

Montevideo, 4 de agosto de 2021

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 1/2237/2021

En virtud del acceso a la información pública presentado por Libertad Sanitaria Uruguay y en función de lo informado por los Departamentos de Medicamentos y de Vigilancia en Salud y la Dirección General de Fiscalización, corresponde informar lo siguiente:

1) Referencias bibliográficas de los estudios mencionados en el informe titulado “LO QUE AHORA SE SABE SOBRE LAS VACUNAS DISPONIBLES EN URUGUAY: Información para el público en general” y disponible en <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-saludpublica/files/documentos/noticias/Bolet%C3%ADn%20CNAV%20Mayo2021.pdf>

Lo primero que corresponde destacar es que la Ley N° 18.381 establece un procedimiento para solicitar información pública en poder de organismos públicos, lo cual no es equiparable al pedido de informes parlamentario previsto en el artículo 118 de la Constitución. La Ley N° 18.381 reglamenta un canal para solicitar información concreta, no para obligar a la Administración a que elabore análisis o informes técnicos a medida. No es un mecanismo de solicitud de opiniones, explicaciones, justificaciones o debates. Como destaca el artículo 14 de la Ley N° 18.381 *“Esta ley tampoco faculta a los peticionarios a exigir a los organismos que efectúen evaluaciones o análisis de la información que posean...”*. Tampoco corresponde al Ministerio de Salud Pública generar citas, ni de estudios, ni de bibliografía. El Ministerio de Salud Pública dicta actos administrativos, recomendaciones e informes técnicos públicos, a cuyo contenido corresponde remitirse, no siendo la Ley N° 18.381 una vía para solicitar ampliación de los mismos.

Sin perjuicio de lo anterior, se adjuntan las siguientes citas:

- OMS. La carrera por el desarrollo de una vacuna contra la COVID 19. <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>
- OPS. Vacunas contra la COVID 19. <https://www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19>
- NYT. Coronavirus Vaccine Tracker. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirusvaccine-tracker.html>
- RACIM. Plataformas de vacunas COVID-19. <https://www.fundacionfemeba.org.ar/blog/farmacologia7/post/racim-plataformas-de-vacunas-covid-19-48734>.
- DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines. <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/keyaction/novel-coronavirus-landscape-ncov.pdf?ua=1>.
- OMS. SAGE. COVID-19 vaccines technical documents. <https://www.who.int/groups/strategic-advisorygroup-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.
- Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas. Covid-19: Documentos <https://facme.es/covid-19/covid-19-documentos/>
- Ficha informativa ISP Chile Coronavac <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/01/FIV-CoronaVac28012021B.pdf>
- Ficha informativa ISP Chile vacuna Pfizer BioNtech <https://www.ispch.cl/sites/default/files/FIV%20-%20Coronavirus-24122020D.pdf>
- Ficha técnica CoronaVac. Instituto Butantan https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/2021.01.22%20-%20Bula%20profissional%20da%20sa%C3%BAde.pdf
- GACVS COVID-19 Vaccine Safety subcommittee meeting to review reports of deaths of very frail elderly individuals vaccinated with Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2.

- FIGO. COVID-19 Vaccination for Pregnant and Breastfeeding Women. <https://www.figo.org/covid-19-vaccination-pregnant-and-breastfeeding-women>
- Press release. JCVI issues new advice on COVID-19 vaccination for pregnant women. <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-new-advice-on-covid-19-vaccination-for-pregnantwomen?s=03>
- Sociedad de Neurología del Uruguay. Recomendaciones acerca de la vacunación contra SARS-- cov-2/ covid 19 en pacientes con enfermedades neurológicas. <https://www.smu.org.uy/wpsmu/wp-content/uploads/2021/03/Sociedad-de-Neurologia-del-UruguayRecomendaciones-vacuna-SARS-coV-2.pdf>
- Sociedad Uruguaya de Pediatría. Lactancia y vacunas contra el covid-19: información y respuestas ante preguntas frecuentes. <https://www.sup.org.uy/2021/03/04/lactancia-y-vacunas-contra-el-covid-19-informacion-y-respuestas-ante-preguntas-frecuentes/>
- MSP. Comunicado sobre vacunas contra COVID-19 durante la lactancia materna o embarazo. <https://www.gub.uy/ministerio-saludpublica/comunicacion/noticias/comunicado-sobre-vacunas-contracovid-19-durante-lactancia-materna-embarazo>.
- Sociedad Uruguaya de Nefrología, Cátedra de Nefrología, Universidad de la República y Programa de Salud Renal. Recomendaciones sobre la vacunación contra SARS-CoV-2 / COVID-19 en pacientes con enfermedad renal y trasplante renal. <https://revista.rmu.org.uy/ojsrmu311/index.php/rmu/article/view/701/706>.
- Cátedra de Hematología y Cátedra de Hemoterapia y Medicina Transfusional, Facultad de Medicina, UdelaR, y la Sociedad de Hematología del Uruguay Vacunas COVID-19 en Paciente Hematológico. http://www.shu.com.uy/images_hematologia/vacunas_paciente_hematologico.pdf
- Programa Nacional del Cáncer (PRONACCAN), Servicio de Oncología Clínica (SOC) de la Facultad de Medicina, UdelaR y Sociedad de Oncología Médica y Pediátrica del Uruguay (SOMPU). Recomendaciones para la vacunación contra SARS-COV-2 (COVID 19) en pacientes oncológicos.

<https://www.sompu.org.uy/informacion/novedades/recomendaciones-para-la-vacunacion-contra-sarscov-2-covid-19-en-pacientes>.

- Sociedad Uruguaya de Reumatología. Enfermedades reumáticas y COVID 19. https://72b5dad6-6b26-4896-a32a-f977cb27fcfb.usrfiles.com/ugd/72b5da_1c14782809f04069b673210ad09f3616.pdf

- Sociedad Uruguaya de Cardiología. Recomendaciones de la Sociedad Uruguaya de Cardiología para la administración de vacunas contra la COVID-19 en pacientes bajo tratamiento anticoagulante y antiagregante. <http://www.suc.org.uy/noticias/destacadas-covid-19/recomendaciones-de-la-sociedaduruguaya-de-cardiologia-para-la>

- Síndrome de Trombosis con trombocitopenia posvacunal (TTS) también conocido como Trombocitopenia trombótica inmunomediada inducida por vacunas (VITT).

http://www.infectologia.edu.uy/index.php?option=com_k2&Itemid=200&id=517_of7648584aa5a1ea84cb8302b0d157fb&lang=es&task=download&view=ítem

- Resultados preliminares del estudio de efectividad de vacunación anti SARS-CoV-2 en Uruguay al 25 de mayo de 2021. https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-saludpublica/files/documentos/noticias/Informe%20efectividad%20vacunal%20al%2027_05_2021%20vf%20F.pdf

- Haas E, Angulo F, McLaughlin J, Anis E, Singer S, Khan F et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. *The Lancet*. 2021;397(10287):1819-1829.

- Vasileiou E, Simpson C, Shi T, Kerr S, Agrawal U, Akbari A et al. Interim findings from first-dose mass COVID-19 vaccination roll-out and COVID-19 hospital admissions in Scotland: a national prospective cohort study. *The Lancet*. 2021;397(10285):1646-1657.

- Lopez Bernal J, Andrews N, Gower C, Robertson C, Stowe J, Tessier E et al. Effectiveness of the PfizerBioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on covid-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. BMJ. 2021;;n1088.
- Tenforde MW, Olson SM, Self WH, et al. Effectiveness of Pfizer-BioNTech and Moderna Vaccines Against COVID-19 Among Hospitalized Adults Aged ≥65 Years — United States, January–March 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021; 70:674–679.
- Reporte COVID-19: Vacuna CoronaVac tiene un 90,3% de efectividad para prevenir el ingreso a UCI [Internet]. Ministerio de Salud – Gobierno de Chile. 2021 [cited 20 May 2021]. Available from: <https://www.minsal.cl/reporte-covid-19-vacuna-coronavac-tiene-un-903-de-efectividad-para-prevenir-el-ingresso-a-uci/>
- Reporte semana 20, Vacunas COVID-19 Reino Unido: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/988193/Vaccine_surveillance_report_-_week_20.pdf

2) Para cada uno de los análisis comparativos en los informes preliminares sobre la efectividad vacunal contra SARS-COV2 (a la fecha son dos: 27/5 y 8/6) disponibles en https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-saludpublica/files/documentos/noticias/Informe%20efectividad%20vacunal%20al%2027_05_2021%20vf%20F.pdf <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/noticias/segundoestudio-efectividad-vacunacion-anti-sars-cov-2-uruguay-8-junio-2021>, detallar para los mismos grupos etarios y discriminando por vacuna:

- **Cantidad de personas que luego de la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2 resultaron positivas a test de SARS-COV2**
- **Cantidad de personas ingresadas a CTI con la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2**
- **Cantidad de personas fallecidas con la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2**

- ***Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2***
- ***Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2***
- ***Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2***
- ***Cantidad de personas que no vacunadas (0 dosis) con resultado positivo de SARSCOV2***
- ***Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) ingresadas a CTI***
- ***Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) fallecidas.***

Respecto de la información solicitada se detalla a continuación la respuesta, discriminada por tipo de vacuna y de conformidad a los reportes emitidos, debiendo tomar en cuenta que los grupos considerados (salud, 18 a 49 años, 50 a 69 años y mayores de 80 años) son mutuamente excluyentes.

Por otra parte, se señala que en lo referido a los datos solicitados en los casos en que las hipótesis previstas ocurran antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV 2, no se cuenta con la información requerida.

Informe preliminar de fecha 27/5/2021, vacuna Coronavac

- Cantidad de personas que luego de la primera dosis de vacuna resultaron positivas a SARS-CoV-2: 17.226

-Cantidad de personas ingresadas a CTI con la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 335

- Cantidad de personas fallecidas con la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 253

- Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

Informe preliminar de fecha 27/5/2021, vacuna Pfizer

- Cantidad de personas que luego de la primera dosis de vacuna resultaron positivas a SARS-CoV-2: 5.051

-Cantidad de personas ingresadas a CTI con la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 85

- Cantidad de personas fallecidas con la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 326

- Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

Informe preliminar de fecha 27/5/2021, no vacunados:

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) con resultado positivo de SARSCOV2: 146.504

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) ingresadas a CTI: 2.209

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) fallecidas: 3.100

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, vacuna Coronavac grupo 18 a 49 años:

- Cantidad de personas que luego de 14 días de la primera dosis de vacuna resultaron positivas a SARS-CoV2: 5089

-Cantidad de personas ingresadas a CTI luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARSCOV2: 16

- Cantidad de personas fallecidas luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 9

- Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, vacuna Coronavac grupo 50 a 69 años:

- Cantidad de personas que luego de 14 días de la primera dosis de vacuna resultaron positivas a SARS-CoV2: 8985

-Cantidad de personas ingresadas a CTI luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARSCOV2: 245

- Cantidad de personas fallecidas luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 208

- Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.
- Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.
- Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, vacuna Coronavac grupo salud:

- Cantidad de personas que luego de 14 días de la primera dosis de vacuna resultaron positivas a SARS-CoV2: 338
- Cantidad de personas ingresadas a CTI luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARSCOV2: 4
- Cantidad de personas fallecidas luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 1
- Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.
- Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.
- Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, vacuna Pfizer grupo salud:

- Cantidad de personas que luego de 14 días de la primera dosis de vacuna resultaron positivas a SARS-CoV2: 1358
- Cantidad de personas ingresadas a CTI luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARSCOV2: 1
- Cantidad de personas fallecidas luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 2
- Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.
- Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.
- Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, vacuna Pfizer grupo mayores de 80 años:

- Cantidad de personas que luego de 14 días de la primera dosis de vacuna resultaron positivas a SARS-CoV2: 1791
- Cantidad de personas ingresadas a CTI luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARSCOV2: 33
- Cantidad de personas fallecidas luego de 14 días de la primera dosis de la vacuna contra SARS-COV2: 268
- Cantidad de personas con resultado positivo de SARS-COV2 antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas ingresadas a CTI antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

- Cantidad de personas fallecidas antes de los 14 días de aplicada la segunda dosis de la vacuna contra SARS-COV2: Debido al diseño de los indicadores de efectividad, no es posible extraer este dato de la plataforma informática.

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, no vacunados 18 a 49 años:

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) con resultado positivo de SARSCOV2:
81064

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) ingresadas a CTI: 355

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) fallecidas: 192

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, no vacunados 50 a 69 años:

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) con resultado positivo de SARSCOV2:
14080

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) ingresadas a CTI: 571

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) fallecidas: 661

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, no vacunados mayores de 80 años:

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) con resultado positivo de SARSCOV2:
2415

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) ingresadas a CTI: 102

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) fallecidas: 767

Informe preliminar de fecha 8/6/2021, no vacunados grupo salud:

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) con resultado positivo de SARSCOV2:
3362

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) ingresadas a CTI: 22

- Cantidad de personas no vacunadas (0 dosis) fallecidas: 21

3) *Informar la especificación técnica del test PCR-RT por el cual se constata la infección en los vacunados, esto es: cuál es el CT utilizado.*

El valor del CT de cada kit de reactivo para interpretar el resultado de la PCR está establecido por el fabricante del kit y figura en el inserto del mismo.

4) *Informar qué autoridad administrativa tiene la responsabilidad de realizar el muestreo de cada lote de estas vacunas arribado a Uruguay para analizar el contenido del envase y corroborar que se corresponde con la etiqueta y en definitiva con lo que se adquirió.*

En primer lugar, el Departamento de Medicamentos verifica el cumplimiento de las especificaciones de liberación de cada lote de vacuna que ingresa al país.

Una vez finalizada la referida etapa, la Dirección General de Fiscalización verifica lo siguiente:

1- El estado general del empaque, pallet o del contenedor en el que sean transportadas las vacunas, según corresponda.

2- Los datos de lote, fecha de vencimiento, incluidos en los empaques secundarios y el estado general de éstos.

3- La cantidad recibida según información descripta en los empaques secundarios y que coincida con la cantidad enviada en el transporte.

4- La cadena de frío durante el traslado desde origen hasta Uruguay.

5- Finalmente se supervisa que una vez que las vacunas arriban a la terminal, las mismas sean correctamente almacenadas.