



Montevideo, 4 de mayo de 2023

Directora General de Salud,
Dra. Adriana Alfonso,

En referencia a la solicitud de acceso a la información 1/1669/2023 que pide:

- “1) cantidad de actos vacunales 2022,
2) cantidad de reportes 2022,
3) cantidad de ESAVI como única vacuna o como vacuna asociada, por sexo y rango etario, análisis de imputabilidad y severidad por ESAVI.”.

1) Cantidad de actos vacunales 2022.

Respuesta: La Unidad de Inmunizaciones informa los actos vacunales del año 2022 por cada vacuna incluida en el certificado de vacunación (CEV) y las no incluidas en el (anticovid, antimeningocócica) según el siguiente detalle:

Tipo de Vacuna	Actos Vacunales
ANTIMENINGOCÓCCICA B	5.403
ANTIMENINGOCÓCCICA ACYW CONJUGADA	2.714
ANTIMENINGOCÓCCICA B+C	137
ANTIMENINGOCÓCCICA 23	12.109
ANTIMENINGOCÓCCICA CONJUGADA 13	107.597
ANTIPOLIOMELÍTICA INACTIVADA (VPI) – SALK	144.335
BCG	32.190
DOBLE BACTERIANA ADULTOS (Difteria-Tétanos)	198.926
DOBLE BACTERIANA PEDIATRICA (Difteria-Tétanos)	97
HEPATITIS A ADULTOS	2.721
HEPATITIS A PEDIATRICA	73.607
HEPATITIS B ADULTOS	30.032
HEPATITIS B PEDIATRICA	1.181
Hib	514
PENTAVALENTE (DPT,HB/Hib)	135.025
TRIPLE BACTERIANA (Difteria, Tétanos, Tos convulsa)	41.204



TRIPLE BACTERIANA ACELULAR (dpaT)	77.726
TRIPLE VIRAL (Sarampión, Rubeola, Paperas)	118.258
VARICELA	83.328
VPH – VIRUS PAPILOMA HUMANO (4 SEROTIPOS)	71.390
COVID-19 – CORONAVAC	444
COVID-19 – PFIZER-BIONTECH	1.819.319

2) cantidad de reportes 2022

La Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos informa que 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

*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;



3) Cantidad de ESAVI como única vacuna o como vacuna asociada, por sexo y rango etario, análisis de imputabilidad y severidad por ESAVI.

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
Gardaill	Femenino	1
	Masculino	1
Hepatitis A	Femenino	1
Bexsero	Femenino	1
Rotarix	Masculino	1
Dtp	Masculino	1
Vacuna COVID-19 AstraZeneca	Masculino	1
Vacuna adsorbida 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 bcg	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 adsorbida 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	Nº 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

Dra. Ima León

Unidad de Información

Montevideo, 8 de Mayo de 2023

Ref. N° 12/001/3/2318/2023.-

Mediante acceso a la información pública se solicita:

“Para el año 2022, por cada vacuna incluida en el certificado esquema de vacunación (CEV) y las no incluidas en él (anticovid, antimeningocócica): 1) cantidad de actos vacunales, 2) cantidad de reportes, 3) cantidad de ESAVI como única vacuna o como vacuna asociada, por sexo y rango etario, análisis de imputabilidad y severidad por ESAVI..”

Consultada la Dirección General de la Salud a través de la Unidad de Inmunizaciones y la de Farmacovigilancia, se adjunta informe que luce en los presentes obrados y se sugiere notificar, de fojas 8 a fojas 12.-

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 se informe para el año 2022, por cada vacuna incluida en el certificado esquema de vacunación (CEV) y las no incluidas en él (anticovid, antimeningocócica), sobre: cantidad de actos vacunales; cantidad de reportes; y cantidad de ESAVI como única vacuna o como vacuna asociada, desglosada por sexo y rango etario, análisis de imputabilidad y severidad por ESAVI;

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° 001-1-1669-2023

VC