



ALERTA DIGEMID N° 07 - 2018

VACUNA CONTRA EL DENGUE – DENGAXIA: RIESGO POTENCIAL PARA LOS PACIENTES SERONEGATIVOS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** de los productos de origen biológico Vacuna Contra el Dengue - DENGAXIA, ésta es una vacuna viral atenuada viva, tetravalente y profiláctica, está indicada para la prevención de la enfermedad del dengue causada por los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en personas de 9 a 45 años que viven en áreas endémicas de dengue. La vacuna protege significativamente contra el dengue grave y hospitalización en individuos **seropositivos** para el dengue en el momento de la primera vacunación.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Organización Mundial de la Salud - OMS² y de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria – ANVISA, entre otros, que comunican lo siguiente:

Se ha informado que existe un aumento significativo del riesgo de dengue grave y hospitalización entre las personas vacunadas que fueron seronegativas en el momento de la primera vacunación. La OMS recomienda que Dengaxia solo se administre a personas que se sabe que han sido infectadas con dengue antes de la vacunación.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No administrar Dengaxia a personas menores de 9 años.
- No administrar Dengaxia a personas seronegativas, es decir que nunca han tenido contacto con el virus del dengue.
- No administrar en personas no infectadas previamente por dengue, que no vivan en zonas endémicas y que vayan a viajar a zonas endémicas.
- Realizar un exámen que permita determinar si el paciente es seronegativo para el dengue. De determinarse la seronegatividad, no administrar Dengaxia.
- No administrar Dengaxia conjuntamente con otras vacunas para viajeros.

A las personas se les recomienda:

- Antes de que se le administre Dengaxia consulte a su médico, ya que en caso de que usted o su hijo nunca hayan sido infectados por el virus del dengue o no tenga conocimiento de ello, esta vacuna no debe ser administrada.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe.

San Miguel, 01 de marzo del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016
2. World Health Organization – WHO. Immunization, Vaccines and Biologicals: Updated Questions and Answers related to information presented in the Sanofi Pasteur press release on 30 November 2017 with regards to the dengue vaccine Dengvaxia®. [Fecha de acceso: 6 de diciembre 2017]. Publicado: 30 de noviembre 2017. Disponible en: http://www.who.int/immunization/diseases/dengue/q_and_a_dengue_vaccine_dengvaxia/en/
3. Secretaria de Saúde. Vacina da dengue-Perguntas y respotas. [Fecha de acceso: 19 de Enero 2018]. Disponible en: <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=3128>