



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Compra y Distribución de Vacunas contra la Viruela Símica y Estrategias de Vacunación para Poblaciones con Mayor Riesgo

ARTÍCULO 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer la adquisición, distribución y aplicación de vacunas contra la viruela símica por parte del Estado Nacional, asegurando el acceso prioritario de las poblaciones con mayor riesgo, conforme a las recomendaciones internacionales y las mejores prácticas en salud pública.

ARTÍCULO 2º. Autorización de Compra. Autorízase al Poder Ejecutivo Nacional, a través del Ministerio de Salud de la Nación, a negociar y adquirir las dosis necesarias de vacunas contra la viruela símica disponibles en el mercado internacional o a través de acuerdos multilaterales, garantizando la mayor celeridad y transparencia en el proceso.

ARTÍCULO 3º. Financiamiento. Los fondos necesarios para la compra de las vacunas serán provistos a través de las partidas presupuestarias asignadas al Ministerio de Salud, pudiendo ampliarse las mismas mediante reasignaciones o créditos adicionales si fuese necesario.

ARTÍCULO 4º. Estrategia de Vacunación. El Ministerio de Salud de la Nación elaborará y publicará un plan nacional de vacunación contra la viruela símica, en el que se priorizará a las poblaciones de mayor riesgo según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos internacionales pertinentes. Dicho plan deberá contemplar, al menos, las siguientes consideraciones:

a) Identificación de Poblaciones con mayor riesgo: Se priorizará la vacunación de personas en contacto directo con casos confirmados de viruela símica, trabajadores de la salud expuestos, personas inmunocomprometidas, y otros grupos considerados vulnerables según las guías internacionales.

b) Campañas de Sensibilización: Se desarrollarán campañas de concientización dirigidas a la población en general y a las comunidades específicas en riesgo, con el fin de informar sobre los beneficios de la vacunación y las medidas de prevención.

c) Acceso Equitativo: Se garantizará la equidad en la distribución y acceso a las vacunas en todas las jurisdicciones del país, asegurando que las provincias y municipios reciban las dosis necesarias en función de su población objetivo.



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTÍCULO 5º. Monitoreo y Evaluación. El Ministerio de Salud implementará un sistema de monitoreo y evaluación continuo del plan de vacunación, con la finalidad de ajustar las estrategias de acuerdo con la evolución de la situación epidemiológica y las recomendaciones científicas más recientes. Los resultados del monitoreo serán publicados trimestralmente para garantizar la transparencia y la rendición de cuentas.

ARTÍCULO 6º. Articulación con las Provincias. El Ministerio de Salud de la Nación articulará con las autoridades sanitarias provinciales y municipales para la implementación efectiva del plan de vacunación, promoviendo la cooperación interjurisdiccional y la optimización de los recursos disponibles.

ARTÍCULO 7º. Integralidad en el abordaje. El Ministerio de Salud debe disponer de un plan integral para contener brotes de viruela símica, que incluya, entre otras cosas, la movilización de recursos humanos y materiales de emergencia, además de los lineamientos establecidos en la presente.

ARTÍCULO 8º. Reglamentación. El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente ley en un plazo no mayor a treinta (30) días desde su promulgación.

ARTÍCULO 9º. Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

FIRMA: DIPUTADO ESTEBAN PAULÓN
ACOMPaña: DIPUTADA MONICA FEIN



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

La viruela símica es una infección vírica que puede propagarse entre las personas y, en ocasiones, desde el entorno a las personas a través de objetos y superficies que haya tocado alguien infectado con viruela símica.

En contextos donde algunos animales salvajes son portadores de la viruela símica, esta también puede transmitirse de los animales infectados a las personas que hayan tenido contacto con ellos. Es causada por el virus de la viruela símica (MPXV) que pertenece a la familia de los orthopoxvirus.

La transmisión de persona a persona puede producirse por:

- Contacto cercano directo con lesiones cutáneas o mucosas de una persona enferma, especialmente contacto estrecho sexual
- Contacto con objetos contaminados recientemente (ropa, sábanas, toallas, etc.)
- Probablemente con secreciones de las vías respiratorias de corto alcance que requieren contacto cercano prolongado.

La enfermedad es en general autolimitada y se resuelve típicamente en 14 a 21 días con manejo sintomático. Los síntomas de la fase prodrómica incluyen fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, adenopatías, cansancio, dolor de garganta y/o dolor anorrectal o genital. Las lesiones cutáneo-mucosas son en general múltiples (aunque pueden ser únicas) y suelen aparecer algunos días después de los síntomas prodrómicos, aunque pueden ocurrir en simultáneo; y tienen a concentrarse en las regiones anal, genital, cara y extremidades.

Hay dos clados del virus MPXV; el clado I (previamente conocido como clado de África Central) y clado II (previamente denominado de África Occidental). La infección por MPXV del clado I se asocia a una mayor mortalidad, que puede alcanzar el 10% en comparación con el 1% reportado para el clado II. El clado I se ha identificado hasta ahora en diversos países de África y un caso importado en Europa. No hay casos hasta el momento en la región de las Américas. Las complicaciones y la mortalidad son mayores en personas inmunosuprimidas y con infección por VIH no controlada.



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Contexto actual

El pasado 14 de agosto, debido al aumento de casos y recrudecimiento (debido a la aparición del Clado 1b, que es más virulento) de la viruela símica (mpox) en la República Democrática del Congo¹ y en un número creciente de países de África; la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII), en acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI). La aparición y rápida propagación de la nueva cepa del virus del clado 1b en la RDC, su detección en países vecinos y la posibilidad de que siga propagándose dentro de África y fuera del continente, fueron factores importantes para la declaración. Cabe contemplar que el Comité de Emergencias del RSI informó al Director General de la OMS que el recrudecimiento de la mpox es una ESPII con potencial para extenderse aún más por los países de África y posiblemente fuera del continente.

Unos días antes -el 8 de agosto-, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) emitió una alerta, instando a los países de las Américas a fortalecer la vigilancia, incluida la detección en laboratorio y la secuenciación genómica de los casos confirmados.

Esta es la segunda vez en dos años que se determina una ESPII en relación con la mpox. Esta enfermedad, que se considera endémica de los países de África central y occidental, se detectó por primera vez en humanos en 1970 en la República Democrática del Congo.

La primera vez fue el 23 de julio del 2022, luego de producirse un brote multinacional producto de una propagación que se extendió rápidamente en una serie de países donde el virus no se había detectado antes, incluyendo algunos países de las Américas.

En agosto de 2022, el número de casos alcanzó su punto máximo y se declaró finalizada en mayo de 2023 tras un descenso sostenido de los casos globales.

Desde el 1° de enero de 2022 hasta el 2 de agosto de 2024, se han registrado 99.176 casos de mpox confirmados por laboratorio en 116 países/territorios/áreas y 208 muertes distribuidas en las seis Regiones de la OMS.

¹ Desde principios de 2024 hasta el 26 de julio de 2024, el Ministerio de Salud de la República Democrática del Congo ha notificado 14.479 casos de mpox y 455 muertes. Según el informe, *“el número de casos notificados en los primeros seis meses de este año coincide con el número notificado en todo el año pasado”*.



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

En Argentina el primer caso confirmado se registró en la Semana Epidemiológica N°21 de 2022. Desde ese entonces se han registrado 1157 casos confirmados con dos fallecidos.

Según Informe de OPS (Actualización Epidemiológica Mpox en la Región de las Américas - 17 de agosto del 2024²), en 2024, fueron 13 los países que registraron casos: Argentina, Bolivia (n= 1 caso), Brasil (n= 702 casos), Canadá (n= 162 casos), Chile (n= 7 casos), Colombia (n= 111 casos), Costa Rica (n= 1 caso), Ecuador (n= 4 casos) Estados Unidos (n= 1.716 casos y una defunción) Guatemala (n= 1 caso), México (n=53 casos), Panamá (n=4 casos) y Perú (n=77 casos).

La vigilancia genómica identificó al clado IIb en todos los casos analizados, el cual sigue siendo el único detectado hasta la fecha en la Región y es el mismo que circula desde el inicio de la enfermedad en el país en 2022. Este también se encuentra presente en más de 30 países de la región y en varias otras partes del mundo.

Según el último boletín epidemiológico del Ministerio de Salud de la Nación, perteneciente a la semana epidemiológica N°32 (Del 4 al 10 de agosto del 2024), los casos confirmados en Argentina eran 8 (ocho), sin casos fallecidos, distribuidos en las provincias de Buenos Aires, Santa Fe, Corrientes y Río Negro, así como en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). Cuatro registran antecedentes de viaje o contacto con viajeros, un caso no presenta estos antecedentes, mientras que los restantes se encuentran en investigación epidemiológica. Los casos se caracterizaron principalmente por la presencia de exantemas vesiculares en diferentes localizaciones (incluyendo genitales, perianales, manos y torso), fiebre y mialgias.

A esos casos debemos sumarle uno más, el primer caso autóctono confirmado.

Desde el Ministerio de Salud de la Nación explicaron a diferentes medios de comunicación, *“Hasta el momento, no se han detectado casos en el país con la nueva variante de la viruela del mono que ha generado alertas por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, las autoridades sanitarias continúan priorizando las acciones de vigilancia epidemiológica para la detección de posibles casos”*³.

La OPS afirma que aunque hasta la fecha aún no se reportaron casos de Mpox pertenecientes a la nueva variante del clado I en la Región de las Américas, no se puede descartar su introducción esporádica, por lo que se orienta a las autoridades de salud a continuar con sus esfuerzos de

² Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-mpox-region-americas-17-agosto-2024>

³ <https://www.lanacion.com.ar/sociedad/viruela-del-mono-ya-suman-nueve-los-casos-confirmados-en-la-argentina-nid24082024/>



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

vigilancia para caracterizar la situación y responder rápidamente en caso de una introducción de esta o una nueva variante de Monkeypoxvirus (MPXV)⁴.

La vacuna es parte de las recomendaciones de los organismos internacionales en el marco de la Profilaxis desde el año 2022.

Según el informe de la Segunda reunión del Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI) sobre el brote de viruela símica en varios países, con fecha 21 de julio de 2022, en el que la Secretaría de la OMS informa *“De acuerdo con los resultados de la modelización realizada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias de la Comisión Europea, el aislamiento de los casos y el rastreo de los contactos podrían servir para controlar el brote. Sin embargo, la experiencia acumulada hasta el momento en las labores de respuesta demuestra que es muy difícil aplicar estas intervenciones. Por lo que respecta a la detección de los casos, se encuentran obstáculos para acceder a las pruebas diagnósticas; en cuanto al aislamiento de los casos durante 21 días, no resulta fácil de aceptar justo después de los confinamientos que la población se vio obligada a aplicar durante la COVID-19; y el rastreo de los contactos tampoco es fácil porque suelen ser varios y en ocasiones no se conoce su identidad. En cualquier caso, los datos obtenidos con esos modelos indican que hay más probabilidades de controlar el brote si se recurre también la vacunación; concretamente, se ha concluido que, cuando el rastreo de contactos no es factible o no da resultados, la estrategia más eficaz para utilizar las vacunas es la profilaxis previa a la exposición de las personas que corren más riesgo de estar expuestas al virus. Con todo, la modelización se ve limitada por la escasez de datos sobre la eficacia de las vacunas contra la viruela símica en condiciones reales. Además, la puesta en marcha de esta estrategia de vacunación tampoco está exenta de dificultades, entre ellas las relativas al acceso a las vacunas”*.

Dentro de las principales recomendaciones para la vigilancia, el manejo clínico, profilaxis y la comunicación de riesgos, incluyen a la vacunación no de forma masiva.

Como parte de la estrategia la OMS recomienda:

2.a.i. Poner en marcha acciones de respuesta con el objetivo de interrumpir la transmisión de persona a persona del virus de la viruela símica, centrándose prioritariamente en las comunidades con alto riesgo de exposición. Entre estas acciones se incluyen: comunicación de riesgos y colaboración comunitaria selectivas para destinatarios concretos, detección de casos, apoyo al

⁴ Actualización Epidemiológica Mpox Región de las Américas 17 de agosto del 2024, disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-mpox-region-americas-17-agosto-2024>



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

aislamiento de casos y el tratamiento, rastreo de contactos, y vacunación selectiva de personas con alto riesgo de exposición a la viruela símica.

2.c.viii. Considerar el uso selectivo de vacunas de segunda o tercera generación contra la viruela o la viruela símica (en adelante, vacuna o vacunas) para la profilaxis posterior a la exposición en los contactos, incluidos los contactos domésticos, sexuales y de otro tipo de los casos en la comunidad y los trabajadores de la salud cuando pueda haberse producido una ruptura del equipo de protección personal (EPP).

2.c.ix. Considerar el uso selectivo de vacunas para la profilaxis previa a la exposición en personas con riesgo de exposición; ello puede incluir a los trabajadores de la salud con alto riesgo de exposición, al personal de laboratorio que trabaja con ortopoxvirus, al personal de laboratorios clínicos que realiza pruebas de diagnóstico para la viruela símica y a las comunidades con alto riesgo de exposición o con comportamientos de alto riesgo.

Es decir, los organismos especializados en la materia a nivel internacional y regional recomiendan tanto la profilaxis previa a la exposición para contactos cercanos y poblaciones de alto riesgo, como la profilaxis posterior a la exposición para contactos cercanos con casos dentro de los 4 días posteriores al contacto⁵.

Asimismo, en el mismo sentido, en el año 2022 el Ministerio de Salud de la Nación en su informe “Vacuna para la prevención de la viruela símica. Vacunas disponibles, características y recomendaciones actuales” afirmaba que la vacuna era una herramienta a los efectos de reducir la orbimortalidad y la transmisión en grupos con mayor riesgo y debía contemplarse de forma previa⁶ y posterior a la exposición al virus⁷, según el nivel de riesgo⁸.

⁵ <https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/es/vaccines/index.html>

<https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-mpox-region-americas-17-agosto-2024>

⁶ Profilaxis preexposición: Personas que mantienen relaciones sexuales de ALTO RIESGO (prácticas sexuales que se mantienen en saunas, chemsex/slamsex, cuartos oscuros, relaciones sexuales en grupo, múltiples relaciones con personas desconocidas en corto periodo de tiempo, inclusive trabajadores sexuales). Se priorizará dentro de este grupo a las personas que además de mantener prácticas consideradas de alto riesgo presenten un mayor riesgo de enfermedad grave comenzando con inmunocomprometidos (específicamente, personas con VIH con recuento de CD4 <200 en particular si no tienen carga viral indetectable, pacientes con enfermedad oncológica activa o que hayan recibido quimio o radioterapia en los últimos 12 meses, trasplante de órgano sólido, receptores de trasplante de células hematopoyéticas en los últimos 2 años, inhibidores del TNF-alfa o corticoides sistémicos en dosis inmunosupresoras) y avanzando según la disponibilidad de dosis. Ver en:

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/01/2022_sept_conain_viruela.pdf

⁷ Profilaxis postexposición: Contactos estrechos de alto riesgo de casos confirmados dentro de los 4 días del contacto, priorizando la población con alto riesgo de enfermedad grave: personas con inmunodepresión. Ver en:

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/01/2022_sept_conain_viruela.pdf

⁸ https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2022/01/2022_sept_conain_viruela.pdf



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Por supuesto que la vacunación debe considerarse como una medida adicional para complementar las intervenciones primarias de salud pública. Los Estados deben hacer todo lo posible para controlar la propagación de Mpox de persona a persona a través de la detección y el diagnóstico tempranos de casos, el aislamiento y el seguimiento de contactos. A nivel individual, la vacunación no debe reemplazar otras medidas de protección.

Actualmente, están disponibles para la vacunación contra la viruela del mono 3 formulaciones: ACAM2000, MVA-BN, LC-16. ACAM2000 es una vacuna de segunda generación, y MVA-BN y LC-16 son vacunas de tercera generación.

VACUNAS DISPONIBLES FRENTE A LA VIRUELA Y LAS INFECCIONES HUMANAS DE VIRUELA DEL MONO

01	Vaccinia	<ul style="list-style-type: none">Utilizadas con éxito durante el programa de erradicación intensificada de la viruela, ya no están disponibles en el mundo.
02	Cepas del virus vaccinia replicantes	<ul style="list-style-type: none">ACAM2000
03	Cepas de virus vaccinia no replicativas	<ul style="list-style-type: none">Cepas más atenuadas del virus vaccinia replicativas (LC16)Cepas de virus vaccinia no replicativas (MVA).

JYNNEOS (BARDA, Bioshield) es una vacuna a virus vivo con replicación deficiente que contiene un Orthopoxvirus atenuado (no replicante) – el virus Vaccinia Modificado Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN). Está aprobada para su uso en personas mayores de 18 años, en un esquema de dos dosis de 0,5 ml por vía subcutánea, con un intervalo de 4 semanas. Sin embargo, el 9 de agosto de 2022, la FDA de EE. UU. autorizó la administración de la vacuna por vía intradérmica para una población de alto riesgo de al menos 18 años, lo que requiere una menor cantidad (una quinta parte, 0,1 ml) de la dosis de la vacuna, para aumentar la cobertura de vacunación. Para individuos más jóvenes (<18 años), la vía recomendada sigue siendo la subcutánea. Esta vacuna fue desarrollada inicialmente como una alternativa a una vacuna más antigua, ACAM2000, para enfrentar cualquier probable ataque bioterrorista con viruela. Posteriormente, también fue aprobada para la viruela del mono en áreas endémicas y para su uso en individuos de alto riesgo⁹.

⁹<https://unlp.edu.ar/investiga/bajolalupa/la-viruela-del-mono-datos-alerta-y-vacunacion-86353/#:~:text=Los%20hombres%20de%20entre%2018,aunque%20de%20manera%20m%C3%A1s%20rar>



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ACAM2000 (Acambis, Canton, Massachusetts) ACAM 2000 es una vacuna a virus vivo con capacidad replicativa que se administra por vía percutánea a través de una técnica de escarificación y desarrollará una lesión en el sitio de aplicación. Está aprobada para su uso por la FDA de EE. UU. desde 2007. El esquema es de una sola dosis y está contraindicada en pacientes con antecedentes de alergia grave a un componente de la vacuna, menores de un año, inmunosuprimidos, embarazo, lactancia, enfermedades cutáneas crónicas y con enfermedades cardíacas subyacentes¹⁰.

En caso de persistir el riesgo están recomendados los refuerzos: cada tres años con ACAM 2000 y cada dos años con JYNNEOS¹¹.

LC-16 (LC16m8 KM Biologics, Japón) es una vacuna de tercera generación, viva y atenuada, que contiene el virus vaccinia vivo (cepa LC16m8) utilizada para prevenir la viruela (con autorización de mercado para todas las edades desde 1975 en Japón/licenciada bajo el programa de nuevo medicamento en investigación de emergencia). LC16m8 está actualmente licenciada en Japón, donde se utilizó de manera segura en más de 50,000 niños en la década de 1970. El Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización de la OMS ha recomendado su uso. El 2 de agosto de 2022, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón (MHLW) anunció la aprobación de esta vacuna contra la viruela para vacunaciones voluntarias como profilaxis previa a la exposición contra el virus de la viruela del mono. Se administra en una sola dosis, al igual que ACAM2000, usando una aguja bifurcada – método de escarificación. Es una vacuna de tercera generación contra la viruela¹².

Cabe considerar que países como Canadá, Estados Unidos, algunos países de la Unión Europea, Chile, Brasil y Perú ya han avanzado con la vacunación desde el surgimiento del brote en el año 2022¹³. Asimismo, en los últimos días, la Comisión Europea (CE) ha informado la consulta a los Estados miembros por sus planes de donación de vacunas contra la mpox (anteriormente llamada viruela del mono) a países africanos, con el objetivo de promover donaciones y coordinar las entregas¹⁴.

Por todas las razones expuestas, el proyecto que se pone a consideración tiene como objetivo establecer la adquisición, distribución y aplicación de vacunas contra la viruela simica por parte del Estado Nacional, asegurando el acceso prioritario de las poblaciones con mayor riesgo, conforme a las recomendaciones internacionales y las mejores prácticas en salud pública, así como

¹⁰ <https://www.stambouliau.com.ar/novedades/viruela-del-mono-vacunacion-para-personas-con-riesgo-ocupacional/>

¹¹ <https://www.stambouliau.com.ar/novedades/viruela-del-mono-vacunacion-para-personas-con-riesgo-ocupacional/>

¹² <https://unlp.edu.ar/investiga/bajolalupa/la-viruela-del-mono-datos-alerta-y-vacunacion-86353/#:~:text=Los%20hombres%20de%20entre%2018,aunque%20de%20manera%20m%C3%A1s%20rara.>

¹³ <https://www.argentina.gob.ar/viruela-simica-mpox>

¹⁴ <https://www.infobae.com/america/agencias/2024/08/23/la-comision-europea-se-ofrece-a-coordinar-la-donacion-de-vacunas-de-mpox-a-africa/>



Proyecto de ley

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

el desarrollo de Campañas de Sensibilización y concientización dirigidas a la población en general y a las comunidades específicas en riesgo, con el fin de informar sobre los beneficios de la vacunación y las medidas de prevención.

Un eje esencial de la propuesta lo constituye la obligación de garantizar la equidad en la distribución y acceso de las vacunas que adquiera el Estado Nacional, en todas las jurisdicciones del país, asegurando que las provincias y municipios reciban las dosis necesarias en función de su población objetivo.

El proyecto, además de la distribución equitativa a nivel poblacional y territorial, incorpora la mirada federal, estableciendo la articulación del Ministerio de Salud de la Nación con las autoridades sanitarias provinciales y municipales para la implementación efectiva del plan de vacunación, promoviendo la cooperación interjurisdiccional y la optimización de los recursos disponibles.

Las vacunas son un bien social y la vacunación es una política de Estado. La equidad debe ser el principio rector de las políticas nacionales a los efectos de reducir la vulnerabilidad en el acceso a la salud, y en este caso, a las vacunas, que han demostrado ser una estrategia eficaz en la reducción de la transmisión y mormimoralidad vinculada a la viruela símica, en un contexto de preocupante aumento de casos y recrudescimiento (debido a la aparición del Clado Ib, que es más virulento) de la enfermedad.

FIRMA: DIPUTADO ESTEBAN PAULÓN
ACOMPaña: DIPUTADA MONICA FEIN