

Montevideo, 9 de agosto de 2021

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 1/2503/2021.-

Mediante solicitud de acceso a la información pública, Libertad Sanitaria Uruguay solicita:

- 1) Detalle de la composición de la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones (CNAV) a partir del 1/3/2020, indicando fecha de incorporación, renovación, cese y motivo del mismo.**

Miembros centrales de las siguientes estructuras y/o instituciones (uno por organismo, con voz y voto):

- **Dirección de la División Epidemiología, Dirección General de la Salud (DIGESA), Ministerio de Salud Pública (MSP)**

Inicialmente Dra. Raquel Rosa, quien cesó por dejar de estar a cargo de Epidemiología. Actualmente Dra. Adriana Alfonso (desde toma de cargo en MSP)

- **Unidad de Inmunizaciones, División Epidemiología, DIGESA MSP**

Inicialmente Dra. Teresa Picón, quien cesó por dejar de estar a cargo de Inmunizaciones. Actualmente Dra. Graciela Pérez (desde toma de cargo en MSP)

- **Departamento de Vigilancia en Salud, División Epidemiología, DIGESA, MSP**

Inicialmente Dra. Adriana Alfonso, quien cesó por dejar de estar a cargo de Vigilancia en Salud. Actualmente Dr. Miguel Alegretti (desde toma de cargo en MSP)

- **Unidad de Farmacovigilancia, División Evaluación Sanitaria, DIGESA, MSP**

Dra. Salomé Fernández

- **División Economía de la Salud, Dirección General del Sistema Nacional Integrado de Salud (DIGESNIS), MSP**

Cr. Javier Díaz

- **Programa de Salud de la Niñez, MSP**

Dra. Alicia Fernández (desde toma de cargo)

- **Departamento Operativo de Inmunizaciones, Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes (CHLA-EP)**

Dra. Alicia Montano

- **Dirección del Laboratorio Calmette, CHLA-EP**

Q.F. Marina Monteiro

- **Instituto de Pediatría, Facultad de Medicina, Universidad de la República (UdelaR)**

Prof. Dr. Gustavo Giachetto

- **Sociedad Uruguaya de Pediatría.**

Dra. Mónica Pujadas (alternó Dr. Gabriel Peluffo)

- **Cátedra de Enfermedades Infectocontagiosas, Facultad de Medicina, UdelaR.**

Dra. Victoria Frantchez

- **Departamento de Medicina Familiar y Comunitaria, Facultad de Medicina, UdelaR**

Dra. Natalia Cristofforone, Dr. Daniel Strozzi

- **Departamento de Medicina Preventiva y Social, Facultad de Medicina, UdelaR**

Dra. Alicia Alemán, Dr. Javier Pintos

- **Departamento de Desarrollo Biotecnológico, Facultad de Medicina, UdelaR.**

Dr. Alejandro Chabalgoity, Dra. María Moreno

- **Departamento Clínico de Medicina Interna, Hospital de Clínicas, Facultad de Medicina, UdelaR**

Dr. Leonardo Oliva

- **Unidad de Bioética, Facultad de Medicina, UdelaR**

Marianela Barcia

Es posible contar con miembros invitados y asociados, dependiendo del tema a considerar en la reunión. La invitación de los mismos queda a cargo del Presidente del CNAV o de los integrantes de la Unidad de Inmunizaciones.

Pueden participar también los alternos y otros observadores invitados. Desde agosto de 2020 se conformó la comisión ad hoc para evaluación de las vacunas contra COVID-19, que posteriormente comenzó a sesionar en conjunto con la CNAV.

Selección de los miembros:

Cada institución parte debe seleccionar su representante titular y un alterno como suplente.

Los miembros se renuevan cada 4 años, estando su nombramiento a cargo de las Instituciones participantes, con posibilidad de renovación. En 2021 se mantuvo la composición anterior dado que eran quienes estaban manteniendo la evaluación respecto a COVID y no se consideró conveniente su cambio.

2) Informar origen de los recursos presupuestales que permiten el funcionamiento de la CNAV.

La participación de los miembros de la CNAV es honoraria, por lo cual no son necesarios recursos presupuestales.

3) CV de cada uno de sus integrantes permanentes, alternos, invitados o asociados.

4) Antecedentes laborales de cada uno de sus integrantes permanentes, alternos, invitados o asociados.

Conforme establece el artículo 38 numeral 11 del Decreto N° 232/010, el Ministerio de Salud Pública tiene el deber de proporcionar el "*currículum actualizado de quienes ocupan aquéllos a partir del jefe de departamento, gerente, director o equivalente hasta el jerarca máximo.*" El Ministerio de Salud Pública no resguarda por tanto currículums de funcionarios de otras instituciones, ni se encuentra obligado, sin el consentimiento de los funcionarios, a presentar información relativa a quienes no ocupan los cargos de las direcciones antes mencionadas.

En virtud de lo anterior, se adjuntan CV de las Dras. Adriana Alfonso (Directora de División que interviene en la temática) y de Graciela Pérez Sartori (encargada de la Unidad Inmunizaciones, quien consintió proporcionar su CV).

- 5) Formularios de declaración de conflicto de interés de cada uno de sus integrantes permanentes, alternos, invitados o asociados desde la constitución de esta CNAV el 1/3/2020, de acuerdo a lo dispuesto en el Manual Operativo disponible en https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/manual_operativo_cnav_2019_0.pdf**

Se adjunta información en carpeta anexa.

- 6) Detallar las subcomisiones o grupos de trabajo creados para evaluar temas específicos, si hubiera.**

El Dr. Salinas, Ministro de Salud Pública, creó una Comisión ad Hoc para la evaluación, principalmente, de las plataformas vacunales contra la COVID-19. Que posteriormente comenzó a sesionar en conjunto con la CNAV para aportar en cuanto a las demás políticas respecto a la vacunación.

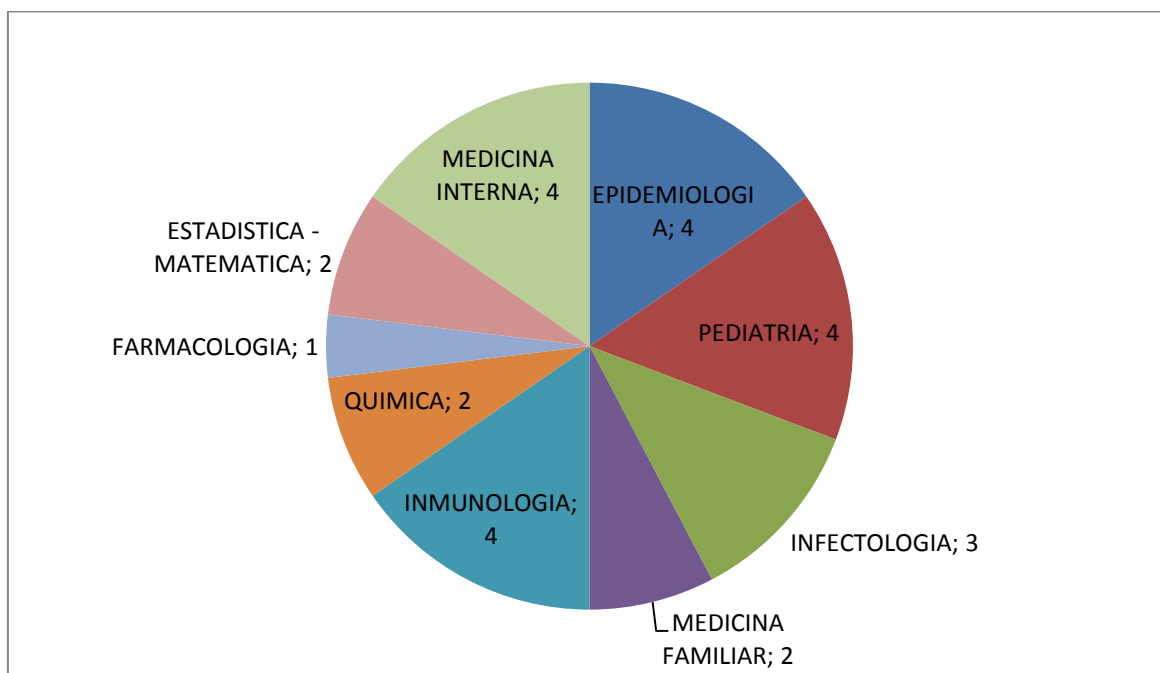
Se crearon asimismo los siguientes grupos de trabajo en 2021 para analizar y presentar evidencia de la tercer dosis frente al resto de la CNAV y ad hoc en 2021: Inmunosuprimidos y para tercer dosis en población general.

- 7) Actas de cada reunión (en cumplimiento del punto 2.1 del anexo 2) desde la primera versión del manual operativo en 2011 que así lo dispuso.**
- 8) Actas publicadas (en cumplimiento del punto 2.2 del anexo 2) desde la última actualización el 6/12/2019 en la página <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/actas-reuniones-comision-nacional-asesora-vacunaciones>.**

Serán publicados en la web para que estén disponibles para toda la población.

9) Informar los resultados obtenidos para los indicadores de funcionamiento definidos en el manual operativo.

Indicadores de estructura: marco normativo, existencia de términos de referencia formales, cantidad de especialidades entre los miembros de la CNAV.



Indicadores de proceso:

- Porcentaje anual de miembros que asisten a las reuniones Año 2021: 73%
- Porcentaje anual miembros con declaración de conflicto de interés Año 2021: 70%
- Número de solicitudes de temas a tratar recibidos y número abordado por la CNAV. Año 2021: Temas propuestos por Unidad de Inmunizaciones: 12 Temas abordados: 12 Cobertura: 100%

Indicadores de planteos: porcentaje de recomendaciones acompañadas de revisión de evidencias, porcentaje de recomendaciones según prioridades epidemiológicas:

Este indicador es muy variable dependiendo de las necesidades epidemiológicas.

En el año 2021, debido la epidemia de COVID-19 se llevaron a cabo reuniones de la CNAV y Comisión ad-Hoc se llevaron a cabo:

Febrero 2021: 2 reuniones

Marzo 2021: No reuniones

Abril 2021: 4 reuniones

Mayo 2021: 4 reuniones

Junio 2021: 1 reuniones

Julio 2021: 2 reuniones

Indicadores de resultados: porcentaje de recomendaciones aceptadas por las autoridades ministeriales y puestas en práctica.

En el año 2021 la totalidad (100%) de las recomendaciones fueron aceptadas por las autoridades ministeriales y han sido o están siendo puestas en práctica

10) Informar datos epidemiológicos de las enfermedades prevenibles por vacunación.

Tabla 1. Número de casos de enfermedades inmunoprevenibles* de notificación obligatoria reportados al sistema de vigilancia. Uruguay, 2020.

Evento	Nº de casos
Hepatitis A	2
Meningitis por Hib	0
Parotiditis	183
Poliomielitis	0
Rubéola	0
Sarampión**	2
Tétanos	0
Tétanos neonatal	0
Tos Convulsa	70
Varicela	256

* Enfermedades inmunoprevenibles cuya vacuna esté incluida en el Certificado Esquema de Vacunación. ** Casos confirmados de sarampión. Fuente: elaborado por Departamento de Vigilancia en salud son datos del sistema informático SG-DEVISA.

11) Informar cómo se controla el contenido de los frascos de las vacunas para verificar que se corresponde con lo recomendado por la CNAV

De acuerdo a lo informado por el Departamento de Medicamentos, no se realizan análisis de vacunas. Desde el Departamento de Medicamentos se verifica en el certificado de análisis de origen el cumplimiento de las especificaciones de cada lote de vacuna que ingresa al país. Uno de los ensayos es el volumen contenido en el frasco.

12) Informe del Sistema Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización correspondiente al año 2020.

Se adjunta como anexo.

13) Informar si quien recibe los reportes por ESAVI de las vacunas contra SARS-COV2 es el mismo que quien recibe los reportes por ESAVI de las demás vacunas.

A partir de la campaña de inmunización con vacunas contra SARS-CoV-2, la Unidad de Farmacovigilancia realiza la recepción de notificaciones relacionadas con las mencionadas vacunas y con las demás vacunas recibidas por la población.

14) Informar procedimiento para procesar los reportes por ESAVI de las vacunas contra SARS-COV2 y el seguimiento realizado a cada caso reportado.

La Unidad de Farmacovigilancia realiza la recepción de notificaciones enviadas por los profesionales de la salud en su ejercicio independiente, referentes de farmacovigilancia en los prestadores de salud, unidades de emergencia móvil, ELEPEM, programas de salud, y también por parte los usuarios.

Las vías de comunicación a través de las cuales se realiza la recepción son:

- Mediante el formulario de e-reporting, ingresando al enlace de notificación disponible en la página web del MSP <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=UY>
- A través de VigiFlow, base de datos de la Unidad de Farmacovigilancia. Esta vía es la utilizada por Instituciones de Salud constituidas como Nodos de farmacovigilancia y por programas de salud.

- Análisis de notificaciones recibidas a través de la página web de MSP y aplicación móvil Coronavirus UY

Las notificaciones recibidas por las vías especificadas, quedan ingresadas en la base de datos de la Unidad de Farmacovigilancia, se realiza su seguimiento y evaluación. Para los casos graves, se contacta al médico tratante y al prestador de salud de pertenencia del usuario, para solicitar copia de la historia clínica y completar el análisis del caso.

Con la información aportada por el notificador, la obtenida del contacto con el usuario, el médico y la que se desprende de la historia clínica, se asigna causalidad, gravedad, y clasificación de los ESAVI notificados.

Para realizar la evaluación de los casos informados, la Unidad de Farmacovigilancia cuenta con el apoyo de los integrantes de la Unidad de Inmunizaciones y el asesoramiento del Comité Nacional de Expertos para Asesoramiento de la Unidad de Farmacovigilancia y de representantes de la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones. Para aquellos casos en los cuales sea necesario contar con la opinión de expertos nacionales, éstos se convocarán para contribuir con su opinión en la evaluación del evento.

La evaluación realizada de las notificaciones recibidas, es incluida en los informes.

15) Informar procedimiento para procesar los reportes por ESAVI de las vacunas contra las demás vacunas y el seguimiento realizado a cada caso reportado.

Se aplica el mismo procedimiento que para vacunas contra SARS-CoV-2

16) Informar si se realizan análisis para verificar el desarrollo de anticuerpos en la población vacunada.

La División de Epidemiología está realizando un estudio serológico en cerca de 1000 personas vacunadas. Se determinan anticuerpos anti-SARS-CoV2 con la técnica COVID-19 IgG QUANT ELISA que evidencia la presencia de anticuerpos de tipo igG específicos contra el fragmento RBD de La proteína Spike del SARS-CoV 2 en forma cuantitativa.

También se está realizando un estudio serológico en Personal de Salud.

17) Correos electrónicos enviados y recibidos por inmunizaciones@msp.gub.uy desde 1/1/2020.

No es posible acceder a lo solicitado, por dos motivos.

En primer lugar, porque las solicitudes de acceso a la información pública deben contener una identificación clara y concreta de la información en posesión del Estado a la que se desea acceder. El artículo 13 literal B de la Ley N° 18.381 incluso establece, que en lo posible, debe brindarse "cualquier dato que facilite su localización". En virtud de lo anterior, no son admisibles fórmulas de solicitud genéricas, que requieren a "cualquier información", sin identificación concreta de la misma.

En segundo lugar, los correos electrónicos de referencia, contienen información sensible (datos de salud de particulares), que se encuentran bajo resguardo de confidencialidad y secreto profesional, conforme disponen las leyes N° 18.331 y 18.335, además de la causal prevista en el artículo 10 de la Ley N° 18.381.

Por último, conforme ha establecido la Unidad de Acceso a la Información Pública en Dictamen N° 3/020:

“no puede desconocerse que el correo electrónico institucional es un medio comúnmente empleado por el funcionario para intercambiar información de carácter personal (“confidencial”), así como para enviar información de carácter “reservado”, como ser principalmente asesoramientos, opiniones o recomendaciones que forman parte del proceso deliberativo del sujeto obligado;

que, por lo tanto, no procede franquear el acceso al contenido de una casilla de correo electrónico institucional de manera genérica, ya que ello significaría el riesgo evidente de divulgar información confidencial y/o reservada;

que ratifica dicha solución lo preceptuado por el artículo 13 de la Ley N° 18.381, el cual requiere que toda solicitud de información debe contener “la descripción clara de la información requerida y cualquier dato que facilite su localización”;

que, por lo tanto, podrá franquearse el acceso a información contenida en una casilla de correo electrónico institucional cuando la solicitud sea específica, de manera que permita al sujeto obligado localizar fácilmente la misma, valorar si encuadra o no en

alguno de los supuestos de excepción y, en su caso, proceder a su entrega, ya sea en forma íntegra o como versión pública, según corresponda;"

Que conforme a todo lo anterior, corresponde desestimar la pregunta por improcedente e inadmisibile.

Informe del Sistema Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización.

Año 2020.

Unidad de Inmunizaciones, División Epidemiología - Unidad de Farmacovigilancia, Departamento de Medicamentos, División Evaluación Sanitaria

1. Introducción

Se presenta el informe de actividad sobre las notificaciones de Efectos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) recibidos durante el año 2020 (al 31 de diciembre) y el análisis de imputabilidad y severidad realizado.

Este informe fue elaborado por integrantes de la Unidad de Inmunizaciones de la División Epidemiología y avalado por la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos, División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública (MSP).

Las vacunas son medicamentos biológicos diseñados con el fin de prevenir la aparición de enfermedades con alto impacto en la morbilidad y mortalidad de la población. Si bien son productos muy seguros, al igual que para otros medicamentos, es importante vigilar la aparición de eventos adversos vinculados a su uso, sobre todo los graves o no esperados. Establecer su relación causal con el uso de vacunas, su severidad, y la implementación de medidas preventivas o correctivas es fundamental para mantener la alta confianza de la población en el Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) y promover el uso seguro y confiable de vacunas que se administran por fuera del Certificado Esquema de Vacunación (CEV).

Un ESAVI es aquel cuadro clínico desfavorable que ocurre luego de la administración de una vacuna. La aparición de estos eventos no implica que se trate de una verdadera reacción adversa por vacunas, sino que requiere de un adecuado análisis para establecer su imputabilidad.

Es necesario considerar que ni la notificación de casos de ESAVI ni su registro debe considerarse como prueba de que el medicamento o vacuna es la causa del acontecimiento que se describe. Esta información debe interpretarse y analizarse ampliamente para poder establecer si existe o no una asociación causal. El origen de los casos es la notificación espontánea por parte de los profesionales de la salud y usuarios, utilizando, desde 2019 como vía de comunicación el formulario disponible en el sitio oficial del país para trámites y servicios (tramites.gub.uy) o a través del sistema de *reporting* del Uppsala Monitoring Centre (UMC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que se utiliza en Farmacovigilancia también para la notificación de reacciones adversas por medicamentos.

Además, se realiza una vigilancia intensiva y sistemática de todos los casos de parálisis flácida aguda (PFA) en menores de 15 años. La notificación es

obligatoria, forma parte de un programa de vigilancia que se lleva en conjunto con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el análisis se hace conjuntamente con el Departamento de Vigilancia en Salud (DEVISA) de la División Epidemiología del MSP. Desde el año 2012 en el que en nuestro país se comenzó a utilizar una vacuna antipoliomielítica inactivada en lugar de la vacuna oral, el riesgo de este tipo de ESAVI es descartable y no se incluye en este informe a menos que haya alguna notificación que lo amerite.

La seguridad de las vacunas es un aspecto cada vez más considerado y evaluado a nivel internacional, y de a poco también en nuestro país. Aún no existe una "cultura" de la notificación establecida entre los profesionales de la salud y/o los usuarios, por lo que es necesario continuar con la promoción, información y educación sobre este tema. Desarrollar un adecuado sistema de notificación y registro de eventos adversos por vacunas permite conocer más sobre este problema muy poco frecuente pero aún poco caracterizado en Uruguay.

Este es el undécimo informe anual de las notificaciones de ESAVI recibidos al Sistema.

2. Análisis de las notificaciones espontáneas de ESAVI

2.1. Características generales de las notificaciones recibidas.

En 2020 se recibieron 139 notificaciones de ESAVI que se produjeron en 106 individuos, con un promedio de 1.3 ESAVI por persona. El número de actos vacunales implicados en estos ESAVI fue de 163.

En el año 2020 se distribuyeron 2244065 dosis de vacunas incluidas en el PNV, lo que determina una frecuencia de ESAVI por vacuna distribuida de 0,62 ESAVI por 10000 dosis de vacunas distribuidas¹. En la tabla 1 se muestra la evolución de este dato entre 2010 y 2020.

Tabla 1. Tasa de ESAVI por 10000 dosis distribuidas, Uruguay 2010-2020

Año	Dosis distribuidas	Tasa ESAVI por 10000 dosis distribuidas
2010	2554281	0.24
2011	2380959	0.27

¹ El dato es aproximado dado que el denominador (dosis de vacunas distribuidas) no incluye aquellas comercializadas fuera del PNV, por lo que la tasa puede estar levemente sobreestimada. Durante 2020, de los ESAVI notificados 10 correspondieron a vacunas no incluidas en el PNV, por lo que la tasa sin estos eventos sería de 0, 57 por 10000 dosis distribuidas.

2012	2168533	0.27
2013	2065702	0.31
2014	2088250	0.34
2015	1934466	0.33
2016	2235548	0.21
2017	2123806	0.36
2018	2124992	0.91
2019	2385527	1.43
2020	2244065	0.62
PROMEDIO	2209648	0.48

La media de edad de los notificados fue 16 años, con una mediana de 1 año (rango de 0 meses a 75 años).

Se dispone del dato de comorbilidades de 97 individuos. De ellos, la mayoría no tenía ninguna comorbilidad (n= 62, 64%). Dentro de los que sí tenían alguna comorbilidad la más frecuente fue la alergia (n=23) y el resto a una miscelánea de motivos.

1.1. Vacunas reportadas en los ESAVI

Las notificaciones hicieron referencia a 15 vacunas (total de 163 actos vacunales). Las vacunas más frecuentemente reportadas fueron: pentavalente (n=32), sarampión-rubéola-paperas (SRP) (n=24), difteria-pertussis-tétanos (DPT) (n=18), vacuna polio inactivada (VPI) (n=18). Cuando el ESAVI fue notificado exclusivamente por una única vacuna (n=70), las más frecuentes fueron SRP (n=14), antigripal (n=13), DPT (n=11) y pentavalente (n=11). (Tabla 1)

Tabla 1. Vacunas notificadas como únicas vacunas en los ESAVI reportados, Uruguay, 2020

Tipo de vacuna	Única vacuna (n)
SRP	14
Antigripal	13
Pentavalente	11

DPT	11
BCG	6
Antineumocócica 23V	4
Rotavirus	3
VPH	2
Antineumocócica 13 valente	2
Antimeningocócica B	2
dT	1
dpaT	1
Total	70

BCG: Bacilo Calmette Guerin; VPH: Virus Papiloma Virus; DPT: Difteria-Pertussis-Tétanos; dT: difteria-Tétanos; dpaT: difteria-pertussis acelular-Tétanos; SRP: Sarampión Rubéola Paperas.

1.2. Tipo e imputabilidad de los ESAVI

De los ESAVI notificados, 100 eventos fueron catalogados como relacionados con la vacunación (72%), 20 correspondieron a errores programáticos (1 determinó clínicamente una reacción local), 19 fueron no concluyentes y no hubo ESAVI coincidentes. (Tabla 2)

De los ESAVI relacionados a la vacunación (n=100) en los que existió una única vacuna implicada (n=66) (Tabla 3) se destacan las parotiditis por SRP en adultos y los ESAVI por vacuna antigripal, probablemente vinculado al aumento del número de vacunados en la campaña 2020 con respecto a otros años.

Tabla 2. Tipo de ESAVI según imputabilidad, Uruguay, 2020.

ESAVI	EP	No concluyente	Relacionado	Total
-------	----	----------------	-------------	-------

Absceso	0	0	1	1
Astenia	0	0	1	1
Becegeitis	0	0	3	3
Cefalea	0	0	1	1
Celulitis	0	0	8	8
Convulsión	0	2	12	14
Disparexia facial	0	1	0	1
EP	19	0	0	19*
ELA	0	1	0	1
Erupción, exantema	0	2	0	2
Episodio paroxístico	0	0	2	2
Fiebre	0	2	22	24
Gastroenterocolitis con y sin sangre	0	1	3	4
HHR	0	0	6	6
Hipotermia	0	1	0	1
Hipertensión arterial	0	1	0	1
Lipotimia	0	0	2	2
Llanto persistente	0	0	1	1
Mialgias	0	0	1	1

Meningitis aséptica	0	1	0	1
Parálisis facial	0	2	0	1
Parotiditis	0	0	11	11
PTI	0	0	2	2
Púrpura Schonlein Henoch	0	1	0	1
Síndrome Kawasaki	0	1	0	1
Síndrome piel escaldada	0	1	0	1
Trombocitopenia	0	1	0	1
Reacción alérgica	0	0	6	6
Reacción local	1*	0	18	19
Vómitos	0	1	0	1
Total	20	19	100	139

EP: error programático; ELA: esclerosis lateral amiotrófica; HHR: Hipotonía-hiporrespuesta; PTI: Púrpura Trombocitopénico Autoinmune.

*de los 20 EP, 19 no tuvieron expresión clínica y uno fue una reacción local

Tabla 3. ESAVI relacionados en los que estuvo implicada una sola vacuna y tasa por 10000 dosis distribuidas, Uruguay, 2020.

Vacuna	ESAVI relacionado	Total ESAVI	Total ESAVI por 10000 dosis distribuidas de cada vacuna
Antigripal	Fiebre	3	0.1
	Reacción local	2	0.08

	Error programático	2	0.08
	Celulitis	1	0.04
	Mialgias	1	0.04
	Cefalea	1	0.04
	Convulsión	1	0.04
Antimeningocócica B*	Fiebre	1	NA
	Convulsión	1	NA
	Error programático	1	NA
Antineumocócica 13 valente	Reacción alérgica	1	0.08
	Reacción local	1	0.08
Antineumocócica 23 valente	Reacción local	2	0.64
	Fiebre	1	0.32
	Error programático	1	0.32
BCG	Becegeitis	3	0.13
	Error programático	2	0.08

	Reacción local	1	0.04
DPT	Reacción local	4	0.8
	Reacción alérgica	2	0.4
	Convulsiones	2	0.4
	Celulitis	1	0.2
	HHR	1	0.2
	Episodio paroxístico neurológico	1	0.2
dpaT	Lipotimia	1	0.15
Pentavalente	HHR	5	0.33
	Reacción local	4	0.27
	Fiebre	2	0.14
Rotavirus*	Gastroenteritis con o sin diarrea	2	NA
	Fiebre	1	NA
SRP	Parotiditis	11	0.87
	PTI	1	0.08
VPH	Reacción alérgica	1	0.22
	Lipotimia	1	0.22
Total		66	

BCG: Bacilo Calmette Guerin; VPH: Virus Papiloma Virus; DPT: Difteria-Pertussis-Tétanos; dT: difteria-Tétanos; dpaT: difteria-pertussis acelular-Tétanos; SRP: Sarampión Rubéola Paperas; HHR: Hipotonía-Hiporrespuesta; PTI: Púrpura Trombocitopénico Autoinmune; NA: no aplica.

*no es vacuna del PNV por lo tanto no hay datos de dosis distribuidas.

2.2. Severidad de los ESAVI

Cincuenta y una de las notificaciones de ESAVI fueron catalogados como graves (37%) Del total de ESAVI graves, 40 se catalogaron como relacionados con la vacunación. La gravedad estuvo dada por requerir hospitalización (100% de los ESAVI graves relacionados fueron por este motivo). Todos estos tuvieron buena evolución clínica.

Los casos fueron:

Diez convulsiones: 8 con fiebre (donde se implicaron más de una vacuna administrada al mismo tiempo por lo que no es posible establecer exactamente la relación causal si bien pentavalente siempre fue una de las concomitantes, y 2 en los que se identificó una sola vacuna: antimeningocócica B y pentavalente) y 2 eventos de convulsión sin fiebre (1 por vacuna antigripal y 1 por vacuna DPT);

Cinco casos de reacciones locales infecciosas (absceso o celulitis, en los que, dado que no se identifica vacuna administrada en cada brazo, no es posible determinar una vacuna casual única, las implicadas posiblemente fueron: pentavalente, antineumocócica 13 valente, varicela, DPT y SRP), uno de los casos fue con fiebre;

Cuatro episodios de hipotonía hiporrespuesta (HHR): 3 vinculados a pentavalente y otro a DPT;

Tres eventos de reacciones alérgicas: uno por vacuna antineumocócica 13 valente administrada a una persona de 43 años con antecedentes de alergia y 2 por vacuna DPT;

Dos eventos de gastroenterocolitis por vacuna contra rotavirus: uno con deposiciones sanguinolentas y fiebre, y el otro solo gastroenterocolitis;

Dos episodios de fiebre, por varias vacunas al mismo tiempo (pentavalente, VPI, antineumocócica 13 valente);

Dos episodios de púrpura trombocitopénico inmune (PTI): uno donde se implicó a las vacunas SRP y varicela y otro solo a SRP;

Una reacción local por vacuna contra el bacilo Calmette Guerin (BCG); y

Una parotiditis por SRP.

No hubo ningún caso grave por fallecimiento.

2.3. Evolución de ESAVI graves, gestión de riesgo, análisis con Comité Asesor/expertos.

Todos los casos graves se siguieron vía telefónica, sea con el médico tratante o con el paciente o sus familiares. Se realizaron recomendaciones específicas cuando correspondía, según las recomendaciones vigentes. Se consultó cuando fue necesario a los expertos del Comité Nacional Asesor de Vacunaciones (CNAV).

En todos los casos de errores programáticos se habló con los vacunadores para recordar los procedimientos, evaluar en conjunto el error y aprender

del mismo.

3. Análisis de las notificaciones obligatorias de PFA

Durante 2020 no se notificaron casos de PFA en menores de 15 años.

4. Actividades de mejora continua

Como se mencionó previamente, el acceso al formulario de notificación de ESAVI se realizó a través del Portal de trámites del Estado Uruguayo (tramites.gub.uy) y por segunda vez la realización del informe anual se hizo en base a la información que se extrajo de la base de datos generada a partir del sistema de notificación.

Se sigue trabajando con el UMC de la OMS para optimizar el envío anual de los ESAVI directamente desde el sistema de notificación actual y la base de datos que ésta genera, a la base de datos de la OMS. En esta tarea está colaborando el Área de Gobierno Electrónico del MSP.

Se publicó la "Guía para la vacunación en situaciones de alergia" y está disponible en la página de internet del MSP: <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/alergia%20en%20formato%202020%201.pdf>

Se publicó el estudio "Caracterización de la hipotonía - hiporrespuesta post vacuna pentavalente y tamizaje del neurodesarrollo en niños bajo 6 años de edad, 2013 - 2018, Uruguay. Rev Chilena Infectol 2021;38 (2): 218-223

6. Actividades planificadas para 2021

Se planea continuar la mejora del flujo de información y consulta con la Unidad de Farmacovigilancia del MSP y con los expertos de la CNAV para los ESAVI graves o de difícil interpretación y análisis.

Realizar un manual específico de ESAVI y finalizar el protocolo de trabajo para el sistema de notificación y para la realización del informe anual. Desde el año 2021 se trabajará directamente utilizando la base *Vigiflow* del UMC para la notificación y almacenaje de los ESAVI.

Se pretende sumar trabajos de farmacovigilancia activa según el análisis de los datos de la farmacovigilancia espontánea y otras situaciones de relevancia epidemiológica nacional. También continuar el análisis de los casos de neuritis óptica vinculada a vacuna contra VPH. Se conformó un grupo de trabajo para plantear el tema, continuar caracterizando el problema y determinar una línea de base de la enfermedad en el país.

Se pretende realizar más actividades de difusión y promoción de las recomendaciones para vacunación segura entre los profesionales de la salud y errores programáticos entre los vacunadores.