



Ministerio de Salud Pública

Al Juzgado Letrado en lo Contencioso Administrativo de 4° Turno (Juzgado de FERIA Judicial Menor).

Presente.

Ref.: Respuesta a interrogatorio de autos caratulados: “DENTONE MENDEZ, MAXIMILIANO C/ PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA Y OTROS – AMPARO” I.U.E: 2-34539/2022.

Por la presente quien suscribe Dr. Daniel Salinas, en su calidad de Ministro de Salud Pública de la República Oriental del Uruguay, viene a cumplir con responder al interrogatorio formulado por el Sr. Juez.

Pregunta N° 1: Más allá de toda reserva contractual, ¿se hicieron por parte del Estado uruguayo estudios independientes de la información provista por sus fabricantes, que verifiquen la seguridad y efectividad de las sustancias vacunales en dación en Uruguay? ¿Se recurrió también a estudios independientes internacionales?

Respuesta: Si, en lo referente al COVID-19, el Ministerio de Salud Pública viene realizando estudios de efectividad vacunal, cuyo objetivo es el monitoreo de la efectividad de la vacunación, la prevención de la infección, enfermedad grave y mortalidad por SARS-CoV-2. Los resultados del estudio se han publicado en reportes accesibles en la web del Ministerio.

También se recurrió a estudios independientes internacionales que han reportado la efectividad de las vacunas, como por ejemplo el de Thompson (octubre 2021) que informó que en 42 mil pacientes estudiados, la efectividad de un esquema de vacunación completo a los 14 días de la segunda dosis, fue del 89% para prevenir la hospitalización y del 90% para prevenir ingreso a CTI.



En lo que respecta a la vigilancia de la seguridad de las vacunas utilizadas en Uruguay la modalidad de vigilancia implementada sigue dos estrategias: espontánea (con seguimiento de los casos notificados que hubieran sido catalogados como graves por parte del notificador, o que motivaron el control médico); y, a partir del 12 de enero del 2022, coincidente con el inicio de la campaña de vacunación para la franja etaria de niños de 5 a 11 años, se implementó una vigilancia activa de Efecto Adverso Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) en esta población en un centro de salud de referencia nacional, con el objetivo de sensibilizar esta vigilancia y aumentar la posibilidad de detectar posibles casos.

Pregunta N° 2: Partiendo de la reserva relativa a la composición de las sustancias vacunales, ¿cómo se hicieron, si se hicieron, los controles de identidad y calidad de cada partida de vacunas importada, una por una, a medida que iban llegando a nuestro país? En caso positivo, detalle -sintéticamente- cantidad de análisis y metodología.

Respuesta: Para cada lote de vacuna que ingresa al país, incluidas las vacunas contra COVID-19, el Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, evalúa el certificado de liberación del lote de la vacuna emitido por el laboratorio titular, a los efectos de verificar que el lote de la vacuna cumple con las especificaciones de calidad establecidas (apariencia, identificación, dosificación, esterilidad, etc.). Una vez verificados los certificados de liberación de las vacunas, los mismos quedan en custodia del Departamento de Medicamentos. De esta manera, el Ministerio se asegura de contar con la documentación de liberación de cada lote de vacuna administrado a la población.

Adicionalmente, personal del Ministerio se hace presente en el aeropuerto al momento de la recepción de las vacunas a los efectos de supervisar que el producto recibido coincida con el descrito en el packing list (cantidad, lote, fechas de elaboración y vencimiento), verificar los perfiles de temperatura durante el transporte de las vacunas y el correcto almacenamiento de las mismas en el depósito.

Pregunta N° 3: ¿Fueron y son iguales todas las partidas de vacunas que se inyectan? Fundamente si su respuesta nace de un efectivo conocimiento de sus componentes, o no.



Ministerio de Salud Pública

Respuesta: El Ministerio de Salud Pública conoce exactamente la composición de las vacunas contra COVID-19 que se administran en nuestro país, cuáles son sus componentes, cuál es su función en la formulación y la cantidad de cada uno. Para todos los lotes de las vacunas contra COVID 19 que ingresaron a nuestro país se verifico por parte del Ministerio, el cumplimiento de las especificaciones establecidas para la liberación del lote.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) que incorpora instrucciones para fabricar la proteína espicular (proteína “S” o spike protein).

Se trata de una proteína que se encuentra sobre la superficie del virus SARS-CoV-2 y que éste necesita para introducirse en las células del organismo. Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente la proteína de la espícula. A continuación, el sistema inmunitario de esa persona reconocerá esta proteína como extraña, producirá anticuerpos y activará los linfocitos T (los glóbulos blancos) para atacarla. Si más adelante la persona entra en contacto con el virus SARS-CoV-2, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él. El ARN mensajero de la vacuna no permanece en el organismo, sino que se descompone poco después de la vacunación.

A su vez el método de transporte de ARN son esferas de lípidos que atraviesa la membrana celular por endocitosis y libera el material genético dentro de la célula.

Se desarrollaron esferas de lípidos de varios nanómetros (nanómetro: medida de longitud que equivale a la milmillonésima parte del metro) llamadas nanopartículas de lípidos (LNP) que son eficaces en el transporte y liberación de los ácidos nucleicos.

La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech usa nanopartículas lipídicas compuestas de 3 ingredientes activos: un lípido catiónico, colesterol y PEG (polietilenglicol).



A su vez, la formulación de la vacuna contiene un crioprotector que es la sacarosa y un buffer Trometamina (Tris) solución para ajuste de pH.

Por último contiene como excipiente agua para inyectables.

No contiene conservadores.

La vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 para niños de 5-12 años, en cada vial de vacuna contiene como Principio Activo, BNT162b2, en la cantidad de 130 mcg; y como excipientes: ALC-315, ALC-0159, DSPC, Colesterol, Sacarosa, Trometamina (Tris base), Tris (hydroximethyl) aminomethano Hychloride (TrisHCl), Cloruro de Sodio y Agua para Inyectables.

Pregunta N° 4: ¿Por qué razón se administraron distintos tipos y marcas de vacunas, a distintas franjas o estamentos poblacionales (por ej. etarias, para policías, personal sanitario, menores, etc.?)

Respuesta: Se estableció una priorización de las poblaciones clave, teniendo en cuenta el objetivo principal de disminuir la enfermedad grave y la mortalidad vinculada a la pandemia en primer término, así como minimizar la disrupción social.

Se trató de una estrategia poblacional basada en tres objetivos: prevenir el riesgo de enfermedad grave y muerte, prevenir el riesgo laboral en trabajadores esenciales y mantener el acceso del sistema de salud. La vacunación se realizó en forma progresiva y escalonada de acuerdo a la priorización de grupos a vacunar, plataformas de vacunas disponibles en Uruguay (según arribo fragmentado) y a la mejor evidencia disponible. A medida que se conocían más datos provenientes de los estudios clínicos y progresaba la vacunación en el mundo, iba surgiendo nueva evidencia respecto a la eficacia, efectividad y seguridad de las vacunas que podía ampliar las indicaciones.

Este criterio de priorización está definido a su vez en el documento de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que sirve como guía para la aplicación de vacunas en contexto de pandemia y dificultades de acceso a vacunas.

Las recomendaciones técnicas para la introducción de las vacunas y su aplicación e implementación en el país contaron con el asesoramiento técnico a diferentes niveles de:



Ministerio de Salud Pública

- a) La Comisión Asesora Nacional de Vacunas (CNAV), que asesora al país en la introducción de las diferentes vacunas al esquema regular.
- b) Se conformó un Grupo Asesor Ad Hoc de la Comisión Nacional Asesora de Vacunas, que trabajó sobre las vacunas contra COVID-19. Dicho grupo de trabajo cuenta con representación de técnicos de diferentes instituciones y con perfiles complementarios para el abordaje interdisciplinario de la temática. Organismos Participantes: Facultad de Ciencias, Facultad de Química, Facultad de Medicina, Ministerio de Salud Pública (División Epidemiología, Inmunizaciones, Departamento de Vigilancia en Salud, Comunicaciones, Medicamentos).
- c) Uruguay contó con el asesoramiento de un Grupo Asesor Científico Honorario (GACH) de los cuales se incorporaron delegados al Grupo Asesor Ad Hoc.
- d) Unidad de Inmunizaciones del Ministerio de Salud Pública de la División Epidemiología.
- e) Grupo Coordinador de la Campaña dirigido por las autoridades sanitarias, e integrado por profesionales de las distintas Unidades Ejecutoras del Ministerio de Salud Pública, articulando con otras entidades.
- f) La Comisión Honoraria de Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes (CHLA EP), brazo ejecutor del Plan Nacional de Vacunación, cumple el rol de coordinar los vacunatorios del país, brindando capacitación continua y realizando seguimiento de la logística. El laboratorio Calmette, que integra la CHLA EP, es quien se encarga del monitoreo de la cadena de frío, distribución y control en los efectores.

Es importante destacar que el ritmo de arribo de las vacunas formó parte del diseño del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19.

Contar con vacunas contra COVID-19 fue producto de una decisión firme, guiada por el convencimiento de beneficiar a la población; y se logró en un contexto de extrema dificultad de acceso a vacunas



En cuanto a las características de las vacunas disponibles:

A. Todas las vacunas disponibles superan el 50% de eficacia exigido por la OMS. El principal criterio de asignación es la edad y la disponibilidad por el fraccionamiento en el arribo.

B. Coronavac fue aprobada en Uruguay al inicio para personas entre 18 y 59 años, extendiéndose luego su uso hasta los 70 años basándose en estudios de inmunogenicidad.

C. Pfizer –BioNtech fue aprobada inicialmente a partir de los 16 años y sin límite superior de edad para su uso. Posteriormente fue aprobada por agencias internacionales como FDA, EMA, por la OMS para adolescentes de 12 a 16 años y niños de 5 a 11 años (dosis menor) y actualmente 6 meses a 5 años.

D. Los grupos con alta exposición y riesgo de transmisión (personal de salud) fueron priorizados, optándose por vacuna ARNm.

E. Llegada de las vacunas y disponibilidad de dosis. La estrategia ha sido flexible en función de la disponibilidad del tipo y cantidades de dosis condicionada por el arribo fraccionado de las vacunas.

Pregunta N° 5: ¿Hay criterios de apreciación diferencial acerca de la efectividad y seguridad para las distintas marcas (Pfizer, Sinovac o Coronavac)?

Respuesta: Si, los estudios de efectividad realizados en nuestro país incluyen el análisis en ambas plataformas. A estos efectos nos remitimos, en honor a la brevedad, a lo informado en la página web del Ministerio y a lo agregado por escrito, con su correspondiente bibliografía y estudios relacionados, en cumplimiento a lo solicitado por el Sr. Juez en el punto 9 del Decreto N° 1189/2022.

Pregunta N° 6: ¿Qué vacuna se inyecta a los menores, y cuáles son los criterios científicos comprobados que llevan a preferirla a otras?

Respuesta: En Uruguay la única vacuna que se ha administrado en niños de 5 a 11 años es la Pfizer-BioNtech pediátrica, dado que es la única que contaba en ese momento, con aprobación de Agencias Internacionales Reguladoras de referencia (FDA-EMA), basados en estudios de Fase III publicados, para esta franja etaria. Cuando se inició la



Ministerio de Salud Pública

vacunación en adolescentes se optó por Pfizer-BioNtech dado que en ese momento era la única que estaba aprobada en adolescentes y se estaba en curso pero no culminado, el estudio Fase III en Coronavac.

Pregunta N° 7: ¿Hizo el MSP un seguimiento de vacunados y de un grupo de control de no vacunados para conocer tasas de infección, reinfección y muerte en ambos grupos, obteniendo datos de valor estadístico y generalizables? En caso positivo ¿cuál fue, dónde puede examinarse, quién y cómo lo hizo?

Respuesta: Si, el Ministerio de Salud Pública realizó estudios. Para la realización de los estudios de efectividad publicados oportunamente en la web institucional del Ministerio, se utilizó como metodología la realización de estudios de tipo prospectivo observacional de cohortes. La población pasible de participar eran personas residentes en Uruguay que se encontraran habilitadas para recibir la vacuna contra el SARS-CoV-2.

Para su elaboración, se excluyeron a las personas con infección previa por SARS-CoV-2 en los 60 días previos a la vacunación, y quienes tenían menos de 14 días de vacunados con la dosis de vacuna analizada.

Las fuentes de datos utilizadas fueron: Sistema de Información de Vacunas (SIV), Monitor de datos de vacunación COVID, Sistema de Gestión del Departamento de Vigilancia en Salud (SG-DEVISA), Certificado Electrónico de Defunción y las proyecciones de población del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Se calcularon tasas de densidad de incidencia de casos COVID 19, de ingresos a CTI y fallecimiento en población vacunada y no vacunada.

Pregunta N° 8 (Primera Parte): Sabido es ya que las vacunas, o algunas de ellas, contienen la denominada “proteína espiga (Spike)”. ¿Le consta a Ud. si su inoculación tiene efectos adversos a corto, mediano y largo plazo sobre la estructura del sistema inmunitario natural de las personas (en general y en especial en los niños)?



Respuesta: Los estudios publicados a la fecha, no aportan evidencia que afirme que las vacunas y específicamente la proteína espicular (proteína S o spike protein) sea tóxica o cause algún daño al organismo.

En el caso de las vacunas que contienen proteína S (CoronaVac), los niveles de expresión de la misma son mucho más bajos en comparación con los niveles que se alcanzan cuando se produce la infección por el virus.

Además, el ARNm es muy lábil y se degrada rápidamente en el organismo, por lo que, una vez que entra en la célula y produce esa proteína S en un sólo ciclo, se destruye.

Pregunta 8 (Segunda Parte): ¿Genera riesgos de autoinmunidad? En caso de que le conste que carece de efectos negativos, ¿en base a qué estudios? Si se hubieran analizado estudios al respecto por el MSP (o cualquier otra autoridad sanitaria nacional) ¿Cuáles fueron éstos en concreto, cuál es su procedencia y quienes sus autores?

Respuesta: La posibilidad de generar efectos adversos de tipo autoinmune no es exclusiva de la vacunación, otros productos como medicamentos de síntesis, alimentos, etc., pueden generar fenómenos de autoinmunidad. Estos fenómenos son complejos, de carácter aleatorio, y dependen de múltiples factores, entre ellos individuales que determinan su aparición.

La frecuencia de este fenómeno es muy baja, de 0,9 por millón de dosis administradas.

En menores de edad los fenómenos de autoinmunidad posiblemente relacionados a vacunación COVID-19 en nuestro país fueron excepcionales, no registrándose NINGUNO en la población de 5 a 11 años.

Como dato adicional, no menor, la población portadora de patología autoinmune como comorbilidad tiene recomendación expresa de priorizar su vacunación, así como de recibir dosis adicionales de la vacuna ya que está demostrado que los beneficios superan ampliamente el posible riesgo.

Pregunta N° 9: ¿Le consta si la “proteína espiga (Spike)”, tiene de por sí algún nivel de toxicidad? En caso de que le conste que no, ¿en base a qué informaciones?



Ministerio de Salud Pública

Respuesta: La proteína espicular (proteína “S” o spike protein) no genera toxicidad y está ampliamente demostrado en las fases de ensayo 1 y 2. Además de ser estudiada en los ensayos preclínicos exhaustivamente, también se viene estudiando previamente dicha proteína como candidato vacunal por otros coronavirus como los virus SARS-CoV1 y MERS-CoV siendo el antígeno adecuado para utilizar en las vacunas.

No hay reportes de toxicidad de la proteína espicular vacunal en humanos.

En las primeras fases de los ensayos clínicos se utilizan distintas dosis y se establece un rango en el que no haya daño y sea eficaz. De manera que, una vez que han pasado el filtro de las fases I y II, podemos tener la seguridad de que los niveles de la proteína espicular producidos por las vacunas son totalmente seguros.

Pregunta N° 10: ¿Es el Covid-19, SarsCov-2, una enfermedad definible como alta o significativamente agresiva para los niños? ¿Les causa, promedialmente, efectos graves? ¿O hay predominancia de efectos leves en la población infantil? De afirmarse gravedad estadística en los antedichos efectos, ¿en base a qué estudios se lo hace?

Respuesta: La forma clínica de presentación de COVID a todas las edades, es bajo formas leves con pocos síntomas, y la mayoría de los casos se asisten de manera ambulatoria como consta en los informes epidemiológicos nacionales y en las comunicaciones de experiencias internacionales. Sin embargo, está bien descrita y analizada la posibilidad de complicaciones, enfermedad severa y riesgo de muerte.

Si bien estos riesgos son mayores en la población adulta, también se describen en niños y adolescentes actualmente, en especial en aquellos NO vacunados.

Los niños han significado alrededor del 14-15% de los casos de COVID-19 en el Uruguay, en este momento entre 130.000 y 140.000 casos.

La enfermedad en los niños se ha presentado mayoritariamente de formas leves. Pero los grupos de niños que tienen comorbilidades (enfermedades pulmonares, cardiovasculares, neurológicas, cáncer u otras enfermedades) tienen formas más graves y en ellos la infección no es una enfermedad leve. Globalmente un porcentaje muy bajo



(menor del 1%) de los niños que cursan COVID-19 han requerido internación en áreas de cuidados intensivos, pero hay menores de 15 años fallecidos por esta enfermedad.

Asimismo, se describió una forma de cursar la enfermedad bajo un proceso inflamatorio que afecta a varios órganos o sistemas y que se le ha dado el nombre de "síndrome inflamatorio multisistémico "SIM-C", constituyendo una forma grave de la enfermedad. Esta forma se identificó inicialmente en niños, y es en ellos en que ocurre mayoritariamente. Puede afectar múltiples órganos y sistemas entre ellos corazón (miocarditis) y aparato digestivo, pero también puede existir afectación hematológica, dermatológica, neurológica, respiratoria y renal. Y puede ocurrir en pacientes que cursaron la enfermedad tanto con síntomas como asintomática.

En los reportes de los Centers for Diseases Control (CDC) de USA se estima una incidencia de 1 cada 3.200 casos de infección. Entre 1 a 2 % de los pacientes con SIM-C pueden fallecer. En especial en el grupo etario de 5 a 11 años se reportó que el 20 % de los niños de esa edad con Síndrome Inflamatorio Multisistémico en Estados Unidos fallecieron.

El otro aspecto es que el COVID-19, en un porcentaje de las personas le dejan síntomas que persisten por tiempos variables, desde meses hasta a más de un año; es lo que se llama COVID-19 prolongado, esto también ocurre en los niños y les deja síntomas persistentes como cansancio, menor rendimiento físico y periodos de dolores musculares y articulares, y síntomas de decaimiento y menor capacidad de concentración, trastornos del sueño y dificultades en el rendimiento intelectual.

El COVID prolongado también puede presentarse tanto en pacientes que cursaron el episodio agudo sintomático como en asintomáticos.

Los datos de Reino Unido muestran que:

- a) 9,8% de los niños de entre 2 y 11 años con diagnóstico de COVID19 presentan síntomas 5 semanas después de la infección.
- b) 13% de los que tienen entre 12 y 16 años presentan síntomas 5 semanas después de la infección.



Ministerio de Salud Pública

c) 7,4% de los niños de entre 2 y 11 años presentan síntomas 12 semanas después de la infección.

d) 8,2% de los que tienen entre 12 y 16 años presentan síntomas 12 semanas después de la infección.

Un estudio italiano realizado de marzo a noviembre 2020 mostró incidencias mayores:

a) 66% (pacientes seguidos entre 60 -120 días)

b) 51.4% (pacientes seguidos más de 120 días)

En los niños y adolescentes con este síndrome se identificó mayor riesgo de depresión, ansiedad y desórdenes postraumáticos en comparación con adultos.

A nivel nacional durante 2021, el 65% de los casos en niños, se presentaron como cuadros asintomáticos. Los síntomas más frecuentes fueron síntomas respiratorios inespecíficos comunes. Un 4,1% de los casos presentaban comorbilidad siendo los más frecuentes la obesidad y los cardiovasculares. En este mismo período la tasa de internación fue del 1% y de internación en intensivos fue de 0,1%.

Se registraron 3 fallecimientos relacionados a COVID-19 en niños con antecedentes de comorbilidades.

Por lo tanto, si bien la mayoría de los niños sanos cursan formas leves de la enfermedad, la enfermedad no se puede considerar globalmente leve, ya que los niños con enfermedades previas, cursan formas más graves; asimismo los que quedan con síntomas de COVID-19 prolongado tienen afectación más seria de su estado de salud.

Pregunta N° 11: ¿Se ha estudiado, a nivel estatal nacional, la correlación entre la ocurrencia de la enfermedad y la vacunación, en los casos de afectados ya vacunados? Esto es, contagio, y desarrollo de la enfermedad en dichas hipótesis.



Respuesta: Las intervenciones de vacunación tienen como objetivo disminuir la letalidad y mortalidad asociadas al evento, y contribuir a la disminución de nuevos casos de la enfermedad inmunoprevenible.

En lo referente a COVID-19, y para evaluar estos aspectos, el Ministerio de Salud Pública viene realizando estudios de efectividad vacunal para SARS-CoV-2, cuyo objetivo es realizar el monitoreo de la efectividad de la vacunación en la prevención de la infección, enfermedad grave y mortalidad por SARS-CoV-2.

El diseño del estudio es prospectivo observacional de cohortes. La población de estudio son personas residentes en Uruguay que se encuentran habilitadas para recibir la vacuna anti SARS-CoV-2.

Se excluyeron las personas con infección previa por SARS-CoV-2 en los últimos 60 días previo a la vacunación y los casos que tienen menos de 14 días de vacunados con la dosis de vacuna analizada.

Las fuentes de datos utilizadas son: Sistema de Información de Vacunas (SIV), Monitor de datos de vacunación COVID, Sistema de Gestión del Departamento de Vigilancia en Salud (SG-DEVISA), Certificado Electrónico de Defunción y las proyecciones de población del Instituto Nacional de Estadística (INE).

Se calcularon tasas de densidad de incidencia de casos COVID 19, de ingresos a CTI y fallecimientos en población vacunada y no vacunada.

Se realizó un análisis de tendencia mediante el método de regresión segmentada lineal, utilizando el software Joinpoint Regression Program, Versión 4.9.

Los resultados del estudio se han publicado en reportes accesibles en la web del Ministerio.

Se destaca como resultado la reducción de la incidencia en el mes de junio de 2021, momento en que se superó el 50% de cobertura con al menos una dosis de vacuna. Al iniciar la vacunación se observó un punto de inflexión en la incidencia de COVID-19, en el momento en que se alcanzó coberturas de vacunación de 64% con una dosis y 36% con dos dosis.



Ministerio de Salud Pública

En todos los estudios de efectividad se observó que la tasa de incidencia de casos, así como de internación en CTI y muerte fue significativamente menor en vacunados respecto a no vacunados para todas las plataformas.

Pregunta N° 12: ¿Crecieron los casos de Covid-19 en menores de edad -de cualquier nivel de gravedad que fuere- luego de la vacunación, en relación a los que se hubieran verificado antes (para la misma franja etaria, claro está), en el período que corrió desde la vigencia inicial de la emergencia sanitaria del año 2020, y el comienzo de las inoculaciones a menores? ¿En el caso de que luego de las vacunaciones a menores se hubiera reportado un aumento de casos en ellos, se han estudiado las causas? ¿Cómo?

Respuesta: Para responder esta pregunta es necesario analizar la evolución de la curva epidémica en el país, en especial considerando el impacto de la aparición de nuevas variantes de preocupación. Desde la aparición del SARS-CoV-2 y a través de los procesos de vigilancia genómica, se han identificado múltiples variantes del mismo virus, clasificadas según la OMS como de preocupación o de interés, según sus características (transmisibilidad, virulencia, evasión inmune, etc.). Estas se generan por la aparición de mutaciones dentro de la estructura genética del virus lo cual, es un proceso natural y esperado dentro de la evolución de los virus.

En el reporte epidemiológico COVID-19 de 3 de enero de 2021, momento en el cuál todavía no se registraban variantes del SARS-CoV-2 en Uruguay, se informaron 2.052 casos acumulados en menores de 15 años.

En el reporte epidemiológico COVID-19 de 3 de junio de 2021, momento en el cuál circulaba P1 (variante Gamma), se informaron 41.043 casos acumulados en menores de 15 años.

En el reporte epidemiológico COVID-19 de 21 de noviembre de 2021, momento en el cuál circulaba la variante Delta, se informaron 60.160 casos acumulados en menores de 15 años.



En el reporte epidemiológico COVID-19 de 20 de febrero de 2022, momento en el cuál circula la variante Ómicron, se informaron 118.096 casos acumulados en menores de 15 años.

En el reporte epidemiológico COVID-19 de 21 de mayo de 2022, momento en el cuál circula la variante Ómicron y subvariante BA.2, se informaron 132.417 casos acumulados en menores de 15 años.

Al comparar la cantidad de casos de COVID-19 diagnosticados en el período enero-junio de 2022, en población de 5 a 11 años, se observa que los casos en no vacunados fueron 25.290, mientras que los casos en vacunados fueron 13.695.

Para interpretar adecuadamente lo mencionado, es importante recordar que las medidas de control en salud pública implementadas por el gobierno (medidas no farmacológicas) a lo largo de la pandemia han ido cambiando, especialmente en niños es fundamental considerar que durante 2020 la movilidad estaba reducida sustancialmente, contribuyendo en la menor dispersión de este virus y otros agentes virales estacionales.

Pregunta N° 13: El proceso de vacunación durante la vigencia de una epidemia, ¿aumenta la variabilidad de las mutaciones en las proteínas de los virus? ¿Perjudica de algún modo la reacción natural del sistema inmune de los inoculados, especialmente los menores?

Respuesta: Para poder comprender cabalmente el comportamiento de la epidemia en Uruguay, es necesario analizar la evolución de la curva epidémica en el país y su relación con el comportamiento en la región y el mundo.

En especial, se debe considerar el impacto de la aparición de nuevas variantes de preocupación. Desde la aparición del SARS-CoV-2 y a través de los procesos de vigilancia genómica, se han identificado múltiples variantes del mismo virus, incluso antes de iniciadas las estrategias de vacunación, clasificadas según la OMS como de preocupación o de interés, según sus características (transmisibilidad, virulencia, evasión inmune, entre otras características).

Estas se generan por la aparición de mutaciones dentro de la estructura genética del virus, lo cual es un proceso natural y esperado dentro de la evolución de los virus. Desde la caracterización genómica inicial del SARS CoV-2, este virus se ha dividido en diferentes grupos genéticos o clados.



Ministerio de Salud Pública

La evidencia científica disponible demuestra claramente que el riesgo de aparición de nuevas variantes se ve incrementado en escenarios de alta circulación viral y bajas coberturas vacunales, por lo que la OMS en múltiples comunicaciones para atender esta situación, ha exhortado a los países a lograr altas coberturas vacunales en el menor tiempo posible.

A igual que con las demás vacunas, la vacunación no interfiere con la respuesta inmunológica dada por la respuesta inmunológica natural, sino que la fortalece favoreciendo la inmunidad de memoria.

Pregunta N° 14: ¿Se ha estudiado si, en el caso de las vacunas suministradas en Uruguay, se han seguido los protocolos usuales de ensayo a tres años con grupos de control? ¿Le consta a Ud. que la empresa Pfizer, en relación a la vacuna que se suministra a menores en Uruguay, haya eliminado sus grupos de control? ¿O evitado de la forma que fuere su implementación y desenvolvimiento?

Respuesta: Si, se han seguido los protocolos usuales de investigación con Fases preclínicas y clínicas hasta la Fases III y IV. La velocidad en la que se dio este proceso se debe a superposición de las fases clínicas. Este escenario no afecta la calidad y rigurosidad metodológica del mismo, ni la validez de los resultados, dado que cada estudio cumplió con los estándares científicos necesarios.

Es importante destacar que luego de miles de millones de dosis administradas en el mundo, en un plazo breve e inédito, la seguridad y efectividad quedaron ampliamente demostradas.

La eliminación de un grupo placebo no equivale a la eliminación del grupo control. Cuando el resultado del ensayo en el grupo de intervención demuestra el beneficio no resultaría ético según la normativa internacional, continuar la investigación con un grupo placebo.

La autorización de emergencia es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de medidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia del covid-19.



Una autorización de emergencia no significa una decisión improvisada o sin conocimiento de causa. Por el contrario, implica una revisión extremadamente rigurosa de que el producto fue probado en miles de personas bajo los estándares que exigen las agencias sanitarias internacionales reguladoras.

Para obtener la autorización se presentan los resultados de las Fases I, II y III, o resultados preliminares que permitan valorar la eficacia y seguridad de la vacuna, como ha sido el caso de todas las vacunas autorizadas hasta ahora.

Una vez que las agencias reguladoras revisan toda la evidencia y evalúan que los beneficios son mayores a los riesgos, pueden dar la aprobación total a la vacuna, tal y como sucedió con la Pfizer/BioNTech, la primera en ser aprobada a nivel mundial (aprobación total) por la FDA.

Pregunta N° 15: De resultar de la respuesta a la pregunta anterior que no se hayan analizado, con los debidos protocolos de seguridad, los efectos de las vacunas, ¿podría sostenerse técnicamente que la vacunación implica un factor de riesgo, aún riesgo relativo? ¿O no (y en su caso por qué)?

Respuesta: No aplica en función de lo contestado en la pregunta anterior.

Pregunta N° 16: ¿Le consta la existencia de informes internacionales, como por ej. los del VAERS (u otros), que reporten muertes o efectos secundarios graves -en cualquier edad- vinculados a las vacunas que se suministran en Uruguay? En caso positivo, ¿han sido estudiados por el Estado uruguayo? ¿A qué nivel, por quien y con qué resultados?

Respuesta: Sí. Estamos en conocimiento de informes regionales e internacionales, respecto a eventos adversos de diferente magnitud.

La Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública realiza la revisión de los informes periódicos de seguridad emitidos por Agencias Internacionales de referencia: EMA (European Medicines Agency), AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), FDA (Food and Drug Administration) y CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades) de USA; Health Canadá y Agencia Francesa (AFSSAPS), entre otras.



Ministerio de Salud Pública

Asimismo, se recibe y analiza la “Información regional y global consolidada sobre Efecto Adverso Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) contra la COVID-19 y otras actualizaciones” enviada desde OPS – OMS.

A nivel regional se realiza una revisión periódica de los informes emitidos por las Agencias: ANMAT (Argentina); INVIMA (Colombia); ANVISA (Brasil); ISPCH (Chile).

Dado que Uruguay es país miembro del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS, accede a la Base de Datos Internacional de UMC-OMS, utilizando la herramienta Vigilyze, lo cual permite acceder a las notificaciones de los países miembros.

La información recabada a través de las fuentes mencionadas, contribuye al análisis de los casos notificados.

El Ministerio cuenta con una estrategia de vigilancia de ESAVI implementada incluso antes de la emergencia sanitaria, que en este contexto se realiza de forma periódica. Esto aplica para todos los grupos etarios y para todas las vacunas (incluso las no COVID-19).

En el Ministerio a su vez se analiza toda la información disponible y reportada por medios oficiales y reportes científicos de farmacovigilancia quienes hasta la fecha aseveran la seguridad de la vacunación. Los efectos secundarios graves deben ser puntualizados, dado que puede tergiversarse su definición objetiva. Se define como grave a todo efecto que requiere una asistencia no ambulatoria. A modo de ejemplo, si se producen vómitos intensos después de la vacuna y se requiere internación, se consideraría grave.

En Uruguay no se registran fallecidos a causa de la vacunación.



Pregunta N° 17: ¿Se han estudiado en Uruguay las evidencias que permitan concluir que la vacunación contra el Covid-19 en menores, les produce más beneficios que riesgos? En caso positivo, ¿a qué nivel, por quien y con qué resultados?

Respuesta: Si, se han estudiado. A nivel nacional el principal ejemplo de ello es en el Ministerio de Salud Pública, en el marco del funcionamiento de la Comisión Nacional Asesora de Vacunas y Grupo Ad Hoc.

La integración de este grupo es interdisciplinaria e interinstitucional con profesionales de experticia en los aspectos relacionados a la toma de decisiones en salud pública en lo referente a vacunas.

Como ejemplo, algunos resultados surgen de analizar la distribución de casos e internación en CTI vinculados al COVID-19 en población menor de 12 años, en el período enero – junio 2022, según estado vacunal. Se destaca el registro de 51.057 casos y 44 ingresos a CTI en no vacunados o incompletamente vacunados (1 dosis); y 1.948 casos y 5 ingresos a CTI en vacunados con 2 dosis.

Pregunta N° 18: ¿Estudió el Estado uruguayo el informe del “Comité de Farmacología y Terapéutica de la Sociedad Uruguaya de Pediatría”, de fecha 9.XI.2021 (y firmado por siete docentes universitarios), que apuntaba a los riesgos de la vacunación en menores de 12 años de edad? En su caso, ¿Qué razones científico-técnicas habrían llevado al MSP a su descarte (en la práctica)?

Respuesta: El Ministerio de Salud Pública sigue con rigurosidad toda evidencia científica publicada por el cuerpo académico nacional e internacional. En el caso del publicado el 9 de noviembre de 2021, se menciona claramente entre otras cosas, la presencia de grupos de mayor riesgo en niños (especialmente en inmunodeprimidos), si bien sabemos que la infección en el momento de su redacción presentaba un curso más benigno comparado con el que se presentaba en el adulto. De forma paralela en el mundo surgía nueva evidencia del impacto de la enfermedad en niños que sí pueden presentar cuadros graves. Y a su vez, evidencia sólida de la seguridad y eficacia de la vacuna en niños que se aprobó para uso de emergencia el 29 de octubre de 2021 y tenía estudio de fase III publicado en revistas arbitradas.



Ministerio de Salud Pública

En lo que hemos consultado a la Sociedad Uruguaya de Pediatría (SUP), ellos recibieron la citación para tratar en la CNAV el tema “Vacunas COVID a niños”, por lo que la Comisión Directiva solicitó al Comité de Infectología y Vacunas opinión y posición sobre el tema. La SUP recibió el documento del Comité de Infectología y Vacunas solicitado en el que se muestran argumentos con las referencias correspondientes y en base a ese análisis -en el que había consideraciones de otros Comités-, se expidió -la Sociedad Uruguaya de Pediatría-, tomando una decisión unánime de respaldo a la vacunación voluntaria, priorizada en niños con riesgo, y cuya recomendación se actualizaría en función de la evidencia disponible, siendo por tanto ésa la posición oficial que se llevó a la reunión de la CNAV.

Por tanto el Ministerio de Salud Pública a través de los miembros de la CNAV representantes de la SUP, contó con los informes y la opinión oficial de la Sociedad Uruguaya de Pediatría. Esto incluyó un exhaustivo análisis de riesgo-beneficio de la vacunación contra COVID en niños, y permitió llegar a la conclusión de que la balanza se inclinaba claramente a favor de los beneficios de vacunar a este grupo etario. Por otra parte, como anteriormente se señaló, dicha opinión oficial de la SUP sí incluyó algunos aspectos contenidos en el informe del Comité de Farmacología y Terapéutica de la Sociedad Uruguaya de Pediatría.

Por tanto es inexacto afirmar que el Ministerio Salud Pública “lo haya descartado”.

Sin más que agregar, quedo a vuestra disposición por cualquier información complementaria o aclaratoria que entienda pertinente.

Saluda a Ud. atentamente.

DR. DANIEL SALINAS
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA