



Comunicado de la Organización Mundial por la Vida, sección Uruguay, con motivo de la vacunación contra el covid-19 para mujeres embarazadas y menores de 18 años

En el informe del MSP *Campaña vacunación covid-19: informe de dosis administradas y registradas del 27 de febrero al 29 de abril 2021. Vacunas CoronaVac, Pfizer-BioNtech y AstraZeneca*,^[1] se lee lo siguiente:

Estrategia a futuro: Continuar vacunando por franjas etarias y priorizar comorbilidades como: diabetes y otras cardiopatías severas. Y los estados fisiológicos, como el embarazo.

De donde se desprende que se quiere inocular para la enfermedad covid-19 a mujeres embarazadas.

Igualmente, según informó el director de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto (OPP), Isaac Alfie, se estaría pensando en vacunar a menores de 12 a 17 años con la vacuna de Pfizer.^[2] «Ya está claro que hay que vacunar a los muchachos de entre 12 y 17 años y en principio solo Pfizer tiene la autorización para eso», aseguró el jerarca, y destacó que Uruguay «ya tiene las vacunas para hacerlo».^[3] La medida apunta a ampliar el porcentaje de población para aspirar a una «inmunidad de rebaño».^[4]

Frente a ello, OMV Uruguay comunica a la población lo siguiente:

1) No hay datos científicos que avalen la seguridad de estas vacunas aplicadas a mujeres embarazadas o menores de 16 años. No se han hecho ensayos clínicos ni en embarazadas ni en niños o adolescentes y los fabricantes no saben si son seguros.

En efecto, los fabricantes de la vacuna de Pfizer, en el informe de Pfizer a la FDA,^[5:49] declaran no saber si su producto es seguro, en ambos casos:

Actualmente **no hay datos suficientes** para sacar conclusiones sobre la **seguridad** de la vacuna en subpoblaciones tales como **menores de 16 años**,



personas embarazadas y lactantes, e inmunodeprimidas.¹ [resaltados nuestros]

Lo mismo se dice en el documento conjunto del MSP, la Udelar y el GACH respecto de las inoculaciones contra la covid-19 en general, titulado *Informe Vacunas contra SARS-CoV-2 covid-19. Aportes para la consideración de su uso en Uruguay*:^[6]

La información aún es parcial para otros grupos, que han sido parcialmente representadas o excluidas en los ensayos clínicos (**menores de 18 años, embarazadas**, alérgicos, inmunosuprimidos, etc.) y la recomendación de vacunación **depende del balance riesgo beneficio individual**. (p. 5, subrayados nuestros)

La OMS considera que el uso en algunos grupos de personas donde aún **la información sobre la eficacia o seguridad es escasa**, requiere de algunas precauciones y consideraciones, y que la vacunación debe considerarse según riesgo de infección. Estos grupos son: [los] mayores de 85 años, [los] **menores de 16 años, las embarazadas**, [las] mujeres en lactancia, [los] portadores de VIH, [los] inmunocomprometidos, [los que padecen] enfermedades autoinmunes, [los que han tenido una] infección SARS-CoV-2 previa, [las] personas que recibieron tratamiento para la covid-19, [las] personas cursando la covid-19, [las] personas portadoras de parálisis de Bell. (pp. 6-7, subrayados nuestros)

3. Lo que no se sabe sobre las vacunas en fases avanzadas de investigación disponibles y de las ya aprobadas: [...] beneficio en menores de 16 años; beneficios y riesgos en mujeres inadvertidamente embarazadas. (p. 18)

2) En particular, respecto de la vacunación de mujeres embarazadas, hay muy pocos datos disponibles para evaluar la seguridad de la vacuna durante el embarazo. Las mujeres embarazadas han sido excluidas de los ensayos clínicos de la vacuna de Sinovac; en cuanto a las inoculaciones de Astrazeneca y Pfizer, no hay resultados publicados aún de estudios en embarazadas. Por lo que no hay datos científicos sobre la seguridad de estas compuestas en las mujeres embarazadas y sus hijos por nacer.

¹ «There are currently insufficient data to make conclusions about the safety of the vaccine in subpopulations such as children less than 16 years of age, pregnant and lactating individuals, and immunocompromised individuals.»



Según la OMS, respecto a la vacuna de Pfizer,^[7] las embarazadas se encuentran dentro de las poblaciones para las cuales no existen datos o existen datos limitados de los ensayos clínicos de fase 2/3:

Los datos disponibles de la vacunación con BNT162b2 de mujeres embarazadas **son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados con la vacuna en el embarazo** en este momento. [...] Se planean más estudios en mujeres embarazadas en los próximos meses. A medida que estos datos estén disponibles, las recomendaciones se actualizarán en consecuencia. Mientras tanto, **SAGE recomienda no utilizar BNT162b2 durante el embarazo** hasta que se disponga de más datos, excepto en circunstancias en las que el beneficio de vacunar a una mujer embarazada supera los riesgos, como en el caso de los trabajadores sanitarios con alto riesgo de exposición. Se debe proporcionar información y, si es posible, asesoramiento sobre **la falta de datos de seguridad y eficacia en mujeres embarazadas** para fundamentar la evaluación individual de riesgo-beneficio. (subrayados nuestros)

3) Existe una inusitada prevalencia de abortos espontáneos con posterioridad a la vacunación contra la covid-19 en EE. UU. Según las notificaciones registradas en el VAERS^[8] durante el 2020 y en lo que va del 2021, los abortos espontáneos posteriores a la inoculación contra la covid-19 representan el **98 %** de los casos de abortos espontáneos posteriores a cualquier clase de vacunas administradas en EE. UU. en ese período.

4) Con respecto a la vacunación de adolescentes, no hay datos científicos confiables acerca de la seguridad de la aplicación de estas vacunas a menores de 16 años. Ninguna de las vacunas tiene ni siquiera una autorización para uso de emergencia en niños y adolescentes menores de 16 años. Astrazeneca y Sinovac no han realizado estudios en menores de 18 años. En cuanto a Pfizer, no hay estudios en menores de 16 años revisados por pares ni publicados.

Dice la OMS:

La vacuna de Pfizer solo se ha probado en mayores de 16 años. Así, en este momento la OMS **no recomienda vacunar a menores de 16 años, incluso si pertenecen a un grupo de alto riesgo.**^[9] [subrayados nuestros]

En otro documento repite la OMS, siempre respecto a la vacuna de Pfizer:

Actualmente **no existen datos de eficacia o seguridad** para niños o adolescentes menores de 16 años. Hasta que no se disponga de estos datos, **las**



personas menores de 16 años no deben vacunarse.² ^[10] [subrayados nuestros]

En efecto, dice el ya mencionado informe de Pfizer:

Además de las preocupaciones de **seguridad** especificadas por el patrocinador, la FDA solicitó que el patrocinador actualice su PVP para incluir **información faltante en participantes pediátricos menores de 16 años.**³ ^[7:44] (subrayados nuestros)

Lo mismo dice el igualmente ya mencionado informe conjunto del MSP, el GACH y la Udelar.

5) No son necesarias estas vacunas en menores de 18 años. Los menores de 18 años no representan un grupo de riesgo para la enfermedad covid-19. Al contrario que en los adultos, la probabilidad de efectos graves o muerte asociada a la covid-19 es muy baja en niños y adolescentes. Según la Asociación Española de Pediatría, en la población de 0 a 18 años la incidencia de enfermedad clínica (covid-19) es de 0,8 a 2,1 por ciento de la incidencia general.^[11] Los niños y adolescentes se enferman poco y contagian poco. Por tanto, no tiene sentido vacunar a esa población con algo que ofrece más dudas que certezas.

En el documento *Vacunación masiva del SARS-CoV-2: preguntas urgentes sobre la seguridad de las vacunas que exigen respuestas de las agencias internacionales de salud, las autoridades reguladoras, los gobiernos y los desarrolladores de vacunas*, firmado por 52 médicos, se lee:

No existe justificación científica para someter a niños sanos a vacunas experimentales, dado que los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades estiman que tienen un 99,997 % de tasa de supervivencia si se infectan con SARS-CoV-2. La covid-19 no solo es irrelevante como una amenaza para esta franja etaria, sino que, además, no hay evidencia confiable que apoye la eficacia o efectividad de la vacuna en esta población o que descarte efectos secundarios dañinos de estas vacunas experimentales.^[12]

6) No se sabe tampoco que sean útiles estas vacunas en menores de 16 años. Dice el informe de Pfizer a la FDA:

² «There are currently no efficacy or safety data for children or adolescents below the age of 16 years. Until such data are available, individuals below 16 years of age should not be vaccinated.»

³ «In addition to the safety concerns specified by the Sponsor, FDA requested that the Sponsor update their PVP to include missing information in pediatric participants less than 16 years of age.»



La representación de los participantes pediátricos en la población de estudio **es demasiado limitada para evaluar la eficacia** en grupos de edad pediátrica menores de 16 años. **No se dispone de datos de eficacia de participantes de 15 años o menos.**^[7:47] ⁴ (subrayados nuestros)

Más aún, el Prof. Pegden y los Dres. Profs. Prasad, y Baral señalan que los ensayos no podrán nunca evaluar un posible beneficio para los niños y adolescentes, porque la incidencia de enfermedad covid-19 grave en niños y adolescente es extremadamente rara. Y, por lo tanto, indican que no corresponde una autorización de emergencia porque esta solo está justificada y se da solamente en situaciones de riesgo de vida y cuando resulte favorable para la persona el balance costo-beneficio.^[13]

7) Esta extensión de la vacunación es inútil para lograr la inmunidad colectiva.

Respecto de la necesidad de vacunar a estos sectores de la población para alcanzar la inmunidad colectiva o de rebaño, hacemos notar que esto no es posible, puesto que las vacunas no previenen la infección ni la transmisión, de modo que los vacunados pueden contagiar, con lo cual, el virus sigue circulando.

Dice, en efecto, el ya mencionado informe de Pfizer a la FDA [7], en la parte en que da cuenta de lo que aún no se sabe acerca de su producto:

Los datos son limitados para evaluar el efecto de la vacuna contra la infección asintomática según lo medido mediante la detección del virus o la detección de anticuerpos contra antígenos no vacunales que indican infección en lugar de una respuesta inmune inducida por la vacuna. Se necesitarán evaluaciones adicionales para evaluar el efecto de la vacuna **en la prevención de la infección asintomática**, incluidos datos de ensayos clínicos y del uso posterior a la autorización de la vacuna.⁵ (p. 47) (subrayados nuestros)

Los datos son limitados para evaluar el efecto de la vacuna contra la transmisión del SARS-CoV-2 por personas que están infectadas a pesar de la vacunación. La alta eficacia demostrada contra la covid-19 sintomática

⁴ «The representation of pediatric participants in the study population is too limited to adequately evaluate efficacy in pediatric age groups younger than 16 years. No efficacy data are available from participants ages 15 years and younger.»

⁵ «Data are limited to assess the effect of the vaccine against asymptomatic infection as measured by detection of the virus and/or detection of antibodies against non-vaccine antigens that would indicate infection rather than an immune response induced by the vaccine. Additional evaluations will be needed to assess the effect of the vaccine in preventing asymptomatic infection, including data from clinical trials and from the vaccine's use post-authorization.»

puede traducirse en una prevención general de la transmisión en poblaciones con absorción de la vacuna suficientemente alta, aunque es posible que, si la eficacia contra la infección asintomática fuese inferior a la eficacia contra la infección sintomática, los casos asintomáticos en combinación con la reducción del uso de mascarillas y del distanciamiento social **podrían resultar en una transmisión continua significativa**. Serán necesarias evaluaciones adicionales que incluyen datos de ensayos clínicos y del uso de vacunas posteriores a la autorización para evaluar el efecto de la vacuna en **la prevención de la diseminación y transmisión del virus**, en particular en personas con infección asintomática.⁶ (p. 48) (subrayados nuestros)

Y dice también el mencionado informe conjunto del MSP, el GACH y la Udelar:

3. Lo que no se sabe sobre las vacunas en fases avanzadas de investigación disponibles y de las ya aprobadas: [...] efecto en la carga viral o **en la probabilidad de contagiosidad** de los infectados.^[6:8] (subrayados nuestros)

La única forma de lograr la inmunidad colectiva es mediante la inmunización por la infección natural o bien por vacunas que efectivamente inmunicen, que no son las que se presentan como vacunas contra el SARS-CoV-2.

Por lo demás, no se puede someter a los niños o adolescentes —para quienes la vacuna nunca dará un beneficio personal— a compuestos experimentales sumamente riesgosos, por un supuesto beneficio para la comunidad —aunque este fuera real—.

8) Eventuales responsabilidades jurídicas.

Como muchas veces dicen sus propios fabricantes, estas inoculaciones están todavía en etapa experimental, al punto de que ellos esperan subsanar las lagunas de su conocimiento al respecto con los resultados que se vayan observando en la población. No se puede experimentar con toda o la mayor parte de la población de un país, y hacerlo sin informar a la población de la naturaleza experimental de las

⁶ «Data are limited to assess the effect of the vaccine against transmission of SARS-CoV-2 from individuals who are infected despite vaccination. Demonstrated high efficacy against symptomatic COVID-19 may translate to overall prevention of transmission in populations with high enough vaccine uptake, though it is possible that if efficacy against asymptomatic infection were lower than efficacy against symptomatic infection, asymptomatic cases in combination with reduced mask-wearing and social distancing could result in significant continued transmission. Additional evaluations including data from clinical trials and from vaccine use post-authorization will be needed to assess the effect of the vaccine in preventing virus shedding and transmission, in particular in individuals with asymptomatic infection.»



inoculaciones y de los riesgos reales que conllevan implica un atentado contra los derechos de la persona humana, que puede ser llevado a los tribunales de justicia.

Los arts. 18.º y 3.º del Código Penal uruguayo dicen que «**el resultado que no se quiso, pero que se previó, se considera intencional; el daño que se previó como imposible se considera culpable**» y que «**no impedir un resultado que se tiene la obligación de evitar, equivale a producirlo**».

Esto quiere decir que el agente estatal que suministra o manda suministrar una substancia a personas para que la incorporen a su cuerpo, y lo hace a sabiendas (con conciencia y voluntad) de que poco y nada sabe de esa substancia y de las consecuencias para la salud y la vida de esas personas, si una de esas personas se enferma o muere, debería ser sometido a una investigación criminal.

Por todo ello, OMV Uruguay exhorta al Gobierno a suspender toda medida al respecto, aplicando el principio de precaución, para no poner en riesgo la salud de las embarazadas y sus bebés, y de nuestros jóvenes.

Asimismo, exhortamos a la población a informarse e investigar acerca de estas inoculaciones atendiendo a las diversas voces procedentes del campo científico sobre el tema, a fin de tomar una decisión verdaderamente informada y responsable.

Referencias

- [1] MSP. Campaña vacunación covid-19: informe de dosis administradas y registradas del 27 de febrero al 29 de abril 2021 Vacunas CoronaVac, Pfizer-BioNtech y AstraZeneca. (6 de mayo del 2021). Disponible en <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/sites/ministerio-salud-publica/files/documentos/noticias/Informe%20al%2029%20de%20abril%202021%20campa%C3%BA%20Covid%2019%20%286%29.pdf>
- [2] Alfie: datos «preliminares» del GACH sugieren efectos «similares» de Sinovac y Pfizer para reducir mortalidad por covid-19. (6 de mayo del 2021). Programa Radio Sarandí 690. Disponible en <https://www.sarandi690.com.uy/2021/05/06/alfie-datos-preliminares-del-gach-sugieren-efectos-similares-de-sinovac-y-pfizer-para-reducir-mortalidad-por-covid-19/>.
- [3] Uruguay vacunará contra el covid-19 con Pfizer a adolescentes de entre 12 y 17 años, anunció Alfie. (6 de mayo de 2021). *El Observador* Disponible en <https://www.elobservador.com.uy/nota/uruguay-vacunara-contr-el-covid-19-con-pfizer-a-menores-de-18-anos-cuando-termine-con-los-mayores-de-70-anuncio-alfie-20215611257>.



- [4] Gobierno vacunará con Pfizer a personas de 12 a 17 años, anunció Isaac Alfie. (6 de mayo de 2021). *Subrayado* Disponible en <https://www.subrayado.com.uy/gobierno-vacunara-pfizer-personas-12-17-anos-anuncio-isaac-alfie-n747290>.
- [5] VACCINES AND RELATED BIOLOGICAL PRODUCTS ADVISORY COMMITTEE. (10 de diciembre del 2020) FDA Briefing Document: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144245/download>
- [6] MSP, Udelar, GACH. *Vacunas contra SARS-CoV-2 COVID 19. Aportes para la consideración de su uso en Uruguay*. Disponible en https://medios.presidencia.gub.uy/llp_portal/2021/GACH/INFORMES/vacunas_SARS-CoV2.pdf.
- [7] OMS. (8 de enero de 2021). *Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing Interim guidance*. Disponible en https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1.
- [8] NATIONAL VACCINE INFORMATION CENTER. MEDALERTS. *Search the VAERS Database*. Disponible en <https://medalerts.org/vaersdb/index.php>.
- [9] OMS. (20 de abril del 2021). *¿A quién puede administrarse la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech?* Disponible en <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/who-can-take-the-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>.
- [10] OMS. *Interim recommendations for use of the Pfizer- BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing Interim guidance*. (8 de enero de 2021). Disponible en https://www.who.int/publications-detail-redirect/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1.
- [11] COMITÉ/GRUPO DE PEDIATRÍA BASADA EN LA EVIDENCIA DE LA AEP Y AEPAP, *COVID-19 en pediatría: valoración crítica de la evidencia*, (31 de marzo de 2021). Disponible en https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/covid-19_en_pediatría_valoración_crítica_de_la_evidencia_rev_ext.pdf.
- [12] BRUNO, Rosana *et al.*: *SARS-CoV-2 mass vaccination: Urgent questions on vaccine safety that demand answers from international health agencies, regulatory authorities, governments and vaccine developers*.
- [13] PEGDEN, Wesley, Vinay Prasad y Stefan Baral. (7 de mayo del 2021). «Covid vaccines for children should not get emergency use authorization». En *The BMJ Opinion*. Disponible en <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/05/07/covid-vaccines-for-children-should-not-get-emergency-use-authorization/>.

