Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 12 SEP. 2025

SR. PRESIDENTE DE LA
CÁMARA DE REPRESENTANTES
SEBASTIÁN VALDOMIR

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a usted con relación al pedido de informe efectuado a solicitud de la Sra. Representante Nacional Nicolle Salle, según Oficio Nº 1883, de 15 de julio de 2025.

En tal sentido, se adjunta respuesta elaborada por la Unidad de Información, perteneciente a la Dirección General de la Salud de esta Secretaría de Estado.

Saluda a usted atentamente.

Oficio Nº 1069
Ref. Nº 001-3-5211-2025
AS

Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

CÁMARA DE REPRESENTANTES
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE
RECIBIDO

FECHA 15/9/25	CARPETA Nº 752/25
HORA 14:02	ASUNTO Nº 2437
FUNCIONARIO	

Ministerio
de Salud Pública

Montevideo, 26 de agosto de 2025.

Asunto: Pedido de acceso a la información pública Exp. Ref. 3/5211/2025

En respuesta al pedido de acceso a la información pública, en el cual la Sra. Nicole Salle solicita:

Ante la reciente información difundida por el Ministerio de Salud Publica en su Boletín Epidemiológico semanal, que alerta sobre un aumento significativo de casos de varicela, especialmente entre adolescentes y adultos jóvenes se solicita la siguiente información oficial y actualizada:

Sobre la situación epidemiológica actual

1. ¿Cuál es el número exacto de casos de varicela reportados en lo que va del año 2025, desglosado por franja etaria, sexo y zona geográfica?
2. ¿Cuántos de estos casos corresponden a personas vacunadas con al menos una dosis de la vacuna contra varicela?
3. ¿Cuál es la tasa de hospitalización y de complicaciones (como encefalitis, neumonia, infecciones secundarias) asociadas a estos casos?

Respuesta 1, 2 y 3: El Departamento de Vigilancia en Salud, informa que:
Desde el inicio de año epidemiológico a la semana epidemiológica 30 de 2025, se notificaron por parte de los prestadores de salud un total de 354 casos de varicelas.
Tabla. Número de casos notificados de varicela según rango etario y sexo. Uruguay, desde SE 1 a SE 30 de 2025.

Rango etario	2025	
< 1 año	4	9
1 a 4 años	21	15
5 a 16 años	32	56
17 a 27 años	82	63
> 27 años	41	31
Total	180	174

Fuente: elaborado por Departamento de Vigilancia en Salud con datos del sistema informático SG DEVISA. Ministerio de Salud Pública. Los datos se encuentran sujetos a modificaciones producto de la mejora de calidad del registro.

Ministerio
de Salud Pública

Tabla 2. Número de casos notificados de varicela según rango etario y dosis de vacunas de varicela. Uruguay, desde SE 1 a SE 30 de 2025.

Cohorte	Varicela 2 dosis	Varicela 1 dosis	Sin dato en SIV	Total
< 1 año*	0	0	13	13
1 a 4 años	1	32	3	36
5 a 16 años	66	18	4	88
17 a 27 años	2	104	39	145
> 27 años	0	0	72	72
Total	69	154	131	354

* No vacunados por edad, indicación de primera dosis a los 12 meses.

Fuente: elaborado por Departamento de Vigilancia en Salud con datos del sistema informático SG DEVISA. Ministerio de Salud Pública. Los datos se encuentran sujetos a modificaciones producto de la mejora de calidad del registro.

Tabla 3. Número de casos notificados de varicela según departamento. Uruguay, desde SE 1 a SE 30 de 2025.

Departamento	N° casos
Artigas	2
Canelones	44
Cerro largo	3
Colonia	13
Florida	2
Flores	0
Lavalleja	10
Maldonado	13
Montevideo	171
Paysandú	30
Rio negro	10
Rivera	6
Rocha	4
Salto	20
San José	12
Soriano	11
Tacuarembó	3
Treinta y tres	0
Total	354

Fuente: elaborado por Departamento de Vigilancia en Salud con datos del sistema informático SG DEVISA. Ministerio de Salud Pública. Los datos se encuentran sujetos a modificaciones producto de la mejora de calidad del registro.

Ministerio
de Salud Pública

Cabe destacar que, en relación a la consulta de la tasa de internación, la variable "internación" no es de completitud obligatoria, por lo tanto, el dato puede estar subestimado.
De los 354 casos notificados al SGDEVISA, 341 casos no requirieron internación, 7 casos se encontraban internados y en 5 casos el prestador no reporto el dato.

Sobre la vacunación contra la varicela en Uruguay, la Unidad de Inmunizaciones emite las siguientes respuestas:

4. ¿Cuál es la cobertura nacional actual de vacunación contra la varicela en menores de 26 años, y cuantos de ellos han recibido una o dos dosis?
   Respuesta 4: La Unidad de Inmunizaciones informa que la última cifra oficial calculada al año 2024, se encuentra en el informe público correspondiente, disponible a través del siguiente enlace: https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/informe-anual-coberturas-del-programa-ampliado-inmunizaciones-uruguay

5. ¿En qué fecha fue incorporada formalmente la segunda dosis obligatoria a los 5 años y bajo qué resolución?
   Respuesta 5: La Unidad de Inmunizaciones informa que la segunda dosis de vacuna anti-varicela fue incorporada en el año 2014 a través del Decreto N° 018/014.

6. ¿Qué evaluación tiene el MSP sobre la efectividad de la vacunación con una o dos dosis, considerando el brote actual en población vacunada?
   Respuesta 6: La División Epidemiología informa que la ocurrencia de un brote en una población vacunada no implica que la vacuna no sea eficaz. La efectividad de una vacuna se evalúa a través de estudios científicos que comparan la incidencia de la enfermedad en personas vacunadas frente a no vacunadas, bajo condiciones reales.

En la situación epidemiológica actual en que el Ministerio de Salud Pública (MSP) está realizando una evaluación técnica junto con expertos en vigilancia, epidemiología y laboratorio, para determinar las características del evento. La presencia de casos en personas vacunadas puede deberse a múltiples factores, como la cobertura vacunal incompleta, el tiempo transcurrido desde la vacunación, la circulación de variantes del virus o características particulares de la población afectada durante el año 2025. El análisis de los casos de varicela muestra un incremento en la incidencia acumulada a la semana epidemiológica 29 entre 2024 y 2025; se registraron 35 brotes con un total de 123 casos. De estos brotes, 21 fueron intrafamiliares, 8 en establecimientos educativos y los seis restantes en otras instituciones. ,https://www.gub.uy/ministerio-salud publica/comunicacion/publicaciones/boletin-epidemiologico-2025

En cuanto al esquema de una o dos dosis, los estudios disponibles a nivel internacional muestran que la protección conferida por la vacunación es significativamente mayor con dos dosis, aunque una sola dosis también puede

Ministerio
de Salud Pública

ofrecer beneficios sustanciales, especialmente en la prevención de formas graves. El MSP se guía por la mejor evidencia científica disponible para definir sus estrategias de vacunación, que se ajustan según la evolución epidemiológica y la información proveniente de organismos internacionales.

Sobre la vacuna SkyVaricella N

7. ¿Está la vacuna SkyVaricella actualmente registrada y autorizada en Uruguay por la Unidad de Farmacovigilancia del MSP? Solicitamos copia del registro.

Respuesta 7: El Departamento de Medicamentos informa que la vacuna se compra a través del Fondo Rotatorio de la OPS. Estas vacunas no requieren registro por el Departamento de Medicamentos.

8. ¿Qué ensayos clínicos sustentan su aprobación en nuestro país? Cuál es su efectividad reportada en prevenir la enfermedad en adolescentes y adultos?
   Respuesta 8: La División Epidemiología informa:
   - Choi U. , Kim K. , Cho H. , Kim D. , Hyuk S. , Choi Y. et al.. Immunogenicity and safety of a newly developed live attenuated varicella vaccine in healthy children: a multi-national, randomized, double-blinded, active-controlled, phase 3 study. Vaccines 2023;11(9):1416. https://doi.org/10.3390/vaccines11091416
   - Choi W. , Choi J. , Jung D. , Choi H. , Ys K. , Lee J. et al.. Immunogenicity and safety of a new live attenuated herpes zoster vaccine (nbp608) compared to zostavax® in healthy adults aged 50 years and older. Vaccine 2019;37(27):3605-3610. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.04.046
   - Hùng P. , Giang L. , Phung T. , Thuc V. , Anh B. , Pho D. et al.. Safety and immunogenicity of the live attenuated varicella vaccine in vietnamese children aged 12 months to 12 years: an open-label, single-arm bridging study. Viruses 2024;16(6):841. https://doi.org/10.3390/v16060841

9. El prospecto publicado por el MSP indica que la duración de la protección tras la vacunación es desconocida; ¿Qué medidas se han adoptado ante esta limitación?

Respuesta 9: La División Epidemiología informa que existe un error de interpretación ante el planteamiento, el prospecto indica que la duración de la inmunidad conferida por la vacuna aún no ha sido completamente determinada. La duración completa de la protección no puede establecerse en el momento de su autorización inicial, sino que requiere estudios de seguimiento prolongado –conocidos como estudios de persistencia de anticuerpos y de efectividad en condiciones reales de uso (fase IV)– que se desarrollan una vez iniciada la comercialización y el uso poblacional. Esta interpretación es común cuando se omiten -entendiéndose que no deliberadamente- aspectos claves del análisis objetivo de vacunas en salud pública como: el contexto programático, clínico y los aspectos regulatorios básicos de la misma.

Ministerio
de Salud Pública

Este señalamiento no implica una limitación del producto ni cuestiona su eficacia o efectividad, sino que constituye un estándar regulatorio internacional que exige transparencia respecto a los datos disponibles al momento de aprobación. En la práctica, la evidencia acumulada internacionalmente demuestra una protección sostenida durante varios años posteriores a la vacunación.

En Uruguay, esta vacuna se implementa dentro de una estrategia integral de prevención de la varicela, complementada por protocolos técnicos nacionales que contemplan el uso de inmunoglobulina específica en situaciones de riesgo, la indicación de antivirales post-exposición y la orientación clínica ante contactos susceptibles. Esta visión integral está ampliamente documentada en documentos sanitarios disponibles para profesionales de la salud y público general.

10. El mismo prospecto señala que los vacunados pueden transmitir el virus vivo durante hasta 6 semanas posteriores a la inoculación.
    a. Se está informando este riesgo a los vacunados y a sus familias?
    b. Existe alguna recomendación de aislamiento o precaución, especialmente en contacto con embarazadas, inmunodeprimidos o niños no vacunados?
    c. ¿Cuántos de los casos actuales podrían estar relacionados con esta posible transmisión secundaria?

Respuesta 10 a: La Unidad de Inmunizaciones informa: Sí. En el caso de los niños, esta información se brinda durante el control pediátrico previo a la vacunación, conforme a las buenas prácticas clínicas y las recomendaciones del Ministerio de Salud Pública. Además, los prospectos de las vacunas están disponibles públicamente y son de libre acceso a través del sitio web oficial del MSP y del laboratorio titular del registro sanitario.
La eventual transmisión de virus de varicela vacunal es un riesgo marginal, teórico, infrecuente y bien caracterizado. Este evento es extraordinariamente infrecuente y teóricamente posible solo si el vacunado presenta una erupción vesicular compatible con varicela vacunal –situación que ocurre en menos del 2% de los vacunados, con lesiones escasas y atenuadas–. Además, como lo detalla el informe clínico de fase III, solo se identificaron potenciales transmisiones secundarias en escenarios sumamente particulares, y ni siquiera fue posible identificar si el virus era de tipo salvaje o vacunal (Oka/SK). Como contrapartida existen en las estrategias de prevención de varicela han demostrado su efectividad en la disminución de la incidencia de la enfermedad, prevención de hospitalizaciones, formas graves y muertes por varicela.

Respuesta 10 b: La Unidad de Inmunizaciones informa que no existe recomendación de aislamiento general posterior a la vacunación. Solo en el caso excepcional de que el vacunado desarrolle un exantema vesicular (varicela-like rash) –evento infrecuente y de curso benigno– se indica evitar el contacto directo con personas inmunocomprometidas hasta la resolución de las lesiones. Esta es una recomendación precautoria que forma parte del lineamiento estándar internacional, y que se comunica en las instancias clínicas correspondientes. Este es un principio básico y se encuentra detallado en el Manual Nacional de Inmunizaciones 2024.

Ministerio
de Salud Pública

Respuesta 10 c: La Unidad de Inmunizaciones informa que no existe evidencia clínica ni epidemiológica que permita afirmar que alguno de los casos actuales esté vinculado a transmisión secundaria del virus vacunal. Este tipo de transmisión, como se explicó, es extremadamente infrecuente, y requiere condiciones clínicas específicas que no han sido reportadas en los casos actuales. Los casos actuales no se pueden atribuir estos casos a la vacuna, no existen bases virológica ni epidemiológica que lo confirmen. En Uruguay no se ha documentado un brote de varicela relacionado con la cepa vacunal, sin embargo, se mantiene vigilancia activa y se encuentra realizándose vigilancia genómica.

Sobre comunicación pública y transparencia

11. ¿Por qué no se ha incluido en los comunicados oficiales del MSP ninguna advertencia sobre la posibilidad de transmisión del virus vacunal por parte de los recién vacunados?

Respuesta 11: La División Epidemiología informa que las comunicaciones del Ministerio de Salud Pública se elaboran en función de la evidencia científica disponible, considerando la magnitud del riesgo, su plausibilidad biológica y la relevancia en salud pública. En el caso de la vacuna contra varicela, basada en virus vivo atenuado, la transmisión secundaria ha sido reportada de forma excepcional, fundamentalmente en personas que desarrollan lesiones vesiculosas tras la vacunación, y en contacto estrecho con personas inmunocomprometidas.
Como se explicó es una eventualidad extremadamente infrecuente, por lo tanto no se han emitido recomendaciones generales de aislamiento ni advertencias específicas al respecto, en concordancia con las prácticas de comunicación sanitaria de organismos internacionales.
Cabe señalar que en otras áreas de la medicina –incluyendo prácticas clínicas de alta frecuencia– tampoco se enumeran sistemáticamente eventos muy infrecuentes, aunque estén descritos en la literatura científica. En estos casos, como en vacunología, la información provista al paciente se adapta al perfil riesgo-beneficio, la frecuencia esperada del evento y la experiencia acumulada de uso.

12. ¿Se está entregando el prospecto completo y en español a quienes reciben esta vacuna, tal como lo exige el principio de consentimiento informado?

Respuesta 12: La División Epidemiología informa que es importante aclarar que la vacunación, en el marco del Programa Nacional de Inmunizaciones de Uruguay, no se considera un acto médico individual, sino una estrategia de salud pública programática, orientada a la protección colectiva. Por este motivo, no se encuentra sujeta a los requerimientos formales del consentimiento informado tal como se aplican en actos médicos clínicos o terapéuticos individuales, conforme ha sido establecido en múltiples informes previos por el Ministerio de Salud Pública.
En este sentido, pretender exigir la entrega física del prospecto completo como condición para la vacunación supone trasladar erróneamente criterios propios de la

Ministerio de Salud Pública

práctica médica individualizada al terreno de las políticas públicas de inmunización, lo cual no tiene sustento legal ni programático.
En otras áreas asistenciales clínicas, no se realiza sistemáticamente la entrega de los prospectos completos de los insumos utilizados en procedimientos rutinarios.
Esta práctica se basa en principios de razonabilidad clínica, uso extendido, perfil de seguridad conocido y proporcionalidad en la comunicación del riesgo. En vacunación, de forma coherente, la información esencial se encuentra disponible en múltiples formatos –prospectos, cartelería, materiales de comunicación y presencia en línea–, y está accesible para toda la población. En caso de requerirse información adicional, los equipos de salud están habilitados y capacitados para brindarla conforme a los principios de transparencia y accesibilidad.

Se adjunta enlace del prospecto público:https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/publicaciones/Prospecto%20Sky%20Varicella.pdf

Sobre la mortalidad por varicela en Uruguay, el Departamento Estadísticas Vitales, informa:
Punto 13. ¿Cuál ha sido la tasa de mortalidad atribuida a varicela en Uruguay en los últimos 10 años, desglosada por año, franja etaria, sexo y condición de salud preexistente?
Respuesta 13: El Departamento de Estadísticas Vitales informa que sobre la mortalidad por varicela en Uruguay la información disponible es el número de fallecidos según grupos de edad y sexo en los años solicitados.
N° de fallecidos por varicela (CIE 10: B01.0 a B01.9). Uruguay, 2015 - 2024 Total decenio: 4 fallecidos

Año de Ocurrencia	N° de fallecidos
2015	0
2016	1
2017	0
2018	0
2019	1
2020	1
2021	0
2022	0
2023	1
2024	0

Fuente: CD

De los cuatro fallecidos durante el decenio solicitado, dos fueron de sexo masculino y dos de sexo femenino. Y los cuatro son del grupo de edad de 64 a 89 años.
En Estadísticas Vitales no existe información sobre condición de salud preexistente de los fallecidos.

Ministerio
de Salud Pública

Punto 14. ¿Cuantas defunciones por varicela se han registrado oficialmente en 2024 y 2025, y cuál es el estado vacunal de esas personas?
Respuesta 14: El Departamento de Estadísticas Vitales informa :
2024 cero fallecimientos por varicela
2025 no hay datos disponibles