

Al Director General de Secretaría: remítanse los presentes obrados sugiriendo su envío al Departamento de Acuerdos y Resoluciones a efectos de proyectar resolución, haciendo lugar a lo solicitado como surge en informe jurídico que luce adjunto.-

Montevideo, 19 de Agosto de 2022

Ref. N° 12/001/3/4705/2022.-

Mediante acceso a la información pública se consulta

1) Cuantas personas han sido inoculadas con vacunas contra el virus del papiloma humano desde el año 2013 a 2022, desglosar por año, edad, sexo y departamento donde se realizó la inoculación. 2) Especificar la marca de las vacunas que se utilizaron desde el año 2013 y las que se utilizan actualmente 2022, así como el origen de las mismas y el nombre de los laboratorios donde se han adquirido. 3) Cuantas personas han sufrido efectos adversos constatados por la inoculación con la vacuna del vph especificar su diagnóstico. 4) A las citadas vacunas contra el vph, desde el MSP se le realizan análisis o tests periódicos, para comprobar la eficacia, seguridad e inocuidad de las mismas.

Al respecto, consultada la Division de Epidemiologia informa:

Montevideo, 12 de agosto de 2022

En respuesta al pedido de acceso a la información pública **Ref. 3/4705/2022:**

1) Cuantas personas han sido inoculadas con vacunas contra el virus del papiloma humano desde el año 2013 a 2022 , desglosar por año, edad , sexo y departamento donde se realizó la inoculación.

Se adjunta información solicitada teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- La campaña de vacunación en varones comienza en 2019. Previamente los registros corresponden a usuarios que optaron por adquirir la vacuna a través de su prestador.
- Debido a la forma en la que se procesa el dato de vacunación, no se cuenta con información sobre el departamento del acto vacunal.

Año de Vacunación	Edad a 2021	Mujeres	Dosis 1	Dosis 2
2021	21	25.641	4.720	4.223
2020	20	25.383	3.653	4.732
2019	19	25.297	10.825	9.505
2018	18	24.767	14.225	12.017
2017	17	24.356	15.156	12.311
2016	16	23.009	14.277	10.191
2015	15	23.082	15.795	11.800
2014	14	23.166	15.649	10.720
2013	13	22.836	14.188	8.827
		217.537	108.488	84.326



Ministerio
de Salud
Pública

Dirección General
de la Salud

División
Epidemiología

Unidad de
Inmunizaciones

Año de Vacunación	Edad 2021	Hombres	Dosis 1	Dosis 2
2021	16	24.121	1.211	683
2020	15	24.142	2.747	1.235
2019	14	24.195	10.628	5.238
2018	13	24.507	12.048	6.120
2017	12	24.082	10.507	2.731
2016	11	24.060	6.012	1.077
		145.107	43.153	17.084

- 2) Especificar la marca de las vacunas que se utilizaron desde el año 2013 y las que se utilizan actualmente 2022, así como el origen de las mismas y el nombre de los laboratorios donde se han adquirido.

Las vacunas contra el VPH disponibles en el Uruguay a partir de 2007 fueron la vacuna recombinante bivalente contra genotipos 16 y 18 (Cervarix™) del laboratorio Glaxo Smith Kline y la vacuna recombinante tetravalente contra genotipos 11-13-16-18 (Gardasil 4™) del laboratorio MSD (Merck Sharp and Dohme).

La vacuna que se aplica dentro de la campaña nacional desde 2013 es la vacuna tetravalente. No existen otras vacunas disponibles.

- 3) Cuantas personas han sufrido efectos adversos constatados por la inoculación con la vacuna del vph especificar su diagnóstico.

En base a los reportes disponibles recibidos en la Unidad de Farmacovigilancia en los años 2015 a 2022 se recibieron en total de 26 ESAVI relacionados a la vacuna HPV. El 88% de los ESAVI se reportaron en mujeres. En cuanto a la severidad 15 (58%) fueron catalogados como leves, siendo la fiebre y dolor en sitio de inyección los más comunes.

Para el análisis de la causalidad de los ESAVI, se realiza utilizando el Algoritmo WHO-AEFI que permite clasificarlos en las siguientes categorías:

- (A1) Reacción relacionada con la vacuna
- (A2) Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna
- (A3) Reacción relacionada con un error en la inmunización

- (A4) Reacción relacionada con la ansiedad generada por la inmunización
- (B1) La relación temporal es coherente, pero la relación no es concluyente
- (B2) Tendencias contradictorias de coherencia e inconsistencia para una asociación
- (C) Coincidente, condiciones subyacentes o nuevas
- (D) Inclasificable

Tipo de ESAVI	No. reportado
Categoría A1	Total: 11
Convulsiones	1
Erupción	1
Fiebre	1
Hipersensibilidad	1
Linfadenopatía	1
Neuritis óptica reversible	4
Pénfigo	1
Síncope	1
Categoría A3	Total: 2
Error programático	2
Categoría A4	Total: 2
Mareo	1
Síncope	1
Categoría B1	Total: 6
Astenia	1
Ataxia	1
Cefalea	1
Dolor en MMssls	1
Neuropatía periférica	1
Sangrado genital	1
Categoría B2	Total: 1
Liquen escleroso	1
Categoría C	Total: 4
Convulsión	1
Fiebre	1
Paraparesia	1
Vómitos	1

4) A las citadas vacunas contra el vph, desde el MSP se le realizan análisis o tests periódicos, para comprobar la eficacia, seguridad e inocuidad de las mismas.

La seguridad es evaluada de forma periódica mediante el seguimiento de eventos adversos reportados, procedimiento estándar realizado a nivel internacional. En cuanto a la eficacia, la vacuna del HPV ya fue evaluada en estudios poblaciones longitudinales demostrando eficacia y efectividad en la prevención de verrugas genitales y lesiones recurrentes por VPH. La eficacia no es medible a través de un test específico sino a través de un seguimiento continuo. En cuanto a la inocuidad la tasa de eventos adversos reportadas entre 2015 y 2021 fue de 4 por cada 100.000 dosis aplicadas.



Dr. Gabriel Peluffo
 Director Unidad de Inmunizaciones
 División Epidemiología
 Ministerio de Salud Pública

Por su parte, consultada la Unidad de Farmacovigilancia, informa:



Ministerio
de Salud Pública

DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

Montevideo, 28 de julio de 2022

Asunto: Acceso a la información pública 3/4705/2022 Edgar Ippoliti

En respuesta a lo solicitado, y de acuerdo a las competencias de esta Unidad, se informa lo requerido en el punto 3: "Cuántas personas han sufrido efectos adversos constatados por la inoculación con la vacuna del VPH especificar su diagnóstico"

Se realizó la búsqueda en la base de datos de esta Unidad, de la información solicitada para el periodo comprendido entre el año 2013 a la fecha, habiéndose registrado un total de **22 notificaciones de casos** en los cuales se informaron ESAVI relacionados con vacuna contra el VPH.

El **número total de ESAVI notificados fue de 27**, teniendo en consideración que en cada notificación se puede informar más de un ESAVI.

En la tabla adjunta se especifican los ESAVI notificados y la cantidad correspondiente a cada uno.

ESAVI	Número absoluto
Neuritis óptica	4
Vacunación errónea	2
Convulsiones	2
Fiebre	2
Síncope	2
Dolor en la zona de inyección	1
Parestesia	1



DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA
DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS
UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA

Neuromielitis óptica	1
Mareo	1
Liquen escleroso	1
Paraparesia	1
Sangrado genital	1
Dolor en miembros inferiores	1
Cefalea	1
Astenia	1
Reacción de hipersensibilidad	1
Dificultad en la marcha	1
Neuropatía periférica	1
Pénfigo	1
Linfadenopatía	1
Total	27

Saluda cordialmente



Dra. SALOMÉ FERNÁNDEZ
Unidad de Farmacovigilancia
División Evaluación Sanitaria
MSP

Por su parte, el Departamento de Medicamentos, informa respecto de la interrogante 4: *“El Para cada lote de vacuna que ingresa al país, el Departamento de Medicamentos del MSP, 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.)”.*

En virtud de lo expuesto, se sugiere hacer lugar a lo solicitado en los términos del presente informe.-

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita información referente a: i) cantidad de personas que han sido inoculadas con vacunas contra el virus del papiloma humano desde el año 2013 al 2022, desglosado por año, edad, sexo y departamento dónde se realizó la inoculación; ii) especificar la marca de las vacunas que se utilizaron desde el año 2013 y las que se utilizan actualmente, así como el origen de las mismas y el nombre de los laboratorios dónde se han adquirido; iii) cantidad de personas que han sufrido efectos adversos constatados por la inoculación con la vacuna del VPH , especificando su diagnóstico; iv) si desde el Ministerio de Salud Pública se realizan análisis o test periódicos para comprobar la eficacia, seguridad e inocuidad de las vacunas contra VPH;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-3-4705-2022

VF