

## ANMAT: "La información sobre la Sputnik V es tan detallada como la de otras vacunas"



La directora de Evaluación y Registros de Medicamentos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Agustina Bisio, aseguró que la documentación referida a la Sputnik V que recibió el organismo «es tan detallada como la de las otras investigaciones», y sostuvo que «las otras vacunas que están siendo autorizadas en el mundo tiene más incidencias de eventos adversos» que la desarrollada por Rusia.

«Tengan confianza porque estamos para cuidarlos», aseveró Bisio, quien destacó que, en el caso de la vacuna rusa contra el coronavirus, «la ocurrencia de los eventos no llega al 1 por ciento», mientras que, «los informes de las otras vacunas tienen muchos eventos adversos, y más serios y con mayor impacto al 1 por ciento».

En este punto, en relación a la Sputnik V, que comenzó a ser aplicada este martes en la Argentina, Bisio afirmó que, de acuerdo con la documentación analizada, «en los grupos etarios menores de 60 años» los efectos adversos alcanzaron «0,01 por ciento», mientras que, en el caso de «los mayores de 60 es de 0,02».

Además, la directora del área de Evaluación y Registros de Medicamentos de la ANMAT detalló que la segunda dosis de la vacuna rusa se puede suministrar a partir «del día 21 y hasta el día 60» de la primera aplicación «y la cobertura de la inmunidad sería la misma».

Por otro lado, señaló que la intervención del organismo en la evaluación de la vacuna se realizó «en el marco del cumplimiento de la Ley 27.573 de vacunas, donde indica que la

---

autoridad de revisión debe elevar un informe de recomendación al ministerio según los datos que nos proporcionaron de toda la documentación de los estudios clínicos».

«La Dirección de Evaluación y Registro es la encargada de evaluar toda la investigación que ocurre en la Argentina; y, si bien esta no ocurrió aquí, los datos fueron enviados para que el departamento evaluara su parte, como también se hicieron las evaluaciones de calidad en otros sectores de Iname (Instituto Nacional de Medicamentos), y también sobre la presencia de buenas prácticas de manufactura y de laboratorio en las plantas productoras», precisó la funcionaria.

«Todo procedimientos de investigación o acto médico conlleva la ocurrencia de un evento adverso» y sostuvo que, a la luz de los resultados de los ensayos clínicos de la fase 3 de la Sputnik V, vieron que habían «efectos adversos» pero aclaró que «no están relacionados con la vacuna», expresó en diálogo con Radio Con Vos.

En este sentido, señaló que los doce eventos adversos incluidos en un documento interno de la ANMAT sobre la vacuna rusa que trascendió a la prensa «se expresa al final que no están relacionados con la vacuna» y remarcó que se trata de «un número que no es significativo».

De hecho, indicó que debieron mencionarlos «no porque sea más grave sino porque hace a la transparencia del informe».

«Nosotros tenemos la documentación detallada que nos acercó el Ministerio (de Salud) y la documentación es tan detallada como la de las otras investigaciones», remarcó Agustina Bisio.