



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Aviso de Riesgo

MEDICAMENTO

Comercialización ilegal de
GARDASIL 9® (vacuna
recombinante nonavalente contra
el virus de papiloma humano)



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Sistema de Alertamiento Sanitario

Categoría: Aviso de Riesgo de medicamentos
 Tipo de producto o servicio: **Gardasil 9®** (vacuna recombinante nonavalente contra el virus de papiloma humano)
 Lugar de expedición: Ciudad de México
 Fecha de expedición: 03 de agosto de 2023

Contacto para incidentes adversos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea
 Contacto para denuncias: [Denuncia sanitaria](#)



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite el presente aviso de riesgo, derivado de la denuncia presentada por la empresa **MERCK SHARP & DOHME COMERCIALIZADORA, S. DE R.L. DE C.V.**, responsable del almacenamiento y distribución en México del producto **Gardasil 9®** (vacuna recombinante nonavalente contra el virus de papiloma humano), suspensión intramuscular, quien identificó la comercialización y distribución ilegal en territorio nacional a través de páginas web y servicios de salud (establecimiento/ hospital / clínica privado).

A la fecha actual la vacuna **Gardasil 9®** con **cualquier número de lote y fecha de caducidad** no cuenta con autorización para la importación y comercialización en territorio nacional. En virtud de ello, el producto que esté a la venta a través de páginas de internet, plataformas de venta, redes sociales, vía telefónica, farmacias, hospitales y otros puntos de venta, representa un riesgo a la salud de la población ya que se desconocen las condiciones e ingredientes para su fabricación y almacenamiento, lo que impacta en la seguridad, calidad y eficacia del producto.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes **recomendaciones**:

A la población en general y profesionales de la salud:

- No comprar ningún producto que se anuncie como supuesta vacuna **Gardasil 9®** con cualquier número de lote y fecha de caducidad (vacuna recombinante nonavalente contra el virus de papiloma humano), ya que por el momento en México no está autorizada su venta.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- No utilizar ningún producto que muestre un idioma diferente al español y que carezca de un registro sanitario.
- En caso de existir dudas sobre la vacuna, contactar al titular del registro sanitario.
- Si ha utilizado la vacuna **Gardasil 9®** y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
- En caso de identificar el producto con las características antes descritas, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#).

Distribuidores y farmacias:

- Siempre adquirir los productos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y la documentación de la legal adquisición del producto.
- De tener existencia en almacén de productos con las características mencionadas, inmovilizarlos y contactar a esta autoridad sanitaria, así como realizar la denuncia correspondiente.

Esta comisión federal mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, 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.

--00--

