

## PROYECTO DE RESOLUCIÓN

*La H. Cámara de Diputados de la Nación*

### **RESUELVE:**

Solicitar al Poder Ejecutivo Nacional que, en los términos del Art. 100 inciso 11 de la Constitución Nacional, remita a esta Honorable Cámara, a través de los organismos competentes, toda la información disponible respecto de la autorización para uso de emergencia de la vacuna de virus inactivados Sinopharm en niños y niñas de entre 3 y 11 años y, en particular, informe:

- 1.- Los resultados de los ensayos clínicos de Fase 3 de la vacuna Sinopharm en la población de entre 3 y 11 años y su eficacia.
- 2.- Los informes técnicos utilizados por la ANMAT para recomendar al Ministerio de Salud la autorización del uso de emergencia de la vacuna Sinopharm en la población de entre 3 y 11 años.
- 3.- Listado de organismos internacionales que aprobaron el uso de la vacuna Sinopharm a niños y niñas entre 3 y 11 años, y los informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).
- 4.- Las razones por las cuales la Nota N° 2021-93657144-APN-ANMAT-MS de la Dirección Nacional de Evaluación y Registro de Medicamentos no cuenta con un Informe Técnico Complementario en relación a los resultados de los ensayos clínicos de Fase 3.
- 5.- Número total de dosis de las vacunas Sinopharm reservadas para ser aplicadas a niños y niñas de entre 3 y 11 años y fechas estimadas en las que se recibirán lotes de dosis y cantidad de las mismas.
- 6.- En relación a la Resolución de ANMAT que recomienda la autorización para el uso de emergencia de la vacuna Sinopharm en niños y niñas menores de 11 años, especifique:
  - a).- Cantidad de dosis recomendadas.
  - b).- Volumen de cada dosis.
  - c).- Intervalo mínimo entre las dosis.

7.- Si el uso de la vacuna Sinopharm en niños y niñas de entre 3 y 11 años fue analizado por la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) y, en caso afirmativo, qué postura adoptó dicho organismo.

**FIRMANTES:**

- 1.- Mercedes JOURY
2. María Luján REY
- 3.- Carmen POLLEDO

## FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

A través del presente Proyecto de Resolución solicitamos al Poder Ejecutivo que remita a esta Honorable Cámara toda la información disponible respecto de la vacunación de niños y niñas de entre 3 y 11 años con la vacuna de virus inactivados Sinopharm.

Motiva este requerimiento el anuncio efectuado el pasado viernes 1 de octubre por las autoridades del Ministerio de Salud de la Nación, en el cual se informó que la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) habría autorizado el uso de emergencia de la vacuna Sinopharm en niños de entre 3 y 11 años y que, con la llegada de una partida de 1.144.000 vacunas de Sinopharm, se iniciarían esta semana los esquemas de vacunación en esta franja etaria.

Sin perjuicio de ello, a pesar del anuncio efectuado por las autoridades sanitarias, a la fecha no existe evidencia conocida respecto de los resultados de los ensayos clínicos de Fase 3 y se desconoce la eficacia que la vacuna tiene en este grupo poblacional. Hasta el momento, sólo se encuentran publicados los resultados de los ensayos clínicos de Fase 1 y Fase 2, publicados en The Lancet, pero no hay evidencia respecto de los ensayos en Fase 3.

En este sentido, el pasado 9 de septiembre (de acuerdo a lo que surge del acta de la reunión), la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CoNaIn) ya había requerido a la ANMAT información sobre la vacunación a menores de 3 a 17 años con vacuna Sinopharm, y las autoridades del organismo informaron que a la fecha sólo contaban con los resultados correspondientes a un estudio de fase 1/2 de la vacuna Sinopharm en la población de 3 a 17 años. Al respecto, sostuvieron que: *"Al momento los datos de seguridad son aceptables y con una alta inmunogenicidad tanto para anticuerpos ligados como de neutralización. **Se aguardan los datos del estudio de fase 3** e información adicional de seguridad o respuesta inmunogénica que pueda ser provista para la evaluación por la agencia regulatoria"*. Desde entonces, no se ha conocido información del estudio de fase 3.

Por ello, al día siguiente del anuncio, el sábado 2 de octubre, la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) emitió un comunicado en el cual solicitó al gobierno *"acceder ... a las evidencias científicas que han permitido a la Anmat autorizar al*

*Ministerio de Salud de la Nación la utilización, en situación de emergencia, del uso de la vacuna a virus inactivada Sinopharm en la población de 3 a 11 años”, aconsejando “iniciar la vacunación en menores de 12 años con grupos priorizados, establecidos en base a comorbilidades, en forma semejante a la población de 12 a 17 años”.*

En el mismo sentido, la Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica, emitió un comunicado en el cual señalan que *“si bien los datos publicados de los estudios de Fase I/II de la vacuna Sinopharm son alentadores, es imprescindible disponer de la información científica de la Nota No 2021-93657144-APN-ANMAT-MS de la Dirección Nacional de Evaluación y Registro de Medicamentos, y se amplíe el Informe Técnico complementario sobre la vacuna Sinopharm para su uso a partir de los 3 años de edad”.*

Lamentablemente, ante este básico y elemental pedido de evidencia científica que justifique el dictado de una medida sanitaria por parte de las entidades que nuclean a los especialistas pediátricos del país, las autoridades del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires salieron a cuestionarlas por dudar de los informes de la ANMAT, acusándolos de llevar dudas a la sociedad y les solicitaron *“efectuar un trabajo responsable”*<sup>1</sup>.

No es nuestra intención sembrar un manto de dudas sobre el proceso de vacunación en niños, niñas y adolescentes, ni cuestionar la utilización de la vacuna Sinopharm en este grupo poblacional, pero estamos convencidos de que hacer pública la evidencia respecto de los resultados de los ensayos clínicos en Fase 3 constituye la mejor herramienta para garantizar la mayor transparencia y confianza en el proceso de vacunación por parte de todos los argentinos.

En ese sentido, la falta de información y evidencia científica respaldatoria del anuncio puso en alerta a los padres de niños y niñas menores de 12 años con discapacidad y comorbilidades, nucleados en la *“Red Mini Vacuna Me”*, que emitieron un comunicado en el cual cuestionaron la autorización de la vacuna Sinopharm y hacen un llamado a mantenerse en alerta en defensa de los derechos y la salud de sus hijos. Desde hace meses, este grupo de familias viene reclamando por la aplicación de las vacunas de ARNm para sus hijos menores de entre 5 y 11 años con discapacidad o comorbilidades, y que constituyen un grupo de riesgo para el COVID-19.

---

<sup>1</sup> <https://www.infobae.com/politica/2021/10/04/nicolas-kreplak-cuestiono-a-la-sociedad-argentina-de-pediatria-antes-de-llevar-dudas-a-la-sociedad-corresponde-hacer-un-trabajo-responsable/>

Por último, debemos señalar que, de acuerdo a los reportes de las autoridades sanitarias, la nota remitida por la ANMAT recomendando la autorización para el uso de emergencia de la vacuna fue elaborada el mismo viernes 1 de octubre, 15 minutos después de iniciada la conferencia por la Ministra Carla Vizzotti. De modo tal que, en el marco de una campaña electoral, no podemos permitir que los niños y niñas de nuestro país sean utilizados por el oficialismo.

Por los fundamentos expuestos, solicito a mis pares me acompañen en la aprobación del presente proyecto de resolución.

**FIRMANTES:**

- 1.- Mercedes JOURY
- 2.- María Luján REY
- 3.- Carmen POLLEDO