

## PROYECTO DE RESOLUCION

*La Cámara de Diputados de la Nación*

### RESUELVE:

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional, en los términos del art. 100 inciso 11 de la Constitución Nacional que informe acompañando documentación respaldatoria, a través del organismo que corresponda, en relación a los supuestos resultados favorables de combinaciones de vacunas por error a la población argentina:

1. Si la investigación sobre combinación de vacunas ha seguido los lineamientos de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación en cuanto a las investigaciones en seres humanos. Específicamente:

A. Si las personas participantes de la investigación o sus representantes legales, han recibido la información de manera clara y precisa acerca del propósito, procedimientos, beneficios y riesgos previsibles y fuentes de financiamiento de la investigación, y de sus derechos a acceder y a rectificar sus datos y a rehusarse a participar o a abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificarse y sin exponerse a ninguna represalia y luego de haber comprendido esta información las personas han dado su consentimiento para participar de la investigación.

B. Si han sido informadas de los riesgos y beneficios esperados tanto de la intervención experimental como de las alternativas disponibles; del pago por la participación y la retribución por gastos, si corresponden; y de la cobertura de atención y compensación previstas en caso de daño directamente relacionado con la investigación.

C. Si durante el transcurso de la investigación, las personas han sido informadas de todo hallazgo o acontecimiento que pudiera afectar su seguridad o su decisión de continuar participando.

D. Si la investigación fue sometida a una evaluación inicial y periódica de un Comité de Ética en Investigación al efecto.

E. Si al finalizar la investigación, los resultados de la misma fueron puestos a disposición de los participantes.

2. Sobre qué cantidad de personas se realizó la investigación, a que franjas etarias o grupos priorizados de vacunación corresponden y cuánto fue la fecha de comienzo y de finalización de la misma.

3. Cuáles fueron los resultados de esta investigación, detallados por franja etaria, grupo priorizado de vacunación y tipos y dosis de vacunas combinadas. En específico:

A. Qué efectos adversos se advirtieron en cada combinación de vacunas.

B. Cuál fue el porcentaje de anticuerpos obtenido en cada combinación de vacunas.

4. Si se han realizado estudios sobre el porcentaje de efectividad de las vacunas inoculadas en el país y el porcentaje de anticuerpos de las personas con esquema de vacunación completo.

5. Si se han realizado estudios sobre el porcentaje de efectividad de las primeras dosis de vacunas Sputnik-V y el porcentaje de anticuerpos de las personas inoculadas con las mismas.

6. Cuál va a ser la estrategia sanitaria de ahora en adelante para completar los esquemas de vacunación de personas que han recibido sólo la primera dosis de Sputnik-V y cómo se va a comunicar a la población.

## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El presente proyecto de resolución tiene como objeto solicitar al Poder Ejecutivo Nacional, en los términos del art. 100 inciso 11 de la Constitución Nacional, a través del organismo que corresponda, en relación a los supuesto resultados favorables de combinaciones de vacunas por error a la población argentina: Si la investigación sobre combinación de vacunas ha seguido los lineamientos de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación en cuanto a las investigaciones en seres humanos. Específicamente: Si las personas participantes de la investigación o sus representantes legales, han recibido la información de manera clara y precisa acerca del propósito, procedimientos, beneficios y riesgos previsibles y fuentes de financiamiento de la investigación, y de sus derechos a acceder y a rectificar sus datos y a rehusarse a participar o a abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificarse y sin exponerse a ninguna represalia y luego de haber comprendido esta información las personas han dado su consentimiento para participar de la investigación; Si han sido informadas de los riesgos y beneficios esperados tanto de la intervención experimental como de las alternativas disponibles; del pago por la participación y la retribución por gastos, si corresponden; y de la cobertura de atención y compensación previstas en caso de daño directamente relacionado con la investigación; Si durante el transcurso de la investigación, las personas han sido informadas de todo hallazgo o acontecimiento que pudiera afectar su seguridad o su decisión de continuar participando; Si la investigación fue sometida a una evaluación inicial y periódica de un Comité de Ética en Investigación al efecto; Si al finalizar la investigación, los resultados de la misma fueron puestos a disposición de los participantes; Sobre qué cantidad de personas se realizó la investigación, a que franjas etarias o grupos priorizados de vacunación corresponden y cuánto fue la fecha de comienzo y de finalización de la misma; Cuáles fueron los resultados de esta investigación, detallados por franja etaria, grupo priorizado de vacunación y tipos y dosis de vacunas combinadas. En específico: Qué efectos adversos se advirtieron en cada

combinación de vacunas y cuál fue el porcentaje de anticuerpos obtenido en cada combinación de vacunas; y cuál va a ser la estrategia sanitaria de ahora en adelante para completar los esquemas de vacunación de personas que han recibido sólo la primera dosis de Sputnik-V y cómo se va a comunicar a la población.

La pandemia del actual brote de Covid-19, cuyo epicentro se ubicó en la ciudad de Wuhan en China, y hoy ha producido numerosos rebrotes en el mundo con variantes más contagiosas y más graves para la salud, constituye a nivel global el desafío más importante en materia de salud pública y sanitaria del último siglo.

De acuerdo con datos publicados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con fecha 4 de agosto del presente, respecto de la propagación del Covid-19, se ha constatado a nivel global un total de más de 200.464.744 personas infectadas, en más de 199 países del mundo y ha provocado la muerte de poco más de 4.263.392 personas hasta el momento.

La facilidad de la propagación del virus ha generado una explosiva expansión de contagiados en el mundo, incluyendo nuestro país, contando ya con 4.961.880 casos confirmados y 106.447 personas fallecidas.

Esta situación y la velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica a nivel internacional ha obligado al Estado Nacional a decretar el estado de emergencia sanitaria y tomar medidas inmediatas de carácter excepcional y preventivo a fin de mitigar su propagación y evitar su impacto sanitario.

Entre esas medidas se han establecido restricciones respecto de eventos culturales, actividades recreativas y de entretenimiento, entre otras. Las medidas mencionadas anteriormente tienen como eje transversal evitar el aglomeramiento de personas y la generación de espacios altamente concurridos para así reducir la circulación comunitaria del virus Covid-19.

Por medio de la Resolución 2883/2020, el Ministerio de Salud de la Nación aprobó el propósito, los objetivos y los componentes de la implementación del Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina como una estrategia de salida de la pandemia.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la vacunación contra el COVID-19 como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar los efectos sanitarios y económicos devenidos de la pandemia. Como consecuencia, disponer de vacunas eficaces y seguras a corto plazo, que puedan utilizarse en una estrategia nacional, contribuirá a reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes, y ayudará a restablecer de manera gradual una nueva normalidad en el funcionamiento de nuestro país.

En Argentina, las vacunas que se aplican hasta el momento no son monodosis, es decir que requieren de un esquema completo de vacunación de 2 dosis correspondientes a cada laboratorio, en un lapso de cierta cantidad de días para surtir los efectos correspondientes a cada una.

Recientemente se dio a conocer en notas periodísticas, que en la provincia de Buenos Aires se realizaron al menos inoculaciones equivocadas. Es decir, personas cuya primera dosis corresponde a un laboratorio y la segunda, a uno distinto.

En este sentido es necesario conocer al menos, cuántas personas fueron las que recibieron dosis distintas, en qué lugares se dieron estas situaciones, quiénes fueron los responsables de tal situación y cuáles fueron las medidas tomadas para evitar tales situaciones, con el riesgo que puede conllevar para la salud de una persona que se realice tal procedimiento, además, sin su consentimiento. Es totalmente inadmisibles que cientos de argentinos y argentinas sean tomados como conejillos de indias para probar la efectividad de combinaciones de vacunas sin consentimiento, aun cuando haya sido por error.

Los estudios de investigación sobre efectividad de combinación de vacunas deben realizarse siempre con personas voluntarias, se debe dar seguimiento a la persona, y por supuesto que la persona tenga conocimiento pleno de tal situación y los riesgos y posibles síntomas asociados.

Hoy a la angustia de los argentinos y argentinas por la espera de la segunda dosis de la vacuna se le suman los posibles errores en la campaña de vacunación. Sin dudas esta situación no hace más que seguir generando desconcierto y desalentar la vacunación de la población. Hoy más que nunca necesitamos datos e información clara y precisa, y un gobierno que deje a un lado la improvisación. Es por ello que consideramos dable la solicitud de informes urgente sobre esta temática.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento al proyecto de resolución.

Claudia Najul

Ximena García

Luis Pastori

Karina Banfi

Gabriela Lena

Roxana Reyes

Carmen Polledo

Gisella Scaglia

Alejandro Cacace

Dina Rezinovsky

Rubén Manzi

José Cano

Gustavo Menna

Federico Zamarbide

Juan Martín