



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO

# AVISO DE RIESGO

---

Sobre el uso de Dengvaxia®,  
vacuna contra el dengue

**"2022, Año de la Nueva Constitución del Estado de Nuevo León"**

Categoría: Medicamentos

Tipo de producto o servicio: Dengvaxia® (Vacuna tetravalente de virus vivos atenuados contra el dengue)

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 01 de septiembre del 2023

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, informa al personal médico y población en general sobre el uso correcto que se le debe dar a la vacuna Dengvaxia® (Vacuna tetravalente de virus vivos atenuados contra el dengue).

De acuerdo con la autorización emitida a través del registro sanitario 401M2015 SSA IV otorgado a Sanofi Aventis de México, S. A. de C.V., la vacuna está indicada para personas en el rango de edad de 9 a 45 años que viven en áreas endémicas de dengue.

Se ha detectado que la vacuna está siendo aplicada en población infantil menor a 9 años de edad por médicos generales y especialistas entre ellos los pediatras, lo cual representa un riesgo para la salud de ese grupo poblacional.

Por lo anterior, se recomienda lo siguiente:

- La vacuna deberá ser aplicada bajo valoración y supervisión médica, de conformidad con las indicaciones establecidas en el registro sanitario, además de que el médico tratante debe apearse a la evidencia científica vigente para determinar su administración.
- Se reitera que no debe aplicarse en menores de 9 años.
- Consultar el instructivo anexo contenido en el empaque de la vacuna Dengvaxia® previo a la aplicación de dicha vacuna.
- Verificar que el empaque de la vacuna se encuentre en idioma español, cuente con registro sanitario y el número de lote y fecha de caducidad coincidan entre empaque secundario y el frasco ampula con polvo liofilizado.
- Revisar la ficha técnica de Dengvaxia® disponible en línea.
- Nunca adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios de internet, principalmente aquellos en los que: a) es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, b) se ofrecen a un precio menor que en el mercado.

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de vigilancia sanitaria, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de las personas.

