

Comunicado de Prensa 106/15
9 de diciembre de 2015

MÉXICO APRUEBA LA PRIMERA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE A NIVEL MUNDIAL

- La Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, emitió el día de hoy el registro de la primera vacuna, después de acreditar calidad, seguridad y eficacia terapéutica en un protocolo global en el que participaron más de 40,000 pacientes, entre ellos mexicanos.
- Esta vacuna es el resultado de un proceso de análisis de más de dos años por parte de la COFEPRIS y que ha contemplado intercambio de información con los principales expertos en la materia a nivel nacional e internacional, incluyendo la consulta técnica de Agencias Regulatorias convocada por la Organización Mundial de la Salud.
- La autorización está indicada para poblaciones en las que el dengue es endémico, su seroprevalencia sea mayor al 60% y para personas entre 9 y 45 años de edad, rango en el que la eficacia de la vacuna llega a un punto máximo de conformidad a las recomendaciones emitidas por el Instituto Nacional de Salud Pública.
- Se ha solicitado al fabricante poner en marcha un Plan de Manejo de Riesgos específico para nuestro país, que incluya el registro electrónico de población vacunada y reportes de reacciones adversas, para prevenir riesgos sanitarios.
- En México se registraron 32,100 contagios en 2014 y el costo de su atención médica se estima en 3,200 millones de pesos, equivalente a 2.5% del presupuesto total del sector salud para el próximo año.
- Esta vacuna puede prevenir más de 8,000 hospitalizaciones, 104 muertes anuales y generar ahorros por 1,100 millones de pesos anuales por la reducción en costos asociados a la atención médica.

Después de un proceso regulatorio de más de dos años y estudios clínicos en más de 40,000 pacientes que incluyeron población mexicana, México aprobó el día de hoy la primera vacuna contra el virus del dengue a nivel mundial, lo que coloca a nuestro país a la vanguardia regulatoria en el planeta.

La Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que el día de hoy emitió el primer registro de una vacuna contra el dengue, después de que el fabricante francés acreditó calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Con el registro de la primera vacuna contra el dengue, México se anticipa a todos los países, incluyendo a Francia, y a todas las agencias reguladoras que están en proceso de registrar el biológico, para enfrentar los contagios de este virus.

De acuerdo con la OMS, cerca de 40% de la población mundial está en riesgo de contraer dengue, lo cual equivale a 3,900 millones de personas. Se estima que alrededor de 400 millones son contagiados cada año en más de 128 países alrededor del mundo.

En México, el año pasado se registraron 32,100 casos, de los cuales 23,432 corresponden a dengue no grave y 8 mil 668 a dengue grave. Se estima que el costo social asociado al dengue fue de más de 3,200 millones de pesos en 2014, lo que equivale al 2.5% del presupuesto asignado a todo el sector salud para 2016.

ANTECEDENTES

Desde el 2001, la OMS a través del Departamento de Inmunización, Vacunas y Biológicos, ha incentivado el desarrollo de una vacuna que pueda ser utilizada como parte de la estrategia global de combate contra el dengue.

Este esfuerzo ha generado cinco proyectos de vacuna, siendo el de la farmacéutica Sanofi Pasteur el que hoy se registró el primero en acreditar su calidad, seguridad y eficacia. Esto se logró demostrar a través de la ejecución de más de 25 estudios clínicos ejecutados en cinco países, incluyendo México, en el que participaron más de 40,000 pacientes.

Esta evidencia fue presentada a COFEPRIS en un proceso regulatorio que inició desde el mes de mayo de 2013 y que implicó 5 reuniones ante el Subcomité de Productos en Desarrollo y 2 reuniones ante el Comité de Moléculas Nuevas.

Adicionalmente, la información presentada por la farmacéutica fue evaluada a través del Consejo Científico de la COFEPRIS, máximo órgano de consulta científica con el que cuenta esta Comisión y consultada con el Instituto Nacional de Salud Pública y la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad de la Secretaría de Salud.

CARACTERÍSTICAS DEL REGISTRO

Como conclusión de este proceso regulatorio exhaustivo y de las recomendaciones emitidas por el INSP y la CCINSYHAE, la COFEPRIS ha emitido el registro para la Vacuna Contra el Dengue CYD-TDV con las siguientes características:

- 1) Es una vacuna químérica tetravalente (para serotipos I, II, III y IV), elaborada a partir de virus vivos atenuados contra dengue (CYD-TDV).
- 2) Está dirigida a la población previamente expuesta al virus del dengue de entre 9 y 45 años de edad.
- 3) Está indicada para ser aplicada en poblaciones en las que el dengue sea endémico y su seroprevalencia deseablemente sea igual o mayor a 60%.
- 4) Tiene una eficacia promedio del 60.5% para la prevención de dengue y de un 93.2% para la prevención de dengue grave.

Adicionalmente, como parte de este proceso, la COFEPRIS solicitó a la empresa que, de manera adicional, al plan global de manejo de riesgos que la empresa había diseñado, se estableciera un plan específico para nuestro país. En este plan se contempla un registro electrónico de la población vacunada, así como el monitoreo activo de la eficacia y seguridad de la vacuna a través de centros médicos centinelas ubicados en poblaciones endémicas en las que la misma se aplicada.

Con este registro, México se convierte en el primer país en contar con una vacuna contra el dengue dentro de su gama de opciones para el combate al dengue. De igual forma, se estima que esta vacuna puede potencialmente prevenir más de 8,000 hospitalizaciones, 104 muertes anuales y generar ahorros a las finanzas públicas por 1,100 millones de pesos al año por la reducción en costos asociados a la atención médica.

Qué es el dengue?

Según la OMS, el dengue es una infección transmitida por mosquitos que causa síntomas gripales y en ocasiones evoluciona hasta convertirse en un cuadro potencialmente mortal, denominado dengue grave. Se presenta principalmente en climas tropicales y subtropicales del planeta y en zonas urbanas y suburbanas.

Los principales síntomas son: fiebre alta, dolor de cabeza fuerte, dolor de espalda, de articulaciones, náusea, vómito, dolor de ojos y erupción de la piel.

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris >>>

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

0o0