



Trabalhos Científicos

Título: Eficácia Da Vacina Candidata Tetravalente Contra Dengue (Tak-003) Em Crianças E Adolescentes Saudáveis Com Idades De 4 A 16 Anos

Autores: FELIPE LORENZATO (TAKEDA), INGE LEFREVE (TAKEDA)

Resumo: Dengue, uma doença viral transmitida por mosquito, é considerada uma das 10 principais ameaças à saúde global em 2019, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). Existe uma importante necessidade médica não atendida no que diz respeito a uma vacina segura e eficaz, principalmente para indivíduos sem exposição prévia à dengue. Nós apresentamos aqui dados chave de eficácia da parte 1 do estudo clínico randomizado (DEN-301) em andamento de fase 3 da vacina candidata tetravalente contra dengue (TAK-003) em 8 países endêmicos da América Latina e Ásia. Crianças e adolescentes saudáveis com idades de 4 a 16 anos foram randomizados em uma proporção de 2:1 (estratificados por faixa etária e região) para receber duas doses da vacina ou placebo com três meses de intervalo. Os participantes que apresentaram doença febril foram avaliados para dengue virologicamente confirmado (VCD) por reação em cadeia da polimerase via transcriptase reversa em tempo real (RT-PCR) sorotipo específica. O critério de avaliação primário foi a eficácia na prevenção de VCD independente do sorotipo, sorostatus e gravidade da doença, ocorrendo desde 30 dias após a segunda dose da vacina até o final da parte 1. A parte 1 deste estudo foi concluída quando 120 casos de VCD foram confirmados para a análise do critério de avaliação primário e os participantes tinham que ter um mínimo de 12 meses de seguimento após a segunda dose da vacina. O critério de avaliação primário foi alcançado e a publicação dos resultados detalhados da parte 1 num jornal revisado por pares está no prelo. Análises adicionais de critérios de avaliação secundários de eficácia (eficácia por sorotipo, sorostatus e gravidade da doença) com um seguimento de 18 meses após a segunda dose da vacina estão em andamento e os resultados são esperados ao longo de 2019.