



Asamblea Legislativa Plurinacional de Bolivia
Cámara de Senadores
Presidencia

La Paz, 9 de marzo de 2023
P.I.E. N° 454/2022-2023



Señor:
Luis Alberto Arce Catacora
PRESIDENTE DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
Presente.

Señor Presidente:

De conformidad a lo dispuesto por el numeral 17, párrafo I del artículo 158 de la Constitución Política del Estado y los artículos 141, 142 y 144 del Reglamento General de la Cámara de Senadores, nos permitimos transcribir la Petición de Informe Escrito presentada por el Senador Santiago Ticona Yupari, quien solicita al Señor Ministro de Salud y Deportes, responda el cuestionario y lo remita en el plazo de quince días hábiles que fija el artículo 143 del mencionado Reglamento, el cual a la letra dice:

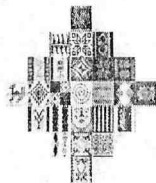
“1. Informe con documentación de respaldo, si previa adquisición del primer lote de vacunas que llegaron al Estado Plurinacional de Bolivia; se realizó un estudio técnico previo referente a los efectos adversos (secuelas) que producen las vacunas contra el Covid-19 Sputnik V, Pfizer, Janssen, Jhonson, etc. --- 2. Informe con documentación de respaldo, si se cuentan con informes o estudios técnicos que establezcan o desvirtúen efectos secundarios en cuanto a la aplicación de las vacunas en personas de la tercera edad, personas con enfermedad de base, niños y mujeres embarazadas. --- 3. Informe con documentación de respaldo si cuenta con información actualizada en cuanto a personas que recibieron las vacunas contra el Covid-19 que posteriormente sufrieron efectos adversos (secuelas), y cuáles son las acciones realizadas para detectar y minimizar esta situación. --- 4. Informe con documentación de respaldo, si se tiene reportes de personas que recibieron la vacuna contra el Covid-19 y presentaron reacciones como pericarditis, miocarditis, coágulos de sangre en el corazón, pulmones, cerebro, y si éstas recibieron tratamiento adecuado y oportuno para su recuperación respectiva. --- 5. Informe con documentación de respaldo referente a las enfermedades causadas por virus y/o bacterias en el territorio nacional que actualmente no cuentan con una cura.”

Con este motivo, reiteramos al señor Presidente del Estado Plurinacional de Bolivia, nuestras distinguidas consideraciones de estima y respeto.

Atentamente,

Sen. Andrés Rodríguez Ledezma
PRESIDENTE
CÁMARA DE SENADORES

SENADOR SECRETARIO
Sen. Roberto Padilla Bedoya
PRIMER SECRETARIO
CÁMARA DE SENADORES
ASAMBLEA LEGISLATIVA PLURINACIONAL DE BOLIVIA



ESTADO PLURINACIONAL DE
BOLIVIA

La Paz, 7 de junio de 2023

MSyD/AP/CE/68/2023

24 JUN 2023

CAMARA DE SENADORES		COMISION DE POLITICA SOCIAL	
EDUCACION Y SALUD		EDUCACION Y SALUD	
RECIBIDO			
MINISTERIO DE SALUD Y DEBEMOS SER SANOS		HORA	
25	08	23	18:15
No. CORRELATIVO		FIRMA	
10-001		A	
No. EJEMPLARES	No. FOLIOS		
4	4		

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA
SECRETARIA DE COORDINACION Y ASISTENCIA
RECIBIDO
23 JUN 2023
10-49
La Paz - Bol.

Señor

Lic. Luis Alberto Arce Catacora
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL
DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
Presente.-

REF.: Respuesta a Petición de Informe Escrito N° 454/2022-2023.

De mi mayor consideración:

Dando cumplimiento a la Minuta de Instrucción MP.VCGG-DGGLP N° 0292/2023, tengo a bien absolver el cuestionario a la Petición de Informe Escrito – PIE N° 454/2022-2023, enviado por el Senador Santiago Ticona Yupari, de acuerdo al siguiente detalle:

PREGUNTA 1. Informe con documentación de respaldo, si previa adquisición del primer lote de vacunas que llegaron al Estado Plurinacional de Bolivia; se realizó un estudio técnico previo referente a los efectos adversos (secuelas) que producen las vacunas contra la COVID-19 Sputnik V, Pfizer, Janssen, Jhonson, etc.

RESPUESTA. – Ante la presencia de la pandemia contra la COVID-19, se inició la vacunación contra la COVID-19, previo a la implementación de la vacunación, se realizaron estrictas precauciones para ayudar a garantizar la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19. Antes de recibir la validación de la OMS y de los organismos reguladores nacionales para su uso en emergencias, las vacunas se sometieron a rigurosas pruebas en ensayos clínicos a fin de demostrar que cumplen los criterios de seguridad y eficacia acordados internacionalmente.

Las colaboraciones científicas sin precedentes que se han llevado a cabo, han permitido completar la investigación, el desarrollo y las autorizaciones de la vacuna contra la COVID-19 en un tiempo récord, con el objetivo de atender a la necesidad urgente de estas vacunas, manteniendo al mismo tiempo un alto nivel de seguridad. Al igual que con todas las vacunas, la OMS y las autoridades reguladoras de cada país supervisaron continuamente el uso de las vacunas contra la COVID-19 para detectar y responder a cualquier problema de seguridad que pueda surgir.

VACUNA SPUTNIK V- GAMALEYA

El Fondo Ruso de Inversión Directa (RDIF, el Fondo Soberano de la Federación Rusa) anuncia el registro de la vacuna rusa contra el coronavirus Sputnik V por parte de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Estado Plurinacional de Bolivia (Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías En Salud, AGEMED).

El registro se realizó como parte de una autorización de uso de emergencia (emergency use authorization). La vacuna fue aprobada por AGEMED sin ensayos clínicos adicionales en Bolivia y en base a los resultados de los ensayos clínicos de fase III realizados en Rusia. La vacuna Sputnik V fue registrada previamente, el 23 de diciembre de 2020, por el regulador argentino ANMAT siguiendo un procedimiento similar.





La efectividad de la vacuna Sputnik V es del 91,4% según los resultados del análisis de los datos del tercer punto de control final en el marco de los ensayos clínicos de fase III en Rusia después de 21 días, después de que los voluntarios recibieron el primer componente de la vacuna. Al mismo tiempo, la efectividad de la vacuna Sputnik V contra casos graves de infección por coronavirus fue del 100%. El registro de Sputnik V en Bolivia salvo muchas vidas y evito la propagación del coronavirus con una vacuna segura y eficaz, basada en una plataforma probada de vectores adenovirales humanos.

VACUNA PFIZER

El 31 de diciembre de 2020, la Organización Mundial de la Salud incluyó la vacuna Pfizer/BioNTech de ARNm contra la COVID-19 en la lista de uso en emergencias, lo que convirtió a esta vacuna en la primera en recibir la autorización de la Organización para aplicarse en uso de emergencias desde que comenzó la epidemia en 2020.

La vacuna contra la COVID19 desarrollada por Pfizer/BioNTech tiene una eficacia de aproximadamente el 95%. Los datos que la OMS ha examinado hasta el momento sustentan la conclusión de que los beneficios confirmados y teóricos de esta vacuna superan los riesgos.

VACUNA JANSSEN / JHONSON

La Organización Mundial de la Salud- OMS incluyó la vacuna Janssen contra la COVID-19 en la lista de uso en emergencias, para aplicarse desde el comienzo de la epidemia, esta vacuna ha sido sometida a varios estudios en los diferentes grupos poblacionales.

Por último, señalar que los Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) que fueron identificados en los ensayos clínicos son principalmente leves y pueden desarrollarse en el transcurso del primero o segundo día después de la vacunación, en tal sentido el Ministerio de Salud y Deportes como ente regulador, a través de la AGEMED emitió boletines de farmacovigilancia al respecto, los cuales se pueden encontrar en la página web: <https://www.minsalud.gob.bo/> donde se podrá obtener mayor información.

PREGUNTA 2. Informe con documentación de respaldo, si se cuentan con informes o estudios técnicos que establezcan o desvirtúen efectos secundarios en cuanto a la aplicación de las vacunas en personas de la tercera edad, personas con enfermedad de base, niños y mujeres embarazadas.

RESPUESTA. - El Ministerio de Salud y Deportes cuenta con informes de respaldo respecto a la vacunación en la población de alto riesgo (adultos mayores de 60 años, mujeres embarazadas, personas con enfermedad de base y niños).

PREGUNTA 3. Informe con documentación de respaldo si cuenta con información actualizada en cuanto a personas que recibieron las vacunas contra la COVID-19 que posteriormente sufrieron efectos adversos (secuelas), y cuáles son las acciones realizadas para detectar y minimizar esta situación

RESPUESTA .- 3. - En el contexto de inmunización con vacunas, el término "efecto adverso" es utilizado con mucha precaución para referirnos a los posibles efectos negativos que pueden tener las vacunas sobre las personas, por cuestión de rigurosidad técnica, usamos el término "ESAVI" que significa Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización. Este término engloba





cualquier evento de salud (signo, síntoma enfermedad, alteración laboratorial o radiológica) posterior a la aplicación de una vacuna.

Dado que es muy difícil asociar causalmente una vacuna con un evento de salud desfavorable y no caer en subjetividades, la relación es simplemente temporal.

Con esto nos referimos a que cualquier signo, síntoma, enfermedad, alteración laboratorial o imagenológica ocurrida después de la vacunación es considerada un ESAVI, si existe relación de causalidad o de casualidad ante el mismo, es determinado posterior a una investigación y por un equipo de expertos independientes.

Las acciones tomadas para detectar estos eventos son: La creación del RNVe (sistema donde se registran las vacunas), con un módulo en el que el personal de salud puede notificar un ESAVI, asociándolo temporalmente a una vacuna. Previo a este sistema, el país utilizaba el formulario 030 vía electrónica (<https://misa.agemed.gob.bo/externo>) que aún se utiliza en algunos establecimientos de salud.

A continuación, presentamos los datos de las dos últimas gestiones divididos por departamento y por gravedad:

2021	GRAVE	NO GRAVE	2022	GRAVE	NO GRAVE
BENI		76	BENI		10
CHUQUISACA	1	7100	CHUQUISACA		3290
COCHABAMBA		304	COCHABAMBA	1	206
LA PAZ	18	1496	LA PAZ	2	93
ORURO		928	ORURO		91
PANDO		96	PANDO		66
POTOSI		190	POTOSI		58
SANTA CRUZ	5	4938	SANTA CRUZ		26
TARIJA		471	TARIJA		19
TOTAL	24	15599	TOTAL	3	3859

Todas las vacunas, al igual que todos los fármacos, tienen un margen de efectos adversos esperados, los cuales deben ser mucho menores que los beneficios brindados por este fármaco o vacuna, es por ello que la vigilancia epidemiológica de ESAVI se encarga de que estos casos nunca sobrepasen lo esperado.

A su vez existen protocolos y normas de calidad muy estrictos especificados en el Programa Ampliado de Inmunización, mediante su manual para reducir la cantidad de ESAVI en la población garantizando la seguridad e inocuidad de las vacunas del esquema nacional.

PREGUNTA 4. Informe con documentación de respaldo, si se tiene reportes de personas que recibieron la vacuna contra la COVID-19 y presentaron reacciones como pericarditis, miocarditis, coágulos de sangre en el corazón, pulmones, cerebro, y si éstas recibieron tratamiento adecuado y oportuno para su recuperación respectiva.

RESPUESTA. - Respecto a las patologías mencionadas, podemos afirmar que el sistema nacional de vigilancia de ESAVI no encontró ningún caso relacionado causalmente con alguna de las vacunas mencionadas.

Respecto a relación de temporalidad, afirmamos que existe un caso la gestión 2022 de miocarditis, en un paciente masculino de la ciudad de Cochabamba, el cual tuvo una evolución favorable, el






mencionado cuadro fue analizado por el CDI, el cual determinó que la causa de la patología fue COVID-19.

Respecto a las medidas tomadas: de acuerdo a la Resolución Ministerial N°. 0198 del 21 de mayo de 2021: *Artículo primero. - Incluir a la lista de Servicios y Productos en Salud de SUS las atenciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la vacunación e Inmunización (ESAVI), de acuerdo a lo señalado en la "guía de vigilancia de Eventos supuestamente Atribuibles a la vacunación e inmunización Bolivia 2021", elaborada por el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Deportes, Aprobada con Resolución Ministerial N°. 0098 de 10 de marzo de 2021.*

PREGUNTA. 5 Informe con documentación de respaldo referente a las enfermedades causadas por virus y/o bacterias en el territorio nacional que actualmente no cuentan con una cura.

RESPUESTA. - El Ministerio de Salud y Deportes a través del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA) desarrolla investigaciones al respecto.

Se hace propicia la ocasión, para reiterar a usted, las consideraciones más distinguidas.


Lic. María Reyes Cuzco Cuzumay
MINISTRA DE SALUD Y DEPORTES
Estado Plurinacional de Bolivia



MIRCC/ccgp
c.c.: - Archivo
HIR 36464