

Carta Trámite

17 de junio de 2022

A: Todos los Proveedores Contratados por First Medical Health Plan, Inc., para el Plan Vital, Región Única y Población Vital-X (Virtual).

Re: Aclaración a la Carta Normativa 22-0330 relacionada a Pruebas Serodiagnósticas requeridas para determinar elegibilidad a la Administración de la Vacuna contra el Dengue, según los criterios establecidos

Estimado(a) Proveedor(a):

Reciba un cordial saludo de parte de First Medical Health Plan, Inc., (FMHP).

Adjunto a este comunicado encontrará la aclaración a la Carta Normativa 22-0330 de la Administración de Seguros de Salud (ASES).

A través de la Carta Normativa 22-0330 la ASES recomendó el uso de *Dengue Tetravalent Vaccine*, para prevenir el dengue solamente en niños de 9 a 16 años que han tenido infección previa por el virus (DENV). Además, informó que cubrirá la administración de la vacuna y las pruebas serodiagnósticos de medición de anticuerpos IgG contra el virus del dengue (DENV), en la cubierta del Plan Vital.

Referente a la Carta Normativa 22-0330 la ASES emite una tabla de preguntas y respuestas (Q&A) aclarando las dudas que se presentaron.

Para detalles específicos sobre la información provista por la ASES, le exhortamos a que lea detenidamente el Q&A y la Carta Normativa 22-0330. Además, se adjuntan la Orden Administrativa Núm. 524 y la Política Pública del Departamento de Salud de Puerto Rico sobre el Uso de vacunas para prevenir el Dengue.

Si usted tiene alguna pregunta o necesita información adicional relacionada a este comunicado, siéntase en la libertad de comunicarse con nuestro Centro de Servicio al Proveedor al número libre de cargos 1-844-347-7802 de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 7:00 p.m. También, puede acceder a www.firstmedicalvital.com.

Cordialmente,

Departamento de Cumplimiento

1



First Medical Health Plan, Inc.



Q&A sobre Carta Normativa #22-0330

| Preguntas | Respuestas | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-----------|-------------|----------|-------------|----------|-------|------------|------------|----|-------|--|---|-------------|------------|----|-------|-----|---|
| Aclaración del uso del diagnóstico sin la confirmación previa del mismo | ICD-10-CM A90 diagnosis for vaccination of dengue | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código del laboratorio | <table border="1"><thead><tr><th>Date From</th><th>Date Thru</th><th>POS</th><th>CPT / HCPCS</th><th>Modifier</th><th>Units</th></tr></thead><tbody><tr><td>12/10/2021</td><td>12/10/2021</td><td>81</td><td>86790</td><td></td><td>1</td></tr><tr><td>*12/10/2021</td><td>12/10/2021</td><td>81</td><td>86790</td><td>A91</td><td>1</td></tr></tbody></table> | Date From | Date Thru | POS | CPT / HCPCS | Modifier | Units | 12/10/2021 | 12/10/2021 | 81 | 86790 | | 1 | *12/10/2021 | 12/10/2021 | 81 | 86790 | A91 | 1 |
| Date From | Date Thru | POS | CPT / HCPCS | Modifier | Units | | | | | | | | | | | | | | |
| 12/10/2021 | 12/10/2021 | 81 | 86790 | | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| *12/10/2021 | 12/10/2021 | 81 | 86790 | A91 | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| ¿Quiénes estarán realizando la prueba de laboratorios: laboratorios del Depto. o cualquier laboratorio? | <p>Durante la primera fase de implementación de Dengvaxia varios laboratorios de referencia estarán realizando las pruebas. Entre los que estarán ofreciendo los servicios, a los primeros Centros 330, que forman parte de la primera fase de implementación se encuentran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Immuno Reference Laboratoryà Health Pro Med• Laboratorios Toledoà SIM Naranjito, Concilio de Salud Integral de Loíza• Immuno Diagnostic-> MedCentro de Ponce | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ¿Quién estará distribuyendo el biológico? | Idealmente, la muestra del paciente se tomará en el Centro 330 y el laboratorio de referencia estará procesándola. No obstante, este proceso se definirá en función de la relación entre el laboratorio de referencia y los Centros 330, así como de los acuerdos a los que lleguen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Las guías que se sugieren en la Carta Normativa 22-0330, ¿son guías para los proveedores o se espera que los MCOs ejerzan controles y validaciones de que se cumplen con estas guías para el pago de estos servicios? | Son guías para los proveedores (laboratorios). | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| | |
|--|---|
| De recaer sobre los MCOs el ejercer los controles, ¿ASES está de acuerdo con que se ejecuten post-pago? | N/A |
| ¿Existe un listado restrictivo de proveedores de laboratorios autorizados para hacer las pruebas de laboratorio Euroimmun NS1 IgG ELISA y CTK-Biotech RDT? | <p>En esta primera fase, están participando los siguientes laboratorios: Durante la primera fase de implementación de Dengvaxia varios laboratorios de referencia estarán realizando las pruebas. Entre los que estarán ofreciendo los servicios, a los primeros Centros 330, que forman parte de la primera fase de implementación se encuentran los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immuno Reference Laboratoryà Health Pro Med • Laboratorios Toledoà SIM Naranjito, Concilio de Salud Integral de Loíza • Immuno Diagnostic-> MedCentro de Ponce |
| ¿Existe un listado restrictivo de proveedores autorizados para administrar la vacuna? | <p>No, la implementación será por fases según dicte el Departamento de Salud.</p> <p>En la primera fase, sólo se han considerado estos proveedores para las pruebas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immuno Reference Laboratoryà Health Pro Med • Laboratorios Toledoà SIM Naranjito, Concilio de Salud Integral de Loíza • Immuno Diagnostic-> MedCentro de Ponce |
| ¿ASES o el Departamento de Salud van a cubrir el costo, pagar o suplir la vacuna a los proveedores? | La vacuna será cubierta por Depto. Salud (como Vaccine For Children) |
| ¿Deben los MCOs pagar ambos componentes del servicio – administración + vacuna? | Toma de muestra, prueba(s) serológica(s) previa(s) y la administración. |
| ¿ASES sugiere que la tarifa por la administración de la vacuna sea la previamente establecida o sugiere una tarifa diferente? | Las tarifas deberán negociarlas respectivamente con los laboratorios. Las tarifas recomendadas bajo Plan vital son el 70% del Medicare Fee Schedule. |
| ¿Se estará compartiendo con las aseguradoras el protocolo clínico? | El protocolo clínico lo establece el departamento de salud y esperamos compartirlo con ustedes si es que ellos no se lo han hecho llegar aún. |



Carta Normativa 22-0330

30 de marzo de 2022

- A:** Organizaciones de Cuidado Coordinado de Salud (MCOs, con sus siglas en inglés) contratadas bajo el Plan de Salud del Gobierno (Plan Vital), Administrador del Beneficio de Farmacia, Farmacias, Grupos Médicos Primarios y Proveedores Participantes del Plan de Salud del Gobierno (PSG)-Plan Vital
- Re:** Pruebas serodiagnósticas requeridas para determinar elegibilidad a la administración de la vacuna contra el Dengue, según los criterios establecidos.

En mayo del 2019, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos anunció aprobación de la vacuna *live-attenuated Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)*; la primera vacuna aprobada para la prevención de la enfermedad del dengue para todos los serotipos del virus del dengue (1, 2, 3 y 4). El dengue es un virus transmitido por mosquitos, generalmente el *Aedes aegypti*, el cual abunda en Puerto Rico.

En junio del 2021, el Comité Asesor sobre Prácticas de Vacunación (ACIP, por sus siglas en inglés) recomendó el uso de *Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)*, para prevenir el dengue **solamente** en niños de **9 a 16 años**, que hayan tenido una infección previa por el virus del dengue (DENV), confirmada por un laboratorio, y que vivan en áreas donde el dengue es común. El dengue es endémico en los territorios estadounidenses de Samoa Americana, Guam, Puerto Rico y las Islas Vírgenes de los Estados Unidos.

Antes de la administración de la vacuna se requiere prueba de detección serodiagnóstica, altamente precisa, para determinar la infección previa por DENV, según los criterios establecidos por el Centro de Control de Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés). Los resultados de una prueba específica que detecta anticuerpos IgG anti-DENV indican si una persona ha tenido previamente una infección por el virus del dengue. Las pruebas de laboratorio de diagnóstico deben de ser realizadas por un tecnólogo médico debidamente autorizado.

Los niños que cumplan con los criterios para esta vacuna contra el dengue necesitarán tres (3) dosis para estar completamente protegidos.

Efectivo el 1ro de abril de 2022 se cubrirá la administración de la vacuna y las pruebas de detección serodiagnóstico en el Plan Vital. La implementación se llevará a cabo siguiendo las fases establecidas por el Departamento de Salud a estos efectos.

Vaccinate children with previous dengue infection living in areas where dengue is endemic

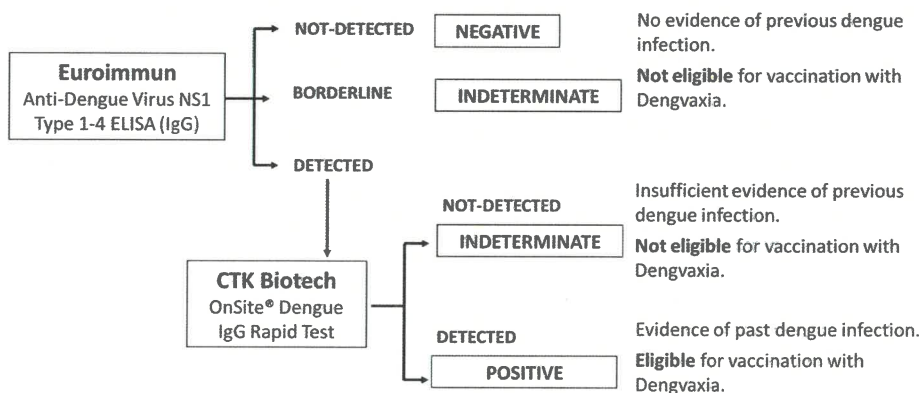
| EDUCATE ABOUT DENGUE | VERIFY VACCINE ELIGIBILITY | VACCINATE |
|--|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Spread by mosquitoes Second infection can be more severe than first Frequent outbreaks in U.S. territories and freely associated states | <ul style="list-style-type: none"> Children aged 9–16 years Living in U.S. areas where dengue is endemic Previous dengue infection confirmed <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> ➔ </div> <p style="text-align: center; font-size: 0.8em; margin-top: 5px;">bit.ly/rr7006a1</p> | <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Protect children from dengue illness, hospitalization, and severe disease</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p style="font-size: 0.8em; margin: 0;">6 months 6 months 6 months</p> </div> <p style="text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 5px;">3 shots required for full protection</p> <p style="text-align: right; font-weight: bold; margin-top: 10px;">MMWR</p> |

La confirmación de infección previa por virus del dengue se puede obtener con las siguientes pruebas*:

- Resultados positivos en AMBAS de las siguientes pruebas de inmunoglobulina G contra el virus del dengue (anticuerpos IgG contra el dengue) en un algoritmo de prueba de dos pasos:
 - EUROIMMUN *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)*
 - CTK BIOTECH *OnSite Dengue IgG Rapid Test*

*www.cdc.gov/dengue/vaccine and PRDH Administrative Order 524
- Un (1) sólo resultado positivo en la prueba de inmunoglobulina M contra el virus del dengue (IgM contra el dengue) no es suficiente demostración.

Ejemplo del uso secuencial de las pruebas de dengue



Referencia: <https://www.cdc.gov/dengue/vaccine/hcp/testing.html>

Al realizar la orden médica para la prueba de laboratorio el proveedor debe colocar “Dengue pre vaccination screening”, incluyendo el código diagnóstico de dengue (A90).

Importante: La segunda prueba procede solamente si la primera prueba fue positiva.

Como parte del compromiso de la ASES con sus beneficiarios y en apoyo a la Orden Administrativa Núm. 524 del Departamento de Salud, (adjunta), se incluyen en Plan Vital la cubierta de las pruebas para la medición de anticuerpos IgG específicos contra el virus del dengue, según requeridas previo a la administración de la vacuna *Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)* a personas entre 9-16 años.

| | |
|--------------------------|--|
| Orden Médica Lab: | <i>Dengue pre vaccination screening</i> |
| ICD-10-CM: | A90 |
| Pruebas: | EUROIMMUN <i>Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)</i> CTK BIOTECH <i>OnSite Dengue IgG Rapid Test</i> |
| Código CPT: | 86790 |

En los casos en que la prueba EUROIMMUN *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)* arroje un resultado positivo, y el laboratorio realice la segunda prueba confirmatoria (CTK BIOTECH On Site Dengue IgG Rapid Test) el mismo día, el laboratorio podrá facturar ambas pruebas utilizando el modificador “91” en la reclamación de la segunda prueba.

Administración de la vacuna *Dengue Tetravalent Vaccine (Dengvaxia)*

ICD-10-CM: A-90

Código de vacuna 1^{ra}, 2^{da} y 3^{ra} dosis: *90587

**No hay diferencia de código para las dosis*

CPT Administración de la vacuna: 90460

Agradecemos el fiel cumplimiento con las directrices aquí estipuladas.

Cordialmente,

Jorge E. Galva, JD, MHA
Director Ejecutivo

P.O. Box 195661, San Juan, P.R. 00919-5661

787-474-3300 787-474-3346 asespr.org



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud

ORDEN ADMINISTRATIVA NÚM. 524

PARA ESTABLECER LOS CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD PARA ADMINISTRAR LA VACUNA CONTRA EL DENGUE A PERSONAS DE 9 A 16 AÑOS DE EDAD

- POR CUANTO:** El Departamento de Salud fue creado al amparo de la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada y posteriormente elevado a rango constitucional en virtud de lo dispuesto en el Artículo IV, Sección 6, de la Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.
- POR CUANTO:** De conformidad con las facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, el Secretario de Salud tiene la autoridad de implantar medidas de salud pública dirigidas a propiciar y conservar la salud de todos, y de emitir órdenes para prevenir un daño irreparable a la salud y al bienestar público.
- POR CUANTO:** Los cuatro serotipos del virus de dengue han sido transmitidos por el mosquito *Aedes aegyptii* en forma endémica en Puerto Rico durante las pasadas décadas y continúa teniendo el potencial de ser transmitido y causar hospitalizaciones en personas que carezcan de inmunidad contra algunos de estos serotipos.
- POR CUANTO:** En Puerto Rico los niños y adolescentes de 9-16 años enfrentan un alto riesgo de enfermedad severa de dengue, representando cerca del 50% de las hospitalizaciones causadas por esta enfermedad.
- POR CUANTO:** En el 2019 la primera vacuna contra el dengue, Dengvaxia, fue aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los E.E.U.U. (FDA) para uso en áreas endémicas para dengue en los Estados Unidos. En junio del 2021, el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) recomendó la vacuna Dengvaxia contra el dengue para su uso en niños de 9 a 16 años que han tenido una infección por dengue en el pasado y que viven en áreas donde el dengue es endémico, incluyendo Puerto Rico.
- POR CUANTO:** Esta nueva vacuna contra el dengue es una herramienta que ha demostrado ser eficaz en alrededor de un 80% en proteger de la enfermedad por dengue, hospitalización y dengue severo. Sin embargo, su administración requiere pruebas de laboratorio para establecer si las personas han tenido una infección por dengue en el pasado. En el caso de niños y adolescentes entre las edades de 9 a 16 años, solo aquellos con confirmación de laboratorio de infección previa por dengue pueden ser vacunados.
- POR CUANTO:** Dos pruebas de detección de anticuerpos IgG de dengue utilizadas en un algoritmo de dos pruebas cumplen con los criterios de sensibilidad y especificidad estipulados por los

Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) para confirmar infección previa por el virus de dengue mediante la medición de anticuerpos IgG específicos contra el virus de dengue en personas entre 9 y 16 años de edad en Puerto Rico. Estas dos pruebas son:

1. *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)* de la compañía Euroimmun
2. *OnSite® Dengue IgG Rapid Test* de la compañía CTK Biotech

POR TANTO: **YO, CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD, SECRETARIO DE SALUD DE PUERTO RICO, DE CONFORMIDAD CON LAS LEYES VIGENTES Y EN VIRTUD DE LA AUTORIDAD QUE ME CONFIERE LA LEY, ORDENO COMO SIGUE:**

PRIMERO: Para determinar elegibilidad a la vacuna Dengvaxia®, autorizo que las pruebas *Anti-Dengue Virus NS1 Type 1-4 ELISA (IgG)* de Euroimmun y *OnSite® Dengue IgG Rapid Test* de la compañía CTK Biotech, se utilicen en toda persona entre 9 y 16 años de edad residente de Puerto Rico, en un algoritmo diagnóstico que combine las dos pruebas.

SEGUNDO: Toda persona entre 9 y 16 años de edad residente de Puerto Rico con resultado positivo en ambas pruebas son elegibles y se les debe ofrecer la vacuna Dengvaxia®.

Y PARA QUE ASÍ CONSTE, firmo la presente Orden Administrativa y hago estampar en ella el sello del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico, hoy 16 de diciembre de 2021, en San Juan, Puerto Rico.

CARLOS R. MELLADO LÓPEZ, MD
SECRETARIO DE SALUD





Política Pública sobre el Uso de Vacunas para Prevenir el Dengue

El dengue es una enfermedad infecciosa transmitida por vectores y causada por los virus del dengue (DENV), que son transmitidos principalmente por los *mosquitos Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*. Los cuatro serotipos del virus del dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 Y DENV-4) circulan por todo el mundo, y en la mayoría de los países en los que el dengue es endémico, se ha notificado la circulación de los cuatro serotipos.

Dengvaxia es una vacuna tetravalente quimérica contra el dengue, que contiene un virus vivo atenuado, construida sobre una base de fiebre amarilla 17D. En mayo de 2019, Dengvaxia fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para su uso en niños y adolescentes de entre 9 y 16 años que viven en un área donde el dengue es endémico y que han tenido una infección previa por DENV confirmada por laboratorio. Se están desarrollando clínicamente varias vacunas contra el dengue.

El Comité Asesor en Prácticas de Vacunación (ACIP) recomienda la vacunación contra el dengue (la vacuna Dengvaxia) para los niños de 9 a 16 años que tengan evidencia de una infección previa por dengue y que vivan en zonas donde el dengue es endémico.

Dengvaxia se recomienda como una serie de vacunación de 3 dosis, administrada con 6 meses de diferencia a los 0, 6 y 12 meses, para la población pediátrica seleccionada. Antes de la vacunación, se requerirá evidencia de una infección previa por dengue, con la confirmación por una prueba de laboratorio para una infección aguda previa o una prueba de serodiagnóstico IgG altamente específica.

El Departamento de Salud de Puerto Rico, adopta esta recomendación y se incluye la vacuna contra Dengue en el Itinerario de Vacunación para Niños y Adolescentes.

Grupos elegibles

- Niños de 9 a 16 años con confirmación de laboratorio de infección previa por dengue y residente de Puerto Rico.

Recomendación de vacunación e intervalos recomendados

- Tres dosis administradas con 6 meses de diferencia a los 0, 6 y 12 meses.

Dosis recomendada

- Dengvaxia debe administrarse en 3 dosis (0.5 mL cada una) con 6 meses de diferencia (en los meses 0, 6 y 12).

- Después de la reconstitución, 0.5 mL de Dengvaxia deben administrarse inmediatamente por vía subcutánea o almacenarse refrigeradas a 36°F - 46°F (2°C-8°C) y utilizarse en 30 minutos.
- Dengvaxia es sólo para uso subcutáneo.
- Dengvaxia no debe administrarse por inyección intramuscular.

Contraindicaciones y precauciones

Alergias a los componentes de la vacuna y niños inmunodeprimidos

- Dengvaxia está contraindicada para los niños con antecedentes de reacción alérgica grave a cualquier componente de la vacuna o a una dosis anterior de esta vacuna. La lista completa de los componentes de la vacuna está disponible en el prospecto (<http://www.fda.gov/media/124379/download>).
- Dengvaxia es una vacuna viva atenuada y está contraindicada en niños con inmunodeficiencia grave o inmunosupresión debido a una enfermedad o terapia subyacente, incluidos los niños con infección por VIH sintomática o un conteo de linfocitos T CD4+ inferior a 200/mm³.

Requisito para la vacunación: Evidencia de laboratorio de infección previa por dengue

- Debido al riesgo excesivo de hospitalizaciones y dengue grave en niños seronegativos, el uso de Dengvaxia está restringido a aquellos con evidencia de infección previa por dengue.
- Los proveedores de vacunas deben evaluar la evidencia de infección previa por el DENV antes de la vacunación para minimizar la posibilidad de vacunar a personas seronegativas.
- La evidencia de una infección previa por el DENV puede cumplirse mediante el historial de dengue confirmado por laboratorio según la definición de caso de dengue de 2015 o un resultado positivo de IgG utilizando pruebas serológicas con las características de rendimiento recomendadas por el CDC como se especifica abajo.

Guía del CDC sobre las pruebas de detección de la pre-vacunación contra el dengue entre la población pediátrica seleccionada

Antes de la administración de la vacuna contra el dengue se requiere confirmación por laboratorio de infección previa por virus del dengue, que se puede obtener con lo siguiente:

- Evidencia de infección sintomática previa por virus del dengue con:
 - Resultado positivo de dengue en la prueba RT-PCR, o
 - Resultado positivo de dengue en la prueba de antígenos NS1.
- **O** resultados positivos en **AMBAS** de las siguientes pruebas de inmunoglobulina G contra el virus del dengue (anticuerpos IgG contra el dengue destacados) en un algoritmo de prueba de dos pasos:
 - EUROIMMUN, prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del dengue del 1 al 4* y
 - CTK BIOTECH prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue.

Un solo resultado positivo en la prueba de inmunoglobulina M contra el virus del dengue (IgM contra el dengue) no es suficiente demostración de haber tenido una infección por virus del dengue como para poder recibir la vacuna Dengvaxia, debido a la posible reactividad cruzada con otros flavivirus en circulación (por ejemplo, el virus del Zika) en las áreas endémicas de dengue.

Razones para hacer las pruebas serológicas antes de la vacunación: proporcionar evidencia de infección previa por virus del dengue

La detección de IgG contra el dengue proporciona evidencia de infección previa por virus del dengue. En las personas que no han tenido dengue, la vacuna podría aumentar el riesgo de la hospitalización si más adelante se infecta con virus del dengue después de la vacunación. No todas las pruebas de IgG contra el dengue pueden utilizarse para hacer las pruebas antes de la vacunación. Algunas pruebas de IgG contra el dengue pueden tener reactividad cruzada con otros flavivirus, como el virus del Zika, o ser poco sensibles para detectar infecciones que ocurrieron hace varios años. Además, algunas pruebas tienen niveles inaceptablemente altos de resultados falsos positivos o falsos negativos.

Para determinar la elegibilidad para la vacuna y minimizar el riesgo de resultados falsos positivos en las pruebas, CDC recomienda el uso de pruebas de detección altamente específicas de IgG con una especificidad de 98% y sensibilidad del 75%.

Pruebas que cumplen con los requisitos para las pruebas antes de la vacunación

Los CDC han evaluado todas las pruebas de IgG contra el dengue que están disponibles en el mercado en los Estados Unidos. Para las pruebas con un rendimiento que se acercaba a los requisitos de los CDC se evaluaron la sensibilidad y especificidad en muestras recolectadas de niños que vivían en Puerto Rico y tenían entre 9 y 16 años. Estas evaluaciones mostraron que, cuando se usaron de forma individual, las dos pruebas tuvieron un buen rendimiento en cuanto a la sensibilidad y especificidad, pero ninguna cumplió con el requisito de 98% de especificidad. La evaluación encontró que las dos siguientes pruebas de IgG, cuando se usaron juntas en un algoritmo de dos pruebas, cumplieron con los requisitos de rendimiento (sensibilidad de $\geq 75\%$ y especificidad de $\geq 98\%$):

- EUROIMMUN, prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del dengue del 1 al 4*
- CTK BIOTECH, prueba rápida OnSite de IgG contra del dengue*

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aún no ha autorizado estas pruebas. Para hacer la prueba antes de la vacunación con EUROIMMUN, la prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos del virus del dengue del 1 al 4* y con CTK BIOTECH, la prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue*, los laboratorios deben validar e implementar estas pruebas según las regulaciones federales y locales.

EUROIMMUN, la prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del 1 al 4* y CTK BIOTECH, la prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue*, deben hacerse usando un algoritmo de dos pasos, con una prueba para detectar y una segunda prueba para confirmar.

Solo los niños con resultados positivos (anticuerpos detectados) en AMBAS pruebas se consideran elegibles para la vacunación con Dengvaxia.

Resultados indeterminados a cualquiera de las dos pruebas serológicas deben interpretarse como negativos para efectos del algoritmo.

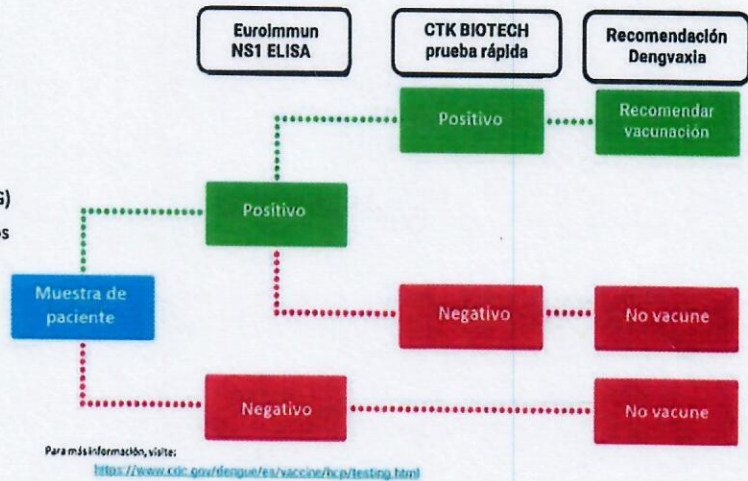
Frecuencia de pruebas serológicas antes de la vacunación en niños seronegativos.


Los niños con un resultado negativo a la prueba serológica de dengue pueden volverse a hacer la prueba cada 1 a 2 años desde las edades de 9 a 16 años, o basándose en el juicio clínico del proveedor de salud.

Algoritmo de 2 pruebas serológicas antes de la vacunación

Pre-vaccination Serologic Testing for Dengue IgG

- Solo individuos con resultados positivos (anticuerpos detectados) en AMBAS de las siguientes pruebas, realizadas en cualquier orden, se consideran elegibles para la vacunación con Dengvaxia:
 - EUROIMMUN, prueba ELISA (IgG) de antígenos NS1 contra los tipos de virus del dengue del 1 al 4
 - CTK BIOTECH, prueba rápida OnSite de IgG contra el dengue.




Dr. Carlos Mellado López
Secretario
Departamento de Salud

9 de marzo de 2022

