

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**Ref.12/001/1/479/2026****Sr. Director de la División Servicios Jurídicos.**

Montevideo, 13 de marzo de 2026.

Por solicitud de acceso a la información pública la **Sra. Ana Rosengurt** solicitó al Ministerio de Salud Pública:

“En este marco, solicito:

- *certificado de registro y habilitación de venta de especialidad farmacéutica de las vacunas triple bacteriana acelular, nonavalente contra VPH y ACWYX (MenFive®);*
- *prospectos provistos por los fabricantes y en español;*
- *evidencia de la seguridad por la administración conjunta de esas tres vacunas;*
- *texto de el/los consentimiento(s) informado(s) que se solicitará(n) a los adultos responsables del alumnado de 11 años en los centros educativos donde se ofrecerán las tres vacunas;*
- *stock de cada una de esas vacunas por lote y fecha de vencimiento y*
- *entregas previstas de adquisiciones pendientes por cada una de esas vacunas”.*

Consultada la **Dirección General de la Salud** a fs. 23 a 26 informó lo siguiente:

- 1. Certificado de registro y habilitación de venta de especialidad farmacéutica de las vacunas triple bacteriana acelular, nonavalente contra VPH y ACWYX (MenFive®)**

Respuesta 1: El Departamento de Medicamentos informa que Vacunas triple bacteriana acelular y ACWYX: ingresan al país a través del Fondo

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

Rotatorio de OPS. Vacuna nonavalente contra VPH: se adjunta certificado de registro.

2. Prospectos provistos por los fabricantes y en español;

Respuesta 2: El Departamento de Medicamentos informa que adjunta prospecto de Vacuna nonavalente contra VPH. La Unidad de Inmunizaciones informa que los prospectos de todas las vacunas del PAI se encuentran disponibles en la página web ministerial:

<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-vacunas-incluidas-certificado-esquema-vacunacion-vigente>
<https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/comunicacion/publicaciones/prospectos-vacunas-incluidas-certificado-esquema-vacunacion-vigente>

3. Evidencia de la seguridad por la administración conjunta de esas tres vacunas;

Respuesta 3: La Unidad de Inmunizaciones informa que la coadministración de vacunas no vivas en una misma visita está contemplada en el Manual de Inmunizaciones del MSP (2024) y en las recomendaciones técnicas de la World Health Organization , los Centers for Disease Control and Prevention y la European Medicines Agency . Estos organismos establecen que las vacunas inactivadas, recombinantes o conjugadas pueden aplicarse simultáneamente en distintos sitios anatómicos sin intervalos mínimos entre ellas.

La dTpa, la vacuna nonavalente contra VPH y la vacuna meningocócica conjugada ACWYX son vacunas no vivas. No obra en poder de la presente unidad estudios que evalúen específicamente la coadministración simultánea de VPH-9, MenFive® y dTpa. Adicionalmente, como en toda introducción o ampliación programática, la seguridad continuará siendo monitoreada mediante el sistema de farmacovigilancia continuo post-comercialización y vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), lo que permite detectar oportunamente cualquier señal de seguridad. En consecuencia, la administración conjunta en adolescentes de 11 años es

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS

consistente con lineamientos nacionales e internacionales y no modifica el perfil de seguridad conocido de cada vacuna.

- 4. Texto de el/los consentimiento(s) informado(s) que se solicitará(n) a los adultos responsables del alumnado de 11 años en los centros educativos donde se ofrecerán las tres vacunas;**

Respuesta 4: Consultada la Unidad de Inmunizaciones y Asesoría de DIGESA se informa que la estrategia contempla consentimiento informado previo otorgado por adultos responsables, registro nominal en el Sistema Informático de Vacunas (SIV) y vigilancia de (ESAVI). El consentimiento informado es válido cuando es otorgado por adulto responsable, con información adecuada y sin coacción.

- 5. Stock de cada una de esas vacunas por lote y fecha de vencimiento**

Respuesta 5: La Unidad de Inmunizaciones informa: Triple bacteriana acelular:

LOTE Y3H22D2, VTO. 30/4/2028 , SANOFI, 37420 dosis

LOTE 5DA87D1, VTO 31/1/28 , SANOFI, 45000 dosis

Vacuna nonavalente VPH: Actualmente no contamos con stock dado que aún no ha arribado.

ACWYX (Menfive): x5 dosis:

LOTE 2354T021, VTO 31/10/2027 , S.I. INDIA, 75 dosis x1 dosis:

LOTE 2344M003, VTO 31/5/2027 , S.I. INDIA, 269 dosis.

- 6. Entregas previstas de adquisiciones pendientes por cada una de esas vacunas.**

Respuesta 6: La Unidad de Inmunizaciones informa:

Triple Bacteriana acelular:

50.000 dosis sin fecha estimada de arribo aún.

Vacuna nonavalente VPH:

90.000 dosis fecha estimada de arribo: 16/3/2026

ACWYX (Menfive):

130.000 dosis sin fecha estimada de arribo aún.

**REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**División Evaluación Sanitaria
Departamento de Medicamentos**

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre Comercial: GARDASIL 9 (VACUNA NONVALENTE CONTRA HPV. RECOMBINANTE, ADSORBIDA)

**Tipo de Medicamento: Vacuna
Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE
Vía de administración: Intramuscular
Principio/s Activo/s: PROTEINA RECOMBINANTE L1
Empresa solicitante: CIBELES (CIA. CIBELES S.A.)
Domicilio: 12 DE DICIEMBRE 767
Dirección Técnica: Q.F. CAROLINA HARLEY**

PRODUCTO IMPORTADO TERMINADO

Empresa representada: MERCK SHARP & DOHME LLC

**Países abarcados: EE.UU. y filiales
Titular: Merck Sharp & Dohme LLC., West Point, Pennsylvania, Estados Unidos**

Fabricante: Merck Sharp & Dohme LLC., West Point, Pennsylvania, Estados Unidos

Acondicionamiento primario: MERCK SHARP & DOHME LLC., WEST POINT, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS

Acondicionamiento secundario: MERCK SHARP & DOHME BV/MMD, HAARLEM, PAÍSES BAJOS

Procedencia: Merck Sharp & Dohme BV/MMD, Haarlem, Países Bajos; Merck Sharp & Dohme, Buenos Aires, Argentina

Vida útil: 36 MESES.

Condición de almacenamiento: BAJO REFRIGERACIÓN (2 - 8°C), NO CONGELAR, PROTEGER DE LA LUZ

Presentaciones: ENVASE x a) 1 viales o jeringa prellenado con 0.5mL o b) jeringas prellenadas con 0.5 mL + 2 agujas

Envase: Vial de vidrio tipo I con precinto de aluminio o jeringa de vidrio tipo I en estuche de cartulina. Incluye prospecto.

Condición de venta: BAJO RECETA PROFESIONAL

Código ATC:

Indicaciones terapéuticas:

Indicada para la inmunización activa de individuos a partir de los 9 años frente a las siguientes enfermedades por VPH: - Lesiones precancerosas y cánceres que afectan al cuello de útero, vulva, vagina y ano causados por los tipos del VPH de la vacuna. - Verrugas genitales (Condiloma acuminata) causados por tipos específicos del VPH GARDASIL 9 debe usarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Número de registro: 44858

Período de validez del registro: 25 de mayo de 2023 al 25 de mayo de 2028

Período de validez del certificado: 07 de febrero de 2024 al 25 de mayo de 2028

INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO

"La información técnica aportada para este trámite por la empresa titular del registro al Ministerio de Salud Pública reviste carácter confidencial, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley Nº 18.381 que regula el Acceso a la Información Pública."

IS

Montevideo, 11 de febrero de 2026

