



Montevideo, 18 de abril de 2023

Directora General de Salud,
Dra. Adriana Alfonso,

En referencia a la solicitud de acceso a la información 3/2267/2023 que pide *“soy pediatra terminando postgrado alergología. Voy a presentar en unas jornadas de Alergología Pediátrica el tema Vacunas en pacientes alérgicos. Estaba mirando los datos de ESAVI y los último publicado es el informe anual de 2019. Tendrán alguno más reciente para compartirmelo? O alguna otra información que crean pertinente?”*; en respuesta a lo solicitado el Departamento de Medicamentos a través de la Unidad de Farmacovigilancia envía informe relacionado con la notificación de ESAVIs a vacunas, para el período comprendido entre el 01/01/2022 al 31/12/2022. El total de notificaciones para dicho periodo fue de 356 casos de los cuales 55 fueron considerados graves.*

Número de notificaciones para cada vacuna.

Vacuna	Nº notificaciones
Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech	295
Vacuna Pentavalente (DPT+ HB+ Hib) Adsorbida	25
Vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubeola viva atenuada liofilizada	9
Trivalent influenza vaccine	8
Prevenar 13	5
CoronaVac	5
Vacuna varicela biken	4
Ipv	4
Vacuna bcg	2
HPV vaccine	2
Pneumovax 23	2
Gardasil	2
Hepatitis A	1
Bexsero	1
Rotarix	1
Dtp	1
Vacuna COVID-19 AstraZeneca	1
Vacina adsorbida difteria e tetano infantil (dT)	1
Vacuna contra la fiebre amarilla	1



A continuación se especifican para cada tipo de vacuna el número total de ESAVI, discriminados por sexo y franja etaria, para los cuales se cuenta con la información. Tener en consideración que en cada notificación se puede informar más de un ESAVI.

Distribución de ESAVI por sexo para cada vacuna.

Vacuna	Sexo	Nº de ESAVI
Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech	Femenino	156
	Masculino	138
Vacuna Pentavalente (DPT+ HB+ Hib) Adsorbida	Femenino	14
	Masculino	11
Vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubeola viva atenuada liofilizada	Femenino	6
	Masculino	3
Trivalent influenza vaccine	Femenino	4
	Masculino	4
Prevenar 13	Femenino	3
	Masculino	2
CoronaVac	Femenino	2
	Masculino	2
Vacuna varicela biken	Masculino	4
Ipv	Femenino	2
	Masculino	2
Vacuna bcg	Femenino	1
	Masculino	1
HPV vaccine	Femenino	1
	Masculino	1
Pneumovax 23	Femenino	1
	Masculino	1
Gardasil	Femenino	1
	Masculino	1
Hepatitis A	Femenino	1
Bexsero	Femenino	1
Rotarix	Masculino	1
Dtp	Masculino	1
Vacuna COVID-19 AstraZeneca	Masculino	1



Vacina adsorvida difteria e tetano infantil (dT)	Masculino	1
Vacuna contra la fiebre amarilla	Masculino	1

Distribución de ESAVI por franja etaria para cada vacuna.

Vacuna	Franja etaria	Nº de ESAVI
Vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech	Hasta 11 años	195
	12 - 17 años	15
	18-64 años	72
	65 o más años	59
Vacuna Pentavalente (DPT+ HB+ Hib) Adsorbida	Hasta 11 años	25
Vacuna contra el sarampión, parotiditis y rubeola viva atenuada liofilizada	Hasta 11 años	7
	18-64 años	2
Trivalent influenza vaccine	Hasta 11 años	3
	18-64 años	2
	65 o más años	3
Prevenar 13	Hasta 11 años	5
CoronaVac	18-64 años	3
	65 o más años	1
Vacuna varicela biken	Hasta 11 años	4
Ipv	Hasta 11 años	4
Vacuna bcbg	Hasta 11 años	2
HPV vaccine	12 - 17 años	1
	18-64 años	1
Pneumovax 23	18-64 años	1
	65 o más años	1
Gardasil	12 - 17 años	1
	18-64 años	1
Hepatitis A	Hasta 11 años	1
Bexsero	Hasta 11 años	1
Rotarix	Hasta 11 años	1
Dtp	Hasta 11 años	1
Vacina adsorvida difteria e tetano infantil (dT)	Hasta 11 años	1
Vacuna contra la fiebre amarilla	18-64 años	1

**Análisis de la causalidad de los ESAVIs graves (N 55) ****

Causalidad	N° de ESAVIs
A1	29
A2	0
A3	0
A4	0
B1	10
B2	7
C	13
D	1

*Los criterios de gravedad utilizados son los correspondientes a la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde se considera que un ESAVI es grave o severo cuando resulta en: fallecimiento; pone en riesgo la vida; requiere o prolonga la hospitalización; resulta en discapacidad persistente o significativa; provoca anomalías congénitas o alteraciones de nacimiento.

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

(Se debe considerar que en cada notificación se puede informar más de un ESAVI.)

(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

Unidad de Información

Montevideo, 20 de Abril de 2023

Ref. N° 12/001/3/2267/2023.-

Mediante acceso a la información pública se consulta:

“Voy a presentar en unas jornadas de Alergología Pediátrica el tema Vacunas en pacientes alérgicos. Estaba mirando los datos de ESAVI y los ultimo publicado es el informe anual de 2019. Tendrán alguno más reciente para compartirmelo? O alguna otra información que crean pertinente?”.

Consultada la Dirección General de la Salud, a través del Departamento de Medicamentos, se elabora informe que se sugiere notificar y luce en los presentes obrados, de fojas 5 a fojas 9.-

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 la peticionante solicita acceder a datos actualizados vinculados a la notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización - EASAVI;

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° 001-3-2267-2023

VC