



DOCUMENTO DIGITAL

Cumple con los requisitos
de la Ley N° 18.600

N° 1884

C/753/2025

Montevideo, 15 de julio de 2025

Señora Ministra de Salud Pública,
doctora Cristina Lustemberg.

Tengo el agrado de dirigirme a la señora Ministra a fin de remitir adjunto, al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y a lo consignado por la Ley N° 17.673, de 21 de julio de 2003, el pedido de informe presentado por la Representante Nacional Nicolle Salle.

Saludo a la señora Ministra con mi mayor consideración.

ESTE DOCUMENTO CONTIENE FIRMAS ELECTRÓNICAS AVANZADAS DE:

LIC. SEBASTIÁN VALDOMIR - Presidente
MARIANA ARIAS - Prosecretaria

Escanee el código QR para acceder al original digital firmado

PARTICULAR

Montevideo, 15 de Julio de 2025.

Señor Presidente de la Cámara de Representantes.

Sr. Sebastián Valdomir

De mi mayor consideración:

Al amparo de lo dispuesto por el artículo 118 de la Constitución de la República y la ley N°17673, solicito a Ud. tenga a bien cursar al Ministerio Salud el siguiente **pedido de informe**:

En atención a las decisiones adoptadas recientemente por el Ministerio de Salud Pública respecto a la campaña de vacunación contra meningitis en la población infantil, se solicita se sirva brindar la siguiente información:

Sobre el procedimiento técnico y normativo

- ¿Por qué motivo se dejó sin efecto la recomendación adoptada por la Comisión Nacional Asesora de Vacunación (CNAV) el 2/10/2024, que resolvió incorporar al Certificado Esquema de Vacunación (CEV) la vacuna tetravalente MenACWY (Menveo)?
- ¿Cuáles fueron los criterios técnicos y científicos que justificaron reemplazar dicha recomendación por la inclusión de las vacunas Menfive y Bexsero, decisión impulsada directamente por esta administración ministerial?
- ¿Por qué no se convocó nuevamente a la CNAV desde octubre de 2024 hasta la fecha, y qué justificación existe para adoptar decisiones de impacto sanitario sin el aval de ese órgano técnico?

Sobre la vacuna Menfive

- ¿Está registrada la vacuna Menfive ante organismos internacionales de alta vigilancia sanitaria como la FDA (EE. UU.) o la EMA (Europa)? En caso afirmativo, solicitamos documentación. En caso negativo, ¿bajo qué criterio fue autorizada en Uruguay?

- ¿Cuál fue el proceso regulatorio para su aprobación en nuestro país?
¿Intervino la Unidad de Farmacovigilancia del MSP?
- ¿Se considera suficiente la evidencia clínica presentada por el fabricante (Serum Institute of India), basado en un ensayo con apenas 1198 personas en países como Gambia, India y Mali, para autorizar su aplicación en más de 100.000 niños uruguayos?
- ¿Qué respaldo científico tiene vacunar contra el serogrupo X, teniendo en cuenta que este serogrupo no es prevalente en Uruguay ni en América del Sur, y que Menfive fue diseñada inicialmente para uso en países africanos?
- ¿Qué estudios de farmacovigilancia y monitoreo de efectos adversos se han realizado en Uruguay respecto a esta vacuna? ¿Se han registrado ESAVI?

Sobre la vacuna Bexsero

- ¿Por qué el prospecto publicado por el MSP difiere del documento original aprobado por la EMA, especialmente en la parte que advierte sobre los efectos adversos poco frecuentes, como convulsiones y fiebre $\geq 40^{\circ}\text{C}$ en un 1% de los niños vacunados?
- ¿Se ha informado debidamente a los padres y responsables legales sobre estos efectos potenciales? ¿Se entrega el prospecto completo antes de la vacunación?
- Considerando que la Bexsero se aplica en tres dosis (2, 4 y 15 meses), y que el riesgo del 1% se aplica en cada instancia, ¿qué evaluación hizo el MSP sobre la posible afectación de hasta 1360 niños (de una población estimada de 136.000) con efectos como fiebre alta o convulsiones más de una vez?

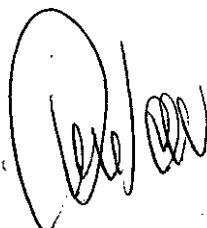
Sobre el criterio epidemiológico

- ¿Cuál fue el fundamento epidemiológico que justificó esta campaña masiva? Según datos oficiales del Boletín Epidemiológico del MSP (junio 2025), se registraron 15 casos de meningitis en el primer semestre, con dos fallecidos. ¿Qué justifica, ante estos datos, aplicar una campaña que expone a más de 100.000 niños a vacunas con efectos adversos significativos?
- ¿Se han evaluado alternativas sanitarias menos riesgosas o más específicas, como la vigilancia focalizada o campañas limitadas a zonas con brotes?

Sobre prospectos y transparencia

- ¿Qué mecanismo asegura que los prospectos de las vacunas utilizados en Uruguay sean idénticos en advertencias y datos de seguridad a los aprobados por agencias internacionales como la EMA o la FDA?
- ¿Se facilita el acceso directo al prospecto oficial, completo y en español, a padres y tutores antes de la vacunación?

Sin más saluda atentamente,



Nicolle Salle
Representantes Nacional

CÁMARA DE REPRESENTANTES	
DEPARTAMENTO ENTRADA Y TRÁMITE	
RECIBIDO	
FECHA 15/7/25	CARPETA Nº 753/25
HORA 10.14	ASUNTO Nº 1560
FUNCIONARIO H.P. ROTO	