



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Documentación varia**

**Número:**

**Referencia:** Informe Expediente Electrónico EX-2019-02750139- -APN-DNAIP#AAIP

---

Vista la solicitud de Acceso a la información pública realizada por Elizabeth Márquez, Alberto Angel Savazzini, DNI 18.412.055, Miriam Donatti Brusco, Elías Badalassi, Patricia Santiago Alejandra, DNI 18.048.513, Graciela Paskevicius, DNI 20.564.896, Laura Rodríguez Ocampo, DNI 23.821.582, Angel Lucio Gargiulo y Ezequiel Baigorria y vehiculizada a través del expediente EX-2019-02750139-APN-DNAIP#AAIP, cumpla en informar en el ámbito de competencia de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos/ANMAT lo siguiente:

**Solicitud de copia completa de los expedientes, antecedentes y fuentes documentadas formalmente de los últimos 10 años referidos a vacunas del calendario de vacunas.**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Gestión Técnica de ANMAT.

**1.- Detalle del contenido de composición y excipientes de cada una de las vacunas previstas como obligatorias. Especialmente, requerimos se acompañe la documentación respecto de los siguientes elementos presentes en las vacunas presentadas como obligatorias:**

**a.- Informe qué es el MRC-5 o el WI-38 y qué vacunas contienen estos elementos y los respectivos porcentajes.**

MRC-5 es una línea celular humana diploide compuesta por fibroblastos tomados de pulmón de feto humano masculino de 14 semanas de gestación.

WI-38 es una línea celular humana diploide compuesta por fibroblastos tomados de pulmón de feto humano femenino de 3 meses de gestación.

Ambas líneas son utilizadas como sustrato celular para la producción de Vacunas contra la Hepatitis A; Rubéola; Varicela; Herpes zóster y Rabia.

Las vacunas mencionadas no contienen células enteras en la composición del producto terminado ya que las

mismas son removidas mediante procedimientos validados a lo largo del proceso productivo.

**b.- Indique qué vacunas contienen y en qué porcentaje cada una de ellas: formaldehído, polisorbato 80 y 20, timerosal, mercurio, aluminio; fosfato de aluminio, sulfato de amonio, neomicina, cloruro de bencetonio, bromuro de cetiltrimetilamonio, Fenoxietanol, glutamato monosódico (MSG) tejido fetal humano o células madre en su caso y en qué porcentajes o cantidades.**

.- Formaldehído: Se utiliza durante el proceso productivo de algunas vacunas para inactivar toxinas bacterianas y convertirlas en toxoides o inactivar virus. En el producto final pueden aparecer residuos ya que durante el procesamiento es eliminado usando métodos validados. Según la Farmacopea Argentina la cantidad residual permitida de formaldehído en vacunas de uso humano es no mayor a 0.2 g/litro (alrededor de 0.1 mg/0.5 ml). Pueden aparecer residuos de formaldehído en las siguientes vacunas: Hepatitis B; DTP; DTaP; Hib; IPV y Hepatitis A.

.- Polisorbato 80: Se utiliza como estabilizador en algunas vacunas (Neumocócica) o puede aparecer como residuo de fabricación en otras (antigripal, hepatitis A). La cantidad residual final es no mayor a 10 microgramos por dosis y en caso de usar como estabilizante se utiliza entre 0.014 a 0.024%.

.- Neomicina: Se utiliza durante el proceso productivo para evitar la contaminación de los cultivos celulares en la elaboración de vacunas virales (MMR; Antigripal). En el producto final pueden aparecer residuos ya que durante el procesamiento es eliminado usando métodos validados. La neomicina residual no es mayor a 5 microgramos/ dosis

.- Fenoxietanol: Se utiliza durante el proceso productivo de algunas vacunas para inactivar toxinas bacterianas. La vacuna no debe contener más de 2,5 g por litro en el producto final, cuando se haya utilizado fenol en la preparación de la vacuna, salvo otro caso indicado. No se tiene registro de vacunas de calendario que contengan fenol.

.- Timerosal/Mercurio: Es un compuesto orgánico a base de etilmercurio usado como conservante y antimicrobiano en algunas vacunas especialmente en presentación multidosis. También puede aparecer en producto terminado como residuo de elaboración. Pueden contener timerosal las vacunas contra la Difteria, el Tétanos y la Tos ferina (DTP), la Hepatitis B, la Rabia, la Gripe, Haemophilus influenzae de tipo b (Hib) y Meningococo. De acuerdo a lo establecido por la Organización Mundial de la Salud estas vacunas pueden contener diferentes concentraciones de timerosal como conservante (entre 8 y 50 µg por dosis).

.- Aluminio/fosfato de aluminio: Las vacunas pueden ser adsorbidas en soportes inertes tales como hidróxido de aluminio, fosfato de aluminio que son usados como adyuvantes en la formulación de algunas vacunas ya que establecen una reserva de antígeno que permite una liberación lenta del mismo y provoca y estimula la reacción del sistema inmunitario. Cuando se usan compuestos de aluminio como adyuvante la concentración de aluminio no debe ser mayor a 1.25 mg por dosis.

.- Bromuro de cetiltrimetilamonio: Se trata de un compuesto de amonio cuaternario con actividad detergente que se utiliza en los pasos de purificación durante la fabricación de vacunas. Puede aparecer como residuo de la fabricación en trazas inferiores a 15 microgramos por dosis.

.- Cloruro de bencetonio: No se cuenta con registros de la presencia de este compuesto en vacunas del plan.

.- Glutamato monosódico: Es un aminoácido que se utiliza como estabilizante en vacunas virales (MMR, Varicela, Rabia). La cantidad presente por dosis es de alrededor de 0.4 mg.

.- Tejido fetal humano o células madre: No se cuenta con registros de su presencia en vacunas de calendario.

**c.- Indique qué vacunas contienen y porcentaje respectivo en su caso: albúmina humana y qué procedimientos han sido utilizados para preservar a la misma de contaminación viral.**

La Farmacopea Argentina indica en su monografía “Vacunas de uso humano” que si se utiliza albúmina humana en el proceso de producción, la misma debe cumplir con los requisitos descriptos en la monografía de Solución de Albúmina Humana descrita en las normativas nacionales. No se cuenta con registros de su presencia en vacunas de Calendario.

**d.- Indique qué vacunas contienen ADN humano, de perro, mono, cerdo, o gallinas. Indique a su vez porcentaje presente en cada vacuna.**

Según Farmacopea Argentina la cantidad de ADN residual de célula huésped en vacunas obtenidas por tecnología ADN recombinante (p. Ej. Hep B;) no debe ser mayor a 100 picogramos/dosis

**e.- Indique qué vacunas contienen Hepatitis B 250 micr, HPV- 225 mic, Pentacel, Pediarix-850 micr, virus vivos, virus errantes o bacterias procedentes de cultivos de células animales con las que se preparan las vacunas. Indique a su vez porcentaje presente en cada vacuna.**

.- Pentacel: Sin registros en esta Dirección

.- Hepatitis B 250 micr: Sin registros en esta Dirección

.- Pediarix: Sin registros en esta Dirección

.- Virus vivos, virus errantes o bacterias procedentes de cultivos de células animales con las que se preparan las vacunas: Respecto a la presencia de bacterias en vacunas cabe mencionar que las vacunas de calendario de aplicación parenteral deben cumplir con el ensayo de esterilidad para inyectables. En lo que respecta a la presencia de virus provenientes del material de partida para la elaboración la Organización Mundial de la Salud establece que dada la posibilidad de transmisión de virus patógenos en humanos, las células que se utilizan para producir productos biológicos deben ser evaluadas para descartar la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos.

**f.- Indique si hay vacunas que contengan gonadotrofina coriónica humana y en que cantidad.**

Sin registros en la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

**g. Indique qué es el SV40 y que vacunas lo contienen y porcentaje respectivo.**

SV40 es un virus que infecta varias especies de simios sin provocarle enfermedad y puede encontrarse en los riñones de monos infectados. Algunas vacunas (p.ej Polio inactivada) son producidas usando Células Vero (de riñón de mono). De acuerdo a lo establecido en la Farmacopea Argentina el elaborador de vacuna Polio inactivada debe verificar que tanto las cepas virales usadas como semilla como las células usadas en la multiplicación del virus no están contaminadas con SV40. Además las vacunas deben producirse usando métodos validados que demuestren que eliminan y/o remueven cualquier contaminación viral.

**h. Indique qué es el MTHFR, el IL1A y el IL1R1 y como se ve afectado este por las vacunas.**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT.

**i. Indique y acompañe documentación formal respecto de cuáles han sido las pruebas biológicas previas realizadas al respecto a nivel local, del material utilizado para la vacunación de la población**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT

**j. Indique los criterios por los cuales se ha determinado cómo y con qué impacto los compuestos derivados del aluminio y mercurio pasan la barrera hematoencefálica**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT

**k. Indique cuál es una cantidad aceptable de aluminio para ser ingerido/administrado por día y cuál es el contenido de aluminio en las distintas vacunas del plan ordinario de vacunación.**

En lo que respecta a la cantidad aceptable de aluminio diario dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT.

Se reitera lo ya informado acerca de que cuando se usan compuestos de aluminio como adyuvante la concentración de aluminio no debe ser mayor a 1.25 mg por dosis.

**l. Indique que metodología ha sido utilizada en la confección de las vacunas para evitar la contaminación con retrovirus y otro tipo de virus.**

El control de una contaminación viral en vacunas pone foco en tres aspectos principales:

- .- Selección y control de los materiales de origen para verificar la ausencia de virus contaminantes
- .- Verificación de la capacidad del proceso de fabricación para eliminar y/o remover virus infeccioso
- .- Realización de controles en proceso para verificar la ausencia de virus en las etapas apropiadas.

**m. Indique a la fecha cantidad efectiva de los casos de enfermedades que se intentan prevenir con el nuevo calendario de vacunación impuesto como obligatorio producidas en el territorio.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente.

**n. Indique si el esquema de vacunación a implementar es similar al aplicado en Europa y Estados Unidos. Y si no lo es, dar los motivos epidemiológicos formalmente documentados.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente.

**2.- Indique si existe Emergencia Sanitaria, cuándo fue declarada y motivos de la misma. Indique cuáles fueron los medios oficiales de su declaración y publicidad a la ciudadanía y medios de comunicación por los que se dio a conocer y las enfermedades que la motivan. (origen del brote, población afectada, mortandad, efectos a largo plazo, etc.)**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente.

**3.- Requerimos se nos informe qué vacunas generan como efectos adversos las siguientes enfermedades: encefalitis/encefalopatía, mielitis transversa, la mielitis flácida aguda MS, MD, parálisis de Bell, parálisis cerebral, ELA (enfermedad de Lou Gehrig), síndrome de Guillain Barré, meningitis, autismo, desorden atencional, demencia, miocarditis, enfermedades autoinmunes diversas y cualquier otro tipo de complicación que derive de su administración.**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT

**4.- Indique y acompañe documentación respecto de cómo se ha medido la evolución del Autismo en niños desde 1980 a la fecha.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente

**5.- Indique la documentación y acompañe copia de la misma respecto de la designación de la organización responsable en el país de efectuar el contralor de las partidas, sobre todo aquellas que no sean de origen nacional.**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Asuntos Jurídicos de ANMAT

**6.-Acompañe copia de los informes sobre control de trazabilidad de cada uno de los lotes o serie de fabricación correspondiente y la cantidad distribuida a cada provincia argentina con sus respectivas fechas respecto de los medicamentos solicitados de los últimos cinco años y los previstos para 2019.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente

**7. Acompañe los expedientes o cualquier otra documentación oficial mediante la cual se ha definido la indicación de cada vacuna presente en el calendario. Acompañe detalle de las enfermedades que se intentan prevenir indicando índice de posibilidad de ocurrencia, población afectada, índice de mortandad.**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT

**8. Indicación detallada de los informes que hayan evaluado otros modos alternativos a la vacunación de prevención existentes, (por ejemplo: educación, acceso al agua potable, cloacas, electricidad, aseguramiento de adecuada nutrición). Indicación y copias del estudio que muestre los resultados de salud vacunados frente a los no vacunados.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente

**9. Lista de los laboratorios contratados e involucrados en el desarrollo y elaboración de cada una de las vacunas previstas. Informe de los últimos cinco (5) años mismo período cuales fueron los laboratorios autorizados para la elaboración y distribución. Expedientes de los procesos de contratación de cada uno de ellos.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Desarrollo Social

**10. Expediente en el que conste el estudio de impacto y contralor de efectividad de las vacunas integrantes del programa en la prevención realizado por entidad independiente nacional. Por ejemplo: puede una persona que fue vacunada contra la tos ferina todavía propagar la tos ferina después de haber sido expuesto a ella? Si es así, por cuánto tiempo?**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Desarrollo Social

**11. Informe detallado de las campañas previstas para los próximos 5 años (fechas, lugares población destinataria) y razones por las que las mismas son necesarias. Al respecto requerimos también se informe cuántas dosis de cuántas vacunas serán colocadas a los niños entre el nacimiento y los 12 años de edad y se indique su vinculación con las cantidades residuales y acumulativas de contenidos conforme los elementos detallados en la composición y excipientes de las vacunas previstas.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Desarrollo Social

**12. Informe detallado de los últimos 5 años en el que consten estudios documentados realizados a nivel nacional y controlados por las autoridades locales con total independencia del fabricante respecto de la interacción en la administración de las vacunas entre si y la potenciación por el efecto acumulativo de los refuerzos periódicos, así como su seguimiento formal en la población destinataria.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Desarrollo Social

**13. De existir, estudios que demuestren beneficios en las vacunas multidosis o con numerosos refuerzos vs. vacunas monodosis.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Desarrollo Social

**14. Acompañe detalle documentado de los estudios realizados en el país sobre efectos secundarios o colaterales.**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT

**15. Copia del informe detallado respecto del protocolo previsto de atención y seguimiento de casos de reacciones adversas.**

Dada la naturaleza de lo solicitado, no estando dentro de las incumbencias de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos se sugiere dar intervención a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de ANMAT

**16. Determine si existe un fondo de reparación para los afectados por los efectos colaterales o adversos de las vacunas administradas.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente

**17. Requerimos se nos informe cuál es el protocolo de control respecto del ingreso al país de inmigrantes teniendo presente que muchos de los mismos provienen de países o lugares que no cuentan con condiciones sanitarias básicas.**

Dada la naturaleza de lo solicitado y entendiendo que dicha información es gestionada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social se sugiere se de intervención al área correspondiente.

