



Società Italiana di Medicina dei Viaggi e delle Migrazioni

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO DEL VACCINO CONTRO LA DENGUE

*A cura del Direttivo SIMVIM
e del Gruppo di Lavoro
Vaccini e politiche vaccinali della SItI*

*Data redazione: Maggio 2024
1° Aggiornamento: Dicembre 2025*



Aspetti generali

La febbre dengue è una malattia tropicale causata dal virus dengue e trasmessa dalle femmine di zanzare del genere *Aedes*, in particolare *Aedes aegypti*. Spesso è asintomatica o paucisintomatica, ma in una limitata percentuale di casi evolve in forme gravi (febbre emorragica dengue o sindrome da shock dengue), potenzialmente fatali.

Il virus della dengue presenta quattro sierotipi distinti; l'infezione con uno di essi solitamente conferisce una immunità specifica di lunga durata, mentre determina solo una immunità transitoria nei confronti degli altri sierotipi. Una successiva infezione eterotipica è associata a una maggiore frequenza di complicanze gravi.

Già endemica in oltre cento Paesi, la dengue è attualmente caratterizzata da una progressiva espansione geografica, con diffusione dalle regioni tropicali e subtropicali verso aree a clima temperato.

Impatto dell'infezione da Dengue Virus

L'incidenza globale della dengue è notevolmente aumentata negli ultimi due decenni: dal 2000 al 2024 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha documentato un aumento di dieci volte dei casi segnalati a livello mondiale, passando da 505.430 a 14,6 milioni. L'anno 2019 ha rappresentato un picco particolarmente elevato di casi, segnalati in 129 Paesi; dopo un leggero calo dei casi tra il 2020-2022, attribuibile alla riduzione degli spostamenti legata alla pandemia di COVID-19 e probabilmente a un minor tasso di segnalazione, nel 2023 si è osservato nuovamente un aumento globale, con il verificarsi di molteplici epidemie, anche in regioni precedentemente poco o per nulla interessate dalla dengue.

Nel 2024 è stato registrato il numero di casi annuali più elevato di sempre, coinvolgendo oltre 100 paesi in tutti i continenti. Durante il 2024, la trasmissione in corso associata ad un picco inatteso di casi ha portato il picco della casistica a 14,6 milioni di casi e più di 12.000 decessi dengue-correlati. La regione delle Americhe ha contribuito in modo significativo all'impatto globale con oltre 13 milioni di casi segnalati all'OMS. Nel periodo Gennaio-luglio 2025 sono stati segnalati all'OMS >4 milioni di casi e > 3000 decessi da 97 Paesi. La dengue sta interessando nuove aree, Europa inclusa; nel 2024, Francia, Italia e Spagna hanno segnalato complessivamente 308 casi e altri 1291 casi e 4 decessi sono stati registrati nei territori francesi d'oltremare di Mayotte e Reunion.

La capacità di risposta a epidemie simultanee rimane complessa a livello globale, a causa della carenza di risorse, inclusa la limitata disponibilità di kit diagnostici di qualità per la diagnosi precoce, la insufficiente dotazione di personale sanitario e di risorse per il controllo dei vettori, nonché il ridotto supporto agli interventi di coinvolgimento della comunità.



Inoltre, la prevenzione e il controllo della dengue risultano eterogenei tra le diverse aree geografiche, anche in relazione alla variabilità dei sierotipi circolanti predominanti, alla co-circolazione di più sierotipi, ai finanziamenti limitati, alle priorità sanitarie concorrenti e alle diverse percezioni sull'efficacia degli interventi e delle misure di controllo

Norme di profilassi generale e nuove opzioni preventive per il viaggiatore

Nel corso del 2024, la dengue ha avuto un'ampia diffusione e un rilevante impatto sulla salute delle popolazioni delle regioni tropicali e subtropicali¹⁻² e verosimilmente continuerà a rappresentare un importante problema di sanità pubblica nei prossimi anni, interessando progressivamente anche Paesi a clima temperato, tra cui l'Italia. Ad oggi le principali misure di protezione per il viaggiatore che si reca in zone endemiche includono:

Consapevolezza del rischio

È fondamentale informare il viaggiatore al fine di renderlo consapevole della probabilità di contrarre la patologia in relazione alla destinazione e alla tipologia del viaggio.

Misure di protezione personale

Le misure di protezione personale includono l'utilizzo di repellenti cutanei sulle aree del corpo esposte e di repellenti per indumenti e borse/zaini. È inoltre importante l'uso di abbigliamento a maniche lunghe. La protezione all'interno di ambienti chiusi (stanze di hotel, appartamenti, ecc.) può comprendere l'impiego di insetticidi aerosol domestici o di zanzariere, anche durante le ore diurne. Le zanzariere trattate con insetticidi garantiscono una protezione aggiuntiva grazie all'azione combinata di barriera fisica ed effetto insetticida, in particolare durante i periodi di inattività o riposo. Poiché le zanzare del genere *Aedes* sono maggiormente attive all'alba e al tramonto, si raccomanda di adottare con particolare attenzione le misure di protezione personale in queste fasce orarie.

Vaccinoprofilassi

Il recente sviluppo di un vaccino tetravalente a virus vivo attenuato rappresenta un nuovo strumento per il contrasto della dengue, sebbene le raccomandazioni per il suo utilizzo non siano uniformi nei diversi Paesi³⁻⁸.

A seguito di una revisione della letteratura più recente, la Società Italiana di Medicina dei Viaggi e delle Migrazioni (SIMVIM) e il GdL Vaccini e Politiche Vaccinali della SItI hanno formulato una serie di indicazioni operative volte ad agevolare l'operatore sanitario nell'impiego di questo vaccino nell'ambito dell'attività di consulenza.



- *In Italia la dengue non è endemica, pertanto la vaccinazione non è indicata per la popolazione generale. Tuttavia, essa rappresenta uno strumento di prevenzione opportuno per i soggetti che si recano in aree a rischio.*
- *Il vaccino può essere somministrato a tutti i soggetti di età ≥ 4 anni, sia sieropositivi che sieronegativi, senza necessità di test sierologico preventivo.*
- *La vaccinazione non è raccomandata in modo routinario per tutti i viaggiatori.*
- *Restano fondamentali le misure di protezione personale (utilizzo di abiti coprenti e chiari, zanzariere, repellenti cutanei e insetticidi per abiti e ambienti), che costituiscono la prima linea di difesa contro la trasmissione della dengue.*
- *La vaccinazione è particolarmente raccomandata per i viaggiatori diretti in aree endemiche o in zone con epidemia in corso, indipendentemente dalla durata del soggiorno.*
- *L'efficacia del vaccino è maggiore nei soggetti già sieropositivi, che presentano anche un rischio più elevato di forme gravi in caso di reinfezione; in questi soggetti la vaccinazione assume un ulteriore valore protettivo.*
- *Le iniziali preoccupazioni teoriche sull'uso nei soggetti sieronegativi, derivate dall'esperienza con il precedente vaccino CYD-TDV e legate al possibile rischio di dengue grave in seguito a infezione da sierotipo 3 o 4, non hanno trovato conferma nella pratica clinica. Dopo quasi sette anni di monitoraggio e milioni di dosi somministrate in Paesi endemici e non endemici, non risultano segnalazioni in letteratura di eventi avversi riconducibili a tale problematica.*
- *Qualora non fosse possibile completare il ciclo vaccinale di due dosi prima della partenza, è comunque raccomandata la somministrazione della prima dose, considerando che la protezione inizia dopo circa due settimane e informando il viaggiatore di tale tempistica.*
- *La seconda dose, se non somministrata prima del viaggio, va effettuata non prima di 3 mesi e preferibilmente entro 12 mesi dalla prima.*
- *Le controindicazioni sono quelle previste per tutti i vaccini vivi attenuati.*

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. WHO. Dengue- Global situation. <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2024-DON518>
2. ECDC. Dengue worldwide overview. Situation update, December 2025. <https://www.ecdc.europa.eu/en/dengue-monthly>
3. Comitato Spagnolo di Valutazione dei Vaccini, <https://vacunasaep.org/familias/vacunas-una-a-una/vacuna-dengue>
4. STIKO, Commissione Tedesca di Valutazione dei Vaccini, https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2023-30-11.html
5. Ministero della Salute del Belgio, <https://www.health.belgium.be/en/report-9739-vaccination-against-dengue>
6. National Travel Health Network and Centre (NaTHNaC), <https://travelhealthpro.org.uk/news/763/qdenga-dengue-vaccine-guidance>
7. Healthy Travel, Comitato Svizzero di Esperti in Medicina di Viaggio (ECTM), <https://www.healthytravel.ch/page/?id=3D10BE14-F6EF-44FF-987C-42605D8087AB&lang=it&a=129652>
8. Vaccinatiepoli, Università di Leiden (LUMC), <https://www.vaccinatiepolilumc.nl/infecties/dengue-knokkelkoorts/>
9. Rivera L et al. Three-year Efficacy and Safety of Takeda's Dengue Vaccine Candidate (TAK-003). *Clin Infect Dis.* 2022 Aug 24;75(1):107-117. doi: 10.1093/cid/ciab864. PMID: 34606595; PMCID: PMC9402653.
10. Biswal S et al. Efficacy of a tetravalent dengue vaccine in healthy children aged 4-16 years: a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet.* 2020 May 2;395(10234):1423-1433. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30414-1. Epub 2020 Mar 17. Erratum in: *Lancet.* 2020 Apr 4;395(10230):1114.
11. López-Medina E et al. Efficacy of a Dengue Vaccine Candidate (TAK-003) in Healthy Children and Adolescents 2 Years after Vaccination. *J Infect Dis.* 2022 May 4;225(9):1521-1532. doi: 10.1093/infdis/jiaa761.
13. Wilder-Smith A. TAK-003 dengue vaccine as a new tool to mitigate dengue in countries with a high disease burden. *Lancet Glob Health.* 2024 Feb;12(2):e179-e180. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00590-9. PMID: 38245106.
14. WHO position paper on dengue vaccines – 3 MAY 2024, 99th YEAR / No 18, 2024, 99, 203–224 <http://www.who.int/wer>
15. Tricou V, Yu D, Reynales H, Biswal S, Wallace D 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 Feb;12(2):e257-e270. doi: 10.1016/S2214-109X(23)00522-3.
16. Wilder-Smith A, Cherian T, Hombach J. Dengue Vaccine Development and Deployment into Routine Immunization. *Vaccines (Basel).* 2025 Apr 29;13(5):483. doi: 10.3390/vaccines13050483.
17. Percio J, Kobayashi CD, Fernandes EG et al. Safety signal detected: Anaphylaxis after attenuated dengue vaccine (TAK-003) - Brazil, march 1, 2023-march 11, 2024. *Vaccine.* 2024 Dec 2;42(26):126407. doi: 10.1016/j.vaccine.2024.126407. Epub 2024 Oct 4. PMID: 39368126.
18. Borja-Tabora C, Fernando L, Biswal S, et al. Immunogenicity, Safety, and Efficacy of a Tetravalent Dengue Vaccine in Children and Adolescents: An Analysis by Age Group. *Clin Infect Dis.* 2025 Feb 5;80(1):199-206. doi: 10.1093/cid/ciae369. Erratum in: *Clin Infect Dis.* 2024 Dec 17;79(6):1543. doi: 10.1093/cid/ciae504.
19. Kant R, Singh A, Ali AB, Nagre S, Ganguly NK, Rana R. Dengue vaccine effectiveness and safety: a systematic analysis of recent clinical trial data. *Virology.* 2025 Nov 24;22(1):384. doi: 10.1186/s12985-025-02937-x.
20. Cracknell Daniels B, Ferguson NM, Dorigatti I. Efficacy, public health impact and optimal use of the Takeda dengue vaccine. *Nat Med.* 2025 Aug;31(8):2663-2672. doi: 10.1038/s41591-025-03771-y. Epub 2025 Jun 25. PMID: 40563017; PMCID: PMC12353809.
21. Ranzani OT, Lazar Neto F, Croda J 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.* 2025 Aug 19:S1473-3099(25)00382-2. doi: 10.1016/S1473-3099(25)00382-2.
22. Jelinek, T.; Kramm, J.; Wagner, M.; Jelinek, C. The Tolerability of the Dengue Vaccine TAK-003 (Qdenga®) in German Travelers: The Results of a Prospective Survey. *Trop. Med. Infect. Dis.* 2025, 10, 352. <https://doi.org/10.3390/tropicalmed10120352>