la segunda dosis. En relación con los casos que requirieron hospitalización, la efectividad luego de una dosis fue del 67,5% (IC 95%: 43,4, 81,3). La protección frente a dengue sintomático se observó a partir de los 14 días posteriores a la primera dosis, con una efectividad del 67,4% (IC 95%: 57,2, 75,1) entre los días 14 y 27. Sin embargo, la efectividad disminuyó con el tiempo, alcanzando 49,7% (IC 95%: 30,4, 63,6) a partir de los 90 días de la primera dosis. Dentro de las limitaciones reportadas en el estudio se destaca que la evaluación de la efectividad se encuentra limitada a la población incluida en el estudio, sin evidencia disponible para otros grupos etarios. Por otro lado, el brote analizado estuvo dominado por la circulación de los serotipos DENV-1 y DENV-2, lo que impidió

5 Escudero, I. Evaluation of a Booster Dose of the Tetravalent Dengue Vaccine, TAK-003, in Healthy Children in Dengue-Endemic Regions (DEN-301). Oral presentation at: World Congress of the World Society for Pediatric Infectious Diseases (WSPID 2025), October 29, 2025. Bangkok, TH. OP010.

evaluar la efectividad frente a los cuatro serotipos del virus. Finalmente, el estudio no incluyó un análisis según el estado serológico inicial.⁶

Inmunogenicidad

Datos de inmunogenicidad en personas de 4 a 16 años de edad en zonas endémicas

Los títulos medios geométricos (GMTs, por sus siglas en inglés) de anticuerpos frente al virus del dengue, según el estado serológico basal, en personas de 4 a 16 años de edad, se presentan en la Tabla 3, de acuerdo con los resultados del estudio DEN-301.

Tabla 3: Inmunogenicidad según el estado serológico basal del dengue en el estudio DEN-301

	Seropositivo inicial		Seronegativo inicial	
	Antes de la vacunación N=1.816*	1 mes después de la 2da dosis N=1.621	Antes de la vacunación N=702	1 mes después de la 2da dosis N=641
DENV-1 GMT (IC 95%)	411,3 (366,0, 462,2)	2115,2 (1957,0, 2286,3)	5,0 NE**	184,2 (168,6, 201,3)
DENV-2 GMT (IC 95%)	753,1 (681,0, 832,8)	4897,4 (4645,8, 5162,5)	5,0 NE**	1729,9 (1613,7, 1854,6)
DENV-3 GMT (IC 95%)	357,7 (321,3, 398,3)	1761,0 (1645,9, 1884,1)	5,0 NE**	228,0 (211,6, 245,7)
DENV-4 GMT (IC 95%)	218,4 (198,1, 240,8)	1129,4 (1066,3, 1196,2)	5,0 NE**	143,9 (133,6, 155,1)

IC: intervalo de confianza; N: número de pacientes evaluados; GMT: títulos medios geométricos; NE: no estimado

* Para DENV-2 y DENV-3: N=1815

** Todos los sujetos tuvieron valores de GMT por debajo del LLOD (10), por lo que se informaron como 5 sin valores de IC

6 Ranzani OT, Lazar Neto F, Mareto LK, et al. Effectiveness of the TAK-003 dengue vaccine in adolescents during the 2024 outbreak in São Paulo, Brazil: a test-negative, case-control study. Lancet Infect Dis. 2026;26(1):91-100. doi:10.1016/S1473-3099(25)00382-2

La persistencia de anticuerpos neutralizantes a largo plazo se demostró en el estudio DEN-301, y los títulos permanecieron muy por encima de los niveles de los cuatro serotipos antes de la vacunación, hasta 51 meses después de la primera dosis.

Datos de inmunogenicidad en personas de 18 a 60 años de edad en áreas no endémicas

La inmunogenicidad de la vacuna en adultos de 18 a 60 años de edad se evaluó en el estudio DEN-304, un estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo en un país no endémico.⁷

Tabla 4: GMT de los anticuerpos neutralizantes del dengue del estudio DEN-304

	Seropositivo inicial*		Seronegativo inicial*	
	Antes de la vacunación N=68	1 mes después de la 2 ^{da} dosis N=67	Antes de la vacunación N=379	1 mes después de la 2 ^{da} dosis N=367
DENV-1 GMT (IC 95%)	13,9 (9,5, 20,4)	365,1 (233,0, 572,1)	5,0 NE**	268,1 (226,3, 317,8)
DENV-2 GMT (IC 95%)	31,8 (22,5, 44,8)	3098,0 (2233,4, 4297,2)	5,0 NE**	2956,9 (2635,9, 3316,9)
DENV-3 GMT (IC 95%)	7,4 (5,7, 9,6)	185,7 (129,0, 267,1)	5,0 NE**	128,9 (112,4, 147,8)
DENV-4 GMT (IC 95%)	7,4 (5,5, 9,9)	229,6 (150,0, 351,3)	5,0 NE**	137,4 (121,9, 155,0)

IC: intervalo de confianza; N: número de pacientes evaluados; GMT: títulos medios geométricos; NE: no estimado

*Datos agrupados de la vacuna tetravalente contra el dengue, lotes 1, 2 y 3

** Todos los sujetos tuvieron valores de GMT por debajo del LLOD (10), por lo que se informaron como 5 sin valores de IC

7 Tricou V, Winkle PJ, Tharenos LM, et al. Consistency of immunogenicity in three consecutive lots of a tetravalent dengue vaccine candidate (TAK-003): A randomized placebo-controlled trial in US adults. *Vaccine*. 2023;41(47):6999-7006. doi:10.1016/j.vaccine.2023.09.049

ESTRATEGIA FOCALIZADA DE VACUNACIÓN

Propósito

Disminuir la morbi-mortalidad por dengue en población residente de los departamentos priorizados.

Objetivo

Lograr esquemas completos de vacunación en la población objetivo.

Población objetivo

La estrategia de vacunación focalizada está destinada a la población de 15 a 39 años, independientemente del antecedente de infección previa por dengue, que reside en departamentos priorizados, definidos a partir de un análisis de carga histórica de enfermedad, densidad poblacional y otros indicadores socio-sanitarios.

QDENGAR[®] se encuentra aprobada por la ANMAT para su uso en personas desde los 4 años de edad. La vacuna ha demostrado en ensayos clínicos un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable en niños, adolescentes y adultos hasta los 60 años de edad.

En función del avance en el cumplimiento de metas, los procesos de microplanificación jurisdiccional y la capacidad operativa, podrá ampliarse en forma progresiva la población objetivo dentro de dicho rango etario, así como la inclusión de departamentos no contemplados inicialmente en la estrategia.

Departamentos priorizados en la estrategia de vacunación focalizada

Región	Jurisdicción	Departamento
Noreste Argentino	Chaco	Chacabuco
		Independencia
		12 de octubre
		9 de julio
		2 de abril
		1º de Mayo
		Almirante Brown
		Quitilipi
		Sargento Cabral
		Libertad
		San Lorenzo
		Maipú
		Tapenagá
		General Güemes
		Comandante Fernandez
		San Fernando
	Misiones	El Dorado
		Iguazú
		Capital
	Formosa	Pilagás
		Patiño
		Pirané
		Formosa

LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE VACUNACIÓN
VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE

Región	Jurisdicción	Departamento
Noroeste Argentino	Jujuy	San Pedro
		El Carmen
		Ledesma
		Santa Bárbara
	Santiago del Estero	Capital
	Salta	General Güemes
		Anta
		Metán
		Rosario de la Frontera
		Grl. José de San Martín
		Rivadavia
		Orán
	La Rioja	Independencia
		Capital
	Catamarca	Capital
Centro	Santa Fe	San Cristóbal
		9 de Julio
	Córdoba	San Justo
	Entre Ríos	Federación

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA, ESQUEMAS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Agente inmunizante

La vacuna tetravalente contra el dengue es una vacuna a virus vivos atenuados.

Se trata de una formulación basada en cuatro serotipos, producidos en células Vero mediante tecnología de ADN recombinante. En la estructura genómica del componente DENV-2 son insertados genes de las proteínas de superficie de DENV-1, DENV-3 y DENV-4. Tras la reconstitución, una dosis de vacuna (0,5 ml) contiene los siguientes virus vivos y atenuados:

DENV-1	$\geq 3,3 \log_{10}$ UFP/dosis
DENV-2	$\geq 2,7 \log_{10}$ UFP/dosis
DENV-3	$\geq 4,0 \log_{10}$ UFP/dosis
DENV-4	$\geq 4,5 \log_{10}$ UFP/dosis

UFP: unidades formadoras de placa

Excipientes

- **Polvo:** α , α -Trehalosa, dihidrato; Poloxámero 407; Albúmina de suero humano; Fosfato dihidrógeno de potasio; Fosfato de hidrógeno disódico; Cloruro de potasio y Cloruro de sodio.
- **Diluyente:** Cloruro de sodio y agua para inyectable.

Vías de administración y esquema de vacunación

- Vía de administración: subcutánea
- Dosis: 0,5 mL
- Esquema: 2 dosis con un intervalo mínimo de 3 meses entre dosis (0 y 3 meses). Actualmente no se encuentra indicada la aplicación de dosis de refuerzo.

Ante un retraso en la administración de la segunda dosis, no se requiere reiniciar el esquema de vacunación, debiendo aplicarse la segunda dosis en la primera oportunidad disponible.

Vacunación luego de la infección por dengue

Se recomienda esperar 6 meses luego de la infección para iniciar la vacunación. En caso de haberse aplicado una dosis y padecer dengue posteriormente, se recomienda esperar 3 meses desde el inicio de la enfermedad para completar el esquema.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes o hipersensibilidad a una dosis previa de la vacuna.
- Inmunocompromiso congénito o inmunodeficiencia adquirida, incluido el uso de inmunosupresores, tratamientos biológicos, quimioterapia o dosis altas de corticosteroides sistémicos (más de 20 mg/día o de 2 mg/kg/día de prednisona o equivalentes por más de 14 días) dentro de las 4 semanas previas a vacunación. El período durante el cual debe evitarse la vacunación tras un tratamiento inmunosupresor debe considerarse de manera individual
- Infección por VIH sintomática o asintomática con evidencia de compromiso de la respuesta inmune
- Embarazo
- Lactancia

Precauciones

- Hay estudios limitados sobre el uso de QDENGAR[®] en personas mayores de 60 años de edad. Su indicación deberá evaluarse de manera individual entre el médico y el paciente, en un proceso de decisión compartida, evaluando los riesgos y beneficios.
- Los datos sobre el uso de QDENGAR[®] en personas con enfermedades crónicas son escasos; se sugiere que un profesional de la salud evalúe cada caso según riesgo-beneficio, en un proceso de decisión compartida.
- Enfermedad aguda moderada o grave, con o sin fiebre: postergar la vacunación.
- La vacuna se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastorno hemorrágico, ya que se podría producir una hemorragia tras la administración.
- En caso de antecedente de reacciones alérgicas moderadas, especialmente a vacunas o medicamentos, se podría realizar una consulta al alergista y en caso de indicar la vacunación, deberá ser en ambiente controlado.
- Reciente administración de gammaglobulina, sangre y hemoderivados que contienen anticuerpos: se recomienda postergar la vacunación al menos 6 semanas, y preferiblemente 3 meses, tras finalizar el tratamiento antes de administrar la vacuna.

Coadministración con otras vacunas

La vacuna contra el dengue podría administrarse simultáneamente con vacunas inactivadas incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación. En caso de coadministración, pueden aplicarse en el mismo brazo, manteniendo una distancia mínima de 2,5 cm entre los sitios de inyección, o en sitios anatómicos diferentes.

Existe evidencia que respalda la coadministración de QDENGGA® con la vacuna contra la fiebre amarilla, la cual puede administrarse el mismo día o, de no ser así, se deberá respetar un intervalo de al menos 30 días.

Para el resto de las vacunas vivas atenuadas, se recomienda esperar un mes antes de la aplicación.

Interacción con otros medicamentos

En personas que se encuentren recibiendo tratamiento con inmunoglobulinas o hemoderivados que contengan inmunoglobulinas (como sangre o plasma), se recomienda esperar al menos seis (6) semanas, desde la finalización del tratamiento antes de administrar la vacuna, con el fin de evitar la neutralización de los virus atenuados presentes en la vacuna.

Eventos adversos

En los estudios clínicos, las reacciones notificadas con mayor frecuencia en personas de 4 a 60 años de edad fueron: dolor en el sitio de aplicación (50%), cefalea (35%), mialgia (31%), eritema en el lugar de la inyección (27%), malestar general (24%), astenia (20%) y fiebre (11%).

Las reacciones adversas generalmente fueron de leves a moderadas, ocurrieron dentro de los dos días posteriores a la inyección, tuvieron una duración entre 1 a 3 días y fueron menos frecuentes después de la segunda dosis de la vacuna.

En la vigilancia de seguridad de la vacuna realizada en nuestro país se han observado eventos posteriores a la vacunación cuyos síntomas se asemejan a la enfermedad por el virus dengue salvaje, en zonas con alta circulación de dengue. En estos

casos, la prueba confirmatoria y la secuenciación no ha podido realizarse, lo que implica que no pudo descartarse infección por virus salvaje. A partir de estos eventos se ha definido a la “enfermedad tipo dengue” como la combinación de dos o más de los siguientes síntomas: fiebre, cefalea, mialgias, malestar general y/o astenia, dolor retroocular, artralgias, náuseas y/o vómitos, dolor abdominal, diarrea, trombocitopenia, leucopenia o exantema.

Por otra parte, si bien no se registraron reacciones anafilácticas durante el estudio de fase III DEN-301, durante la implementación de la estrategia de vacunación en Brasil se identificó una señal de seguridad para reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia que, a pesar de ser un evento raro, ha tenido una frecuencia de notificación superior a la observada con otras vacunas.⁸

Ante la señal de seguridad detectada para anafilaxia y otras reacciones de hipersensibilidad durante la vigilancia, y en concordancia con la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa), el Ministerio de Salud de la Nación recomienda:

- Evaluación de antecedentes de alergia: se debe realizar anamnesis con el fin de identificar antecedente de alergia grave, especialmente a vacunas y medicamentos o a una dosis previa.
- Observación post vacunación: se recomienda que las personas vacunadas sean observadas por un período posterior a la vacunación:
 - a. Con antecedentes de reacciones alérgicas graves: 30 minutos
 - b. Sin antecedentes de reacciones alérgicas graves: 15 minutos.
- Vacunación en sitio que disponga de personal entrenado, elementos para el manejo de anafilaxia y transporte para derivación del paciente en caso de requerirlo.

8 Ministério da Saúde do Brasil. (2025). Segurança da vacina contra dengue após um ano de implementação no Brasil, 2024-2025. Disponible en: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/edicoes/2025/boletim-epidemiologico-volume-56-no-18.pdf>

- En caso de haber tenido antecedente de alergia grave o anafilaxia a algún componente de la vacuna o una dosis previa, se encuentra contraindicada la vacunación.

Para mayor información sobre el manejo de la anafilaxia, consultar: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-07/anafilaxia.pdf>

Es importante que todos los eventos de dengue grave independientemente del tiempo transcurrido desde la vacunación sean notificados como ESAVI para poder detectar señales de alerta para este evento.

VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)⁹

Es importante que todos los eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) detectados por el personal de salud en personas que hayan recibido esta vacuna se notifiquen a la plataforma SIISA de acuerdo con la sistemática habitual para estos eventos.

Un ESAVI se define como cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

Toda persona que integre el equipo de salud pertenecientes al sector público, privado o de la seguridad social que asista al evento tiene la responsabilidad de garantizar su notificación al Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentina (SISA) a través de la ficha de notificación en línea disponible en <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/#sisa>. No se requiere tener clave de usua-

⁹ Ministerio de Salud de Argentina. (2023). Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización en Argentina. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-02/Manual_Seguridad_Vacunas_322023.pdf

rio, solo matrícula profesional de personal de la salud: medicina, enfermería, farmacia o bioquímica.

Es imprescindible que los eventos graves se notifiquen dentro de las 48 horas y los no graves dentro de los 7 días. En caso de ser detectados fuera de estos intervalos, igualmente deben ser notificados.

Las tareas de detección, notificación e investigación del evento son realizadas por los responsables de la vigilancia de seguridad a nivel jurisdiccional, y no se debe retrasar la notificación aguardando el diagnóstico del evento.

Por otra parte, se debe instar a las personas vacunadas contra el dengue con QDENGGA® a consultar a un efector de salud frente a la aparición de un ESAVI hasta tres meses luego de la vacunación para que se realice la correspondiente notificación en la plataforma del SISA y se proceda a su estudio.

Para el caso de personas vacunadas contra dengue con QDENGGA® que presenten un episodio de dengue grave posterior a la vacunación, se debe notificar el ESAVI independientemente del tiempo transcurrido desde la vacunación y del número de dosis recibidas. En estos casos, debe consignarse con precisión el antecedente vacunal en la ficha epidemiológica y en la pestaña de epidemiología del evento en el SNVS2.0. A su vez, debe notificarse como ESAVI en la plataforma SISA.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

De acuerdo a la Ley 27.491 de Control de Enfermedades Prevenibles por Vacunación, al igual que lo indicado para otras vacunas, cada dosis aplicada de la vacuna contra el dengue QDENGGA® debe ser registrada en el Registro Federal de Vacunación Nominalizado (NOMIVAC) con su respectivo número de lote, para poder monitorear la utilización de este insumo con fines sanitarios y con la ventaja adicional, de que la persona vacunada puede visualizarla en la aplicación Mi Argentina.

El análisis del avance de metas permite al nivel operativo evaluar el cumplimiento periódico de la planificación planteada. Todos los niveles (local, departamental, jurisdiccional y nacional) deberán realizar el avance de metas para el seguimiento de dosis aplicadas en la población objetivo total y por grupo de edad en forma diaria y semanal, para la detección y reorientación oportuna de estrategias en la búsqueda de la población pendiente de vacunar.

El registro por parte de efectores de salud pertenecientes al sector público y de la seguridad social deberá realizarse bajo el esquema de “Zona endémica” o “Viaje a Zona Endémica”, según se considere, mientras que los registros pertenecientes al sector privado deberán realizarse bajo el esquema de “Prescripción médica” o “Viaje a Zona Endémica”. Los errores programáticos se registrarán como “Esquema de Excepción”.

El registro forma parte del acto vacunal. Todas las dosis aplicadas deben ser registradas nominalmente en NOMIVAC por usuarios directos o en sistemas propios transfiriendo las dosis asentadas por medio de interoperabilidad.

Vías de reporte de personas vacunadas con vacuna QDENG[®]

El registro deberá ser exclusivamente nominal y el monitoreo de los reportes se hará desde NOMIVAC.

- I. **Registro en NOMIVAC directo:** Realizar el registro de las dosis aplicadas en el Registro Federal de vacunación NOMIVAC, por medio del formulario web y/o App NOMIVAC:
 1. FAD (Formulario Alta Disponibilidad) **SUGERIDO!**
 2. Formulario tradicional (SISA)
 3. APP NOMIVAC on/off line (en y fuera de línea)

- II. **Registro en línea en sistemas provinciales:** las jurisdicciones que utilizan RNVe (Registro Nominal de Vacunación electrónico) propios, notificarán a NOMIVAC por medio del servicio web WS200 disponible (interoperabilidad). Para la actualización de codificaciones auxiliares de vacunas, podrán realizarlo mediante el consumo del WS204.

MANUAL PARA VACUNADORES

Forma farmacéutica

La vacuna tetraivalente contra el dengue es un polvo y diluyente para solución inyectable.

Presentación

Se presenta como polvo en un vial de vidrio de dosis única o jeringa prellenada y un diluyente en vial de vidrio. El polvo y el diluyente deben mezclarse antes de su uso.

Aspecto

El polvo es compacto para suspensión de color blanco a blanquecino. El diluyente es un líquido incoloro y transparente. Tras la reconstitución, es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido, sin partículas extrañas.

Conservación

Conservar refrigerada entre +2 °C y +8 °C. No congelar. No exponer la vacuna a la luz solar.

Estabilidad post-reconstitución

Una vez realizada la reconstitución de la vacuna, se recomienda aplicar el contenido de forma inmediata o dentro de las 2 primeras horas, pasado ese tiempo, desechar el mismo con su protocolo correspondiente.

Reconstitución de la vacuna vial monodosis

La vacuna debe ser reconstituida exclusivamente con su diluyente correspondiente.

Procedimiento

1. Extraer el diluyente con una jeringa estéril.
2. Inyectar el diluyente lentamente en el frasco con el polvo liofilizado.
3. Agitar suavemente hasta obtener una solución homogénea.
4. Aplicar la vacuna.

Reconstitución de la vacuna jeringa prellenada

La vacuna debe ser reconstituida exclusivamente con su diluyente correspondiente.

Procedimiento

1. Colocar una aguja en la jeringa prellenada para la reconstitución.
2. Inyectar el diluyente de la jeringa prellenada lentamente en el frasco con el polvo liofilizado.
3. Agitar suavemente hasta obtener una solución homogénea.
4. Extraer el diluyente con la jeringa prellenada con el polvo liofilizado.
5. Reemplazar la aguja (recomendada 25G)
6. Aplicar la vacuna.

Modo de administración

- Vía de administración: subcutánea
- Aguja recomendada 25G/23
- Dosis: 0,5 ml
- Sitio de aplicación: parte superior del brazo en la región del deltoides

Descarte de materiales

- No volver a tapar la aguja.
- Llenar bolsas y descartadores sólo hasta sus $\frac{3}{4}$ partes.
- No mezclar cortopunzantes con viales de vacunas ya que se trata de dos corrientes de residuos diferentes.

Materiales punzantes: después del uso, los materiales punzantes se introducirán en recipientes rojos de un solo uso, tipo “descartadores de punzocortantes”, que deberán ser de polietileno de alta densidad, con tapa que permita el cierre de forma hermética.

Viales de vacunas: se descartan para ser tratados como residuos de medicamentos (Y3), por lo que se deberá utilizar el descartador amarillo, o bien un descartador que se identifique para la corriente de residuos peligrosos.

Jeringas con agujas removibles: el procedimiento adecuado es acercar la jeringa con la aguja al descartador rojo y descartar la aguja utilizando la boca autoexpulsora.

Jeringas prellenadas: se descartaran en el descartador rojo con etiquetado correspondiente.

Jeringa, gasa y algodón: se desechan en la bolsa correspondiente, considerando la corriente de residuos biopatogénicos (Y1) o químicos peligrosos (Y3).



**Ministerio
de Salud**
República Argentina

argentina.gob.ar/salud

0800.222.1002

Av. 9 de Julio 1925. C.A.B.A.