

Montevideo, 21 de Setiembre de 2022

Ref. N° 12/001/3/5537/2022.-

Mediante acceso a la información pública se realizan las siguientes consultas:

"1) Vuestro Ministerio está en condiciones de informar si el contenido de las inyecciones de PFIZER, entran o no entran al nuestro torrente sanguíneo?"

2) Vuestro Ministerio está en condiciones de "asegurar" que no existe acumulación de Lípidos en los Ovarios a consecuencia de la inoculación? en caso de respuesta afirmativa sírvase proporcionar los estudios de Pfizer que así lo verifican.

3) Vuestro Ministerio "recomendó la inoculación en embarazadas" la pregunta es: ¿En que evidencia científica basó su decisión, existe algún ensayo clínico que respalde tal "recomendación"?

4) Vuestro Ministerio puede descartar de plano, la promoción de la infertilidad, en jóvenes en edad de procrear?

En caso de respuesta afirmativa, quisiera preguntar que ensayos clínicos dispone vuestro Ministerio para respaldar tal respuesta".

Consultada la División de Epidemiología, se informa:

1. Según trabajos de investigación, la mayor parte de los compuestos de la vacuna, permanecen en el sitio de inyección y una pequeña parte se detecta en los nódulos linfáticos locales. Los mismos tienen la función depurar los diversos materiales de desechos fisiológicos así como generar respuesta inmune. Encontrar fragmentos de la proteína espiga (spike) en los nódulos linfáticos es totalmente esperable y es el objetivo final de la vacuna.
 - Ols S, Yang L, Thompson E, Pushparaj P, Tran K, Liang F et al. Route of Vaccine Administration Alters Antigen Trafficking but Not Innate or Adaptive Immunity. Cell Reports. 2020;30(12):3964-3971.e7.

2. Al momento no existe evidencia científica de que haya acumulación de lípidos en los ovarios.

Los estudios de farmacodinámica se realizan durante las fases experimentales en modelos animales. En dichos modelos se vio que a las 48 horas de administrada la vacuna contra SARS-CoV-2 en plataforma ARN mensajero se observaba un 0,095% de la dosis administrada, en los ovarios murinos.

3. El MSP basó su recomendación a raíz de la situación epidemiológica de ese momento y en la evidencia disponible a la fecha de la recomendación: la infección por SARS-CoV-2 aumenta el riesgo de desarrollar COVID-19 grave, efectos deletéreos para el feto, eficacia y seguridad de la vacuna.

Se adjunta evidencia disponible en ese momento y actualizada:

- Pregnancy as a Risk Factor of Severe COVID-19. Aleksander Celewicz , Marta Celewicz, Michał Michalczyk , Paula Woźniakowska-Gondek , Kamila Krejczy , Marcin Misiek and Rafał Rzepka. . Clin. Med. 2021, 10, 5458. <https://doi.org/10.3390/jcm10225458>
- Sadarangani M, Soe P, Shulha H, Valiquette L, Vanderkooi O, Kellner J et al. Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: a Canadian National Vaccine Safety (CANVAS) network cohort study. The Lancet Infectious Diseases. 2022; .<https://www.bmj.com/content/378/bmj-2022-071416>
- V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2022 [cited 16 September 2022]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html>
- COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding FAQs [Internet]. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. 2022 [cited 16 September 2022]. Available from: <https://www.rcog.org.uk/guidance/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-women-s-health/vaccination/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding-faqs/#:~:text=Key%20messages,premature%20birth%20of%20the%20baby>.
- Shimabukuro T, Kim S, Myers T, Moro P, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L et al. Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons. New England Journal of Medicine. 2021; 384 (24):2273-2282.
- Zauche L, Wallace B, Smoots A, Olson C, Oduyebo T, Kim S et al. Receipt of mRNA COVID-19 vaccines preconception and during pregnancy and risk of

self-reported spontaneous abortions. CDC v-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry 2020-21. 2021.

- Low J, Low Y, Zhong Y, Lee C, Chan M, Ng N et al. Titres and neutralising capacity of SARS-CoV-2-specific antibodies in human milk: a systematic review. *Archives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition*. 2021; fetalneonatal-2021-322156.

Evidencia de la gravedad de la enfermedad en esta población:

- Taghavi S, Heidari S, Jahanfar S, Amirjani S, Aji-ramkani A, Azizi-Kutenaee M et al. Obstetric, maternal, and neonatal outcomes in COVID-19 compared to healthy pregnant women in Iran: a retrospective, case-control study. *Middle East Fertility Society Journal*. 2021; 26(1).
- Villar J, Ariff S, Gunier R, Thiruvengadam R, Rauch S, Kholin A et al. Maternal and Neonatal Morbidity and Mortality Among Pregnant Women With and Without COVID-19 Infection. *JAMA Pediatrics*. 2021; 175 (8):817.
- Vouga M, Favre G, Martinez-Perez O, Pomar L, Acebal L, Abascal-Saiz A et al. Maternal outcomes and risk factors for COVID-19 severity among pregnant women. *Scientific Reports*. 2021; 11(1).

Evidencia de la letalidad del virus en esta población:

- Karimi L, Makvandi S, Vahedian-Azimi A, Sathyapalan T, Sahebkar A. Effect of COVID-19 on Mortality of Pregnant and Postpartum Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Pregnancy*. 2021; 2021: 1-33.
 - Gurzenda S, Castro M. COVID-19 poses alarming pregnancy and postpartum mortality risk in Brazil. *EClinicalMedicine*. 2021; 36:100917.
 - Mendez-Dominguez N, Santos-Zaldívar K, Gomez-Carro S, Datta-Banik S, Carrillo G. Maternal mortality during the COVID-19 pandemic in Mexico: a preliminary analysis during the first year. *BMC Public Health*. 2021;21(1)
4. No hay evidencia a la fecha que las vacunas covid causen infertilidad o sugieran que puedan serlo tanto en hombres como en mujeres.
- Wesselink A, Hatch E, Rothman K, Wang T, Willis M, Yland J et al. A Prospective Cohort Study of COVID-19 Vaccination, SARS-CoV-2 Infection, and Fertility. 2022.
 - Morris R, Morris A, IL N. EXPOSURE OF OVARIES TO COVID-19 VACCINATION DOES NOT IMPAIR FERTILITY. *Fertility and Sterility*. 2021;116(3):e473.

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 sobre: i) si el Ministerio de Salud Pública está en condiciones de informar si el contenido de las inyecciones de PFIZER, entran o no entran a nuestro torrente sanguíneo; ii) si está en condiciones de "asegurar" que no existe acumulación de lípidos en los ovarios a consecuencia de la inoculación, en caso de respuesta afirmativa sírvase proporcionar los estudios de Pfizer que así lo verifican; iii) si "recomendó la inoculación en embarazadas", qué evidencia científica basó su decisión, si existe algún ensayo clínico que respalde tal "recomendación"; iv) puede descartar de plano, la promoción de la infertilidad, en jóvenes en edad de procrear, qué ensayos clínicos dispone vuestro Ministerio para respaldar tal respuesta;

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° 001-3-5537-2022

AA