

El biológico Jynneos cumple requisitos

# La Cofepris autoriza registro sanitario a vacuna contra mpox

– Está indicada sólo para personas de 18 años en adelante con alto riesgo de exposición al virus

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) informó que, tras un proceso de acompañamiento regulatorio proactivo con la empresa Bavarian Nordic, autorizó el registro sanitario a la vacuna Jynneos contra viruela y viruela símica (mpox).

La vacuna, que puede utilizarse para vacunación primaria o revacunación, está indicado exclusivamente a personas adultas de 18 años en adelante con alto riesgo de exposición al virus. No se recomienda su uso en población general, incluyendo niños, mujeres embarazadas o en lactancia.

Un equipo multidisciplinario de esta comisión federal llevó a cabo el análisis riguroso de la evidencia científica presentada por Bavarian Nordic y concluyó que la vacuna cumple los requisitos de calidad, seguridad y eficacia para expedir el registro sanitario que permite su comercialización en México.

La comunicación directa y transparente con el laboratorio fabricante es muestra del compromiso de Cofepris en implementar esquemas eficaces de acompañamiento regulatorio que faciliten el acceso oportuno a insumos de salud.

## SÍNTOMAS DEL MPOX

Mpox, conocido por causar erupciones cutáneas dolorosas que suelen aparecer en la cara, las palmas de las manos y las plantas de los pies, se transmite principalmente de persona a persona a través del

contacto directo con lesiones en la piel, costras, fluidos corporales contaminados o mediante gotas respiratorias.

Los síntomas pueden comenzar de cinco a 21 días después de la exposición e incluyen dolor de cabeza, fiebre mayor o igual a 38° C, erupción o lesiones en la piel, dolor de espalda, crecimiento o dolor de ganglios linfáticos y dolor muscular. Las personas con VIH sin tratamiento, otras infecciones de transmisión sexual, o condiciones que debilitan el sistema inmunológico por tratamientos oncológicos o con inmunosupresores, así como mujeres embarazadas y niños, corren riesgo mayor de sufrir complicaciones.

El suministro de esta vacuna debe ser bajo vigilancia médica y no se debe aplicar de manera indiscriminada, ya que puede representar riesgo para la salud. En caso de algún evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (esa-

vi), puede reportarse en el correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx).

Esta agencia sanitaria reafirma el compromiso con la regulación proactiva y la seguridad de insumos para la salud, para garantizar el acceso ágil, justo y transparente a la población.

## OMS AUTORIZÓ LA PRIMERA VACUNA CONTRA VIRUELA SÍMICA

A principios de septiembre, la Organización Mundial de la Salud anunció la concesión de su primera autorización para el uso de una vacuna contra la viruela símica en adultos, calificándolo como un paso importante en la lucha contra la enfermedad en África.

La aprobación de la vacuna de Bavarian Nordic A/S significa que donantes como la alianza de vacunas Gavi y UNICEF pueden adquirirla. Pero los suministros son limitados porque solo hay un fabricante.

“Esta primera (autoriza-



La Cofepris autorizó el registro sanitario a la vacuna Jynneos contra viruela y viruela símica (mpox), tras un análisis riguroso de la evidencia científica presentada por Bavarian Nordic.

ción) de una vacuna contra la viruela símica es un paso importante en nuestra lucha contra la enfermedad, tanto en el contexto de los brotes activos en África, como en el futuro”, dijo el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus.

El jefe de la agencia sanitaria de Naciones Unidas pidió que aumenten “urgentemente” la adquisición, las donaciones

y el traslado para hacer que el fármaco llegue a donde más se necesita, junto con otras medidas de respuesta.

Según la autorización de la OMS, la vacuna puede administrarse a mayores de 18 años con una pauta de dos dosis. La aprobación indica que, aunque actualmente no está autorizada para menores de edad, podría emplearse también ‘en niños y adolescentes “en contextos de brotes epidémicos donde los beneficios de la vacunación superen a los posibles riesgos”’.

Los Centros Africanos para el Control y Prevención de Enfermedades dijeron el mes pasado que casi el 70% de los casos registrados en República Democrática de Congo — el país más afectado por la enfermedad — son en menores de 15 años, que también representaron el 85% de las muertes.

En total, según la OMS, más de 120 países han confirmado un total de más de

103,000 casos de viruela símica desde que el inicio del brote hace dos años. El último conteo incluía 723 muertos en más de una docena de países africanos a causa de la enfermedad.

## CASOS DE VIRUELA SÍMICA CONFIRMADOS EN MÉXICO

El Sistema Nacional de Vigilancia (Sinave) estableció que hasta la semana 35 de análisis en México, el territorio nacional cuenta con 72 casos confirmados de mpox: también conocida como viruela símica. Este es el número de pacientes que han presentado la enfermedad en Quintana Roo.

Mediante su más reciente boletín epidemiológico, el organismo perteneciente a la Secretaría de Salud indicó que los casos confirmados en la República Mexicana pasaron de 61 a 72 en un lapso de observación de 7 días: del domingo 25 al sábado 31 de agosto de 2024.



La autorización de una vacuna contra la viruela símica es un paso importante en la lucha contra la viruela símica, tanto en el contexto de los brotes activos en África, como en el futuro.