

EXPEDIENTE: 23-000617-1027-CA - 3

PROCESO: CONOCIMIENTO

ACTOR: ALBERTO JOSÉ QUIRÓS VÁSQUEZ

DEMANDADA: CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL (CCSS)

**TRIBUNAL CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO. ANEXO A. SEGUNDO
CIRCUITO JUDICIAL DE SAN JOSÉ. GOICOECHEA,**

**SE SOLICITA RECHAZAR SOLICITUD DE LEVANTAR MEDIDA
CAUTELAR QUE PLANTEA LA MINISTRA DE SALUD**

Honorables señores:

Yo, licenciado Arcelio Hernández Mussio, conocido en el expediente como apoderado especial judicial de las partes actoras, ante ustedes con el debido respeto manifiesto:

En el presente escrito, analizaré en primero lugar el hecho de que estas vacunas Covid-19 no se pueden comparar con las tradicionales, por su distinto mecanismo de acción y por su propia definición.

Análisis de la definición de vacuna en el Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación costarricense N° 32722 y su relación con las vacunas de tecnología ARNm

Definición según el Reglamento N° 32722

El Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación costarricense N° 32722 define una vacuna en su artículo 1, inciso p) como: "Suspensión de microorganismos vivos atenuados o inactivados, o sus fracciones que son administrados por diferentes vías al individuo, con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente." Esta definición se centra en dos tipos principales de vacunas tradicionales:

1. **Vacunas de microorganismos vivos atenuados:** Estas vacunas contienen patógenos vivos que han sido debilitados para que no causen enfermedad en individuos sanos, pero aún pueden inducir una respuesta inmune robusta. Ejemplos de este tipo de vacunas incluyen la vacuna contra el sarampión, las paperas y la rubéola (MMR), así como la vacuna contra la varicela.

2. **Vacunas de microorganismos inactivados o sus fracciones:** Estas vacunas contienen patógenos que han sido inactivados (muertos) o fragmentos de estos microorganismos. Ejemplos incluyen la vacuna contra la hepatitis A y la vacuna contra la influenza inactivada.

Vacunas de tecnología ARNm

Las vacunas de ARNm representan una tecnología innovadora y moderna que difiere significativamente de las vacunas tradicionales mencionadas en la definición del Reglamento N° 32722. Para entender estas diferencias, es crucial examinar el funcionamiento y las características de las vacunas de ARNm:

1. **Composición y mecanismo de acción:** Las vacunas de ARNm, como las desarrolladas por Pfizer-BioNTech y Moderna para combatir el COVID-19, no contienen microorganismos vivos atenuados ni inactivados. En cambio, contienen un fragmento de material genético (ARN mensajero) que codifica una proteína específica del patógeno (por ejemplo, la proteína espiga del SARS-CoV-2). Cuando se administra la vacuna, las células del cuerpo utilizan las instrucciones del ARNm para producir esta proteína. La presencia de esta proteína viral desencadena una respuesta inmune que prepara al cuerpo para combatir el patógeno real si se encuentra con él en el futuro.

2. **Inducción de la inmunidad:** Aunque el objetivo final de las vacunas de ARNm es el mismo que el de las vacunas tradicionales—inducir inmunidad activa protectora contra enfermedades infecciosas—el mecanismo por el cual lo logran es distinto. En lugar de introducir el patógeno completo o sus fragmentos directamente, las vacunas de ARNm utilizan el propio sistema celular del individuo para producir la proteína antigénica necesaria para desencadenar la respuesta inmune.

Comparación y análisis

Al comparar la definición de vacuna en el Reglamento N° 32722 con las características de las vacunas de ARNm, se observan diferencias clave:

1. **Suspensión de microorganismos:** La definición del reglamento se centra en suspensiones de microorganismos vivos atenuados o inactivados, o sus fracciones. Las vacunas de ARNm no contienen microorganismos en sí mismos, sino instrucciones genéticas para producir una parte del microorganismo. Esta diferencia fundamental resalta una brecha entre la definición regulatoria existente y la tecnología de las vacunas de ARNm.

2. **Vías de administración y respuesta inmune:** Ambas tecnologías, tanto las vacunas tradicionales como las de ARNm, se administran para inducir inmunidad activa. Sin

embargo, la definición del reglamento no contempla el uso de ácidos nucleicos como agentes vacunales. Las vacunas de ARNm inducen una respuesta inmune a través de un proceso de traducción genética en las células del huésped, un mecanismo que no se menciona en la definición tradicional de vacunas.

3. Evolución tecnológica y regulatoria: La aparición de vacunas de ARNm subraya la necesidad de actualizar las definiciones y regulaciones para reflejar los avances científicos y tecnológicos. La definición del Reglamento N° 32722 fue adecuada para las tecnologías de vacunas disponibles en el momento de su redacción, pero ahora puede considerarse limitada dado el desarrollo de nuevas plataformas vacunales como el ARNm.

Implicaciones regulatorias y futuras consideraciones

Las diferencias entre la definición del Reglamento N° 32722 y las características de las vacunas de ARNm tienen importantes implicaciones regulatorias. Para incorporar tecnologías emergentes y asegurar que las regulaciones reflejen las prácticas actuales en la vacunología, las autoridades de salud podrían considerar las siguientes acciones:

1. Desarrollo de guías específicas para nuevas tecnologías: Además de actualizar las definiciones, podría ser beneficioso desarrollar guías regulatorias específicas para vacunas de ARNm y otras tecnologías emergentes. Estas guías deberían abordar aspectos únicos de estas vacunas, como la estabilidad del ARNm, la entrega eficiente a las células diana y la respuesta inmune específica que inducen.

2. Educación y comunicación: A medida que se incorporan nuevas tecnologías en el ámbito de la vacunación, es esencial educar tanto a los profesionales de la salud como al público sobre las diferencias y beneficios de estas nuevas vacunas. La comunicación clara y transparente sobre cómo funcionan las vacunas de ARNm, su seguridad y eficacia, ayudará a construir confianza y eventual aceptación pública, si se llega a demostrar su seguridad a largo plazo.

3. Vigilancia post-comercialización: Dado que las vacunas de ARNm son una tecnología relativamente nueva, es fundamental implementar programas robustos de vigilancia post-comercialización para monitorear los efectos a largo plazo y garantizar la seguridad continua de estas vacunas. La recopilación de datos y la investigación continua ayudarán a identificar cualquier efecto adverso y a mejorar las formulaciones futuras.

La definición de vacuna contenida en el Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación costarricense N° 32722 refleja una comprensión tradicional de las vacunas basada en microorganismos vivos atenuados o inactivados, o sus fracciones. Sin embargo, las vacunas de tecnología ARNm no encajan completamente en esta definición. Estas vacunas utilizan un enfoque innovador que involucra la administración de material genético para instruir a las células del cuerpo a producir proteínas virales, desencadenando así una respuesta inmune. Este hecho debe hacernos actuar con prudencia y cuidado.

Para asegurar que las regulaciones de vacunación estén alineadas con las tecnologías emergentes, es fundamental revisar y actualizar las definiciones y desarrollar guías específicas para estas nuevas plataformas. A través de la educación, la comunicación y la vigilancia post-comercialización, se puede fomentar la confianza y asegurar la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm y otras innovaciones futuras en el campo de la vacunación.

"Efectos Adversos" de la Dra. Karina Acevedo Whitehouse es una obra rigurosamente investigada y meticulosamente escrita que examina los efectos secundarios de los tratamientos médicos, con un enfoque particular en las vacunas y las tecnologías emergentes, como las plataformas de ARNm (ácido ribonucleico mensajero). La Dra. Acevedo Whitehouse, con su vasta experiencia y conocimientos en biomedicina, presenta un análisis equilibrado y fundamentado que arroja luz sobre los beneficios y riesgos asociados con estas innovaciones.

La Dra. Acevedo Whitehouse inicia su análisis comparando las vacunas tradicionales con las nuevas plataformas de ARNm. Las vacunas tradicionales, que incluyen vacunas de virus inactivados o atenuados, han sido utilizadas por décadas y han demostrado su eficacia y seguridad a largo plazo. Estas vacunas funcionan introduciendo en el cuerpo una versión debilitada o inactivada del patógeno, lo que permite al sistema inmunológico reconocerlo y montar una respuesta defensiva sin causar la enfermedad.

Por ejemplo, respecto de la vacuna contra el sarampión, que utiliza un virus atenuado, se ha considerado, luego de muchos años, que se trata de una vacuna que ha sido eficaz en reducir la incidencia de la enfermedad a nivel mundial. Del mismo modo, las vacunas contra la poliomielitis, ya sean de virus inactivados (como la vacuna de Salk) o atenuados (como la vacuna de Sabin), han jugado un papel importante en casi erradicar la poliomielitis.

En contraste, las vacunas de ARNm representan una tecnología más reciente y avanzada, no existe datos de seguridad de décadas, como con otras vacunas tradicionales. Estas vacunas no introducen un patógeno debilitado o inactivado, sino que utilizan un fragmento de material genético que codifica una proteína específica del virus. En el caso de las vacunas contra el COVID-19, este fragmento de ARNm instruye a las células del cuerpo a producir la proteína espiga (spike) del SARS-CoV-2, lo que desencadena una respuesta inmune sin la necesidad de introducir el virus en sí. Este enfoque ha mostrado ser altamente eficaz en generar una respuesta inmune robusta.

La Dra. Acevedo Whitehouse expone con claridad los posibles riesgos asociados con las vacunas de ARNm, que aún presentan incertidumbres debido a su naturaleza innovadora.

Una de las preocupaciones principales es la posibilidad de efectos adversos desconocidos a largo plazo. Dado que las vacunas de ARNm son relativamente nuevas,

no hay datos suficientes sobre sus efectos a largo plazo en el cuerpo humano. La autora subraya la necesidad de una vigilancia continua y la recopilación de datos para comprender plenamente estas implicaciones.

Un ejemplo citado en el libro es el caso de las vacunas de ARNm desarrolladas rápidamente durante la pandemia de COVID-19. Estas vacunas, como la de Pfizer-BioNTech y Moderna, pasaron por fases de desarrollo y aprobación en tiempo récord debido a la urgencia de la crisis sanitaria global. Aunque los ensayos clínicos demostraron su eficacia y seguridad a corto plazo, la Dra. Acevedo Whitehouse argumenta que el seguimiento a largo plazo es esencial para detectar cualquier posible efecto adverso que pueda surgir con el tiempo.

Otra preocupación importante es la respuesta inmunitaria que las vacunas de ARNm pueden provocar. La Dra. Acevedo Whitehouse explica que, en algunos casos, la fuerte respuesta inmunitaria inducida por estas vacunas puede llevar a reacciones adversas, que van desde efectos secundarios leves como fiebre y dolor en el lugar de la inyección hasta efectos más graves como miocarditis y pericarditis, especialmente en poblaciones jóvenes. La autora cita estudios recientes que han documentado casos de estas inflamaciones del corazón en individuos vacunados, destacando la importancia de la monitorización y la investigación continua.

Para proporcionar un entendimiento completo, la Dra. Acevedo Whitehouse detalla el mecanismo de acción de las vacunas de ARNm. Estas vacunas funcionan al introducir un fragmento de ARNm que codifica una proteína viral, como la proteína espiga del SARS-CoV-2, en las células del individuo vacunado. Una vez dentro de las células, el ARNm es traducido por los ribosomas para producir la proteína viral, que luego es presentada en la superficie celular. Esta proteína es reconocida como extraña por el sistema inmunológico, que responde produciendo anticuerpos y células T específicas para combatir la infección.

La Dra. Acevedo Whitehouse subraya que, a diferencia de las vacunas de ADN, las vacunas de ARNm no se integran en el genoma del huésped, lo que minimiza el riesgo de mutaciones genéticas. Sin embargo, la estabilidad del ARNm y su capacidad para inducir una respuesta inmune eficaz sin provocar una inflamación excesiva son áreas que requieren más investigación.

La autora también compara las vacunas de ARNm con otros tratamientos médicos innovadores, como las terapias génicas y las terapias basadas en células madre. Estas comparaciones resaltan tanto las oportunidades como los desafíos que presentan las tecnologías emergentes en el campo de la medicina. Por ejemplo, las terapias génicas, que también implican la modificación del material genético, han mostrado un gran potencial para tratar enfermedades hereditarias, pero también han enfrentado obstáculos debido a los riesgos de efectos secundarios graves.

En el caso de las vacunas de ARNm, la Dra. Acevedo Whitehouse señala que su desarrollo representa un avance significativo en la capacidad de respuesta rápida a nuevas amenazas infecciosas. No obstante, enfatiza que la rapidez con la que se desarrollaron y desplegaron durante la pandemia de COVID-19 dejó menos tiempo para estudios exhaustivos de seguridad a largo plazo.

Un aspecto fundamental del análisis de la Dra. Acevedo Whitehouse es la importancia de la comunicación clara y transparente por parte de las autoridades de salud pública y los fabricantes de vacunas. La autora argumenta que la confianza del público en las vacunas y otras intervenciones médicas depende en gran medida de la transparencia sobre los beneficios y riesgos potenciales. Proporcionar información completa y accesible puede ayudar a mitigar la desinformación y las dudas sobre las vacunas.

La Dra. Acevedo Whitehouse elogia los esfuerzos de muchas organizaciones de salud para comunicar los resultados de los ensayos clínicos y las recomendaciones de

seguridad de manera transparente. Sin embargo, también señala que es crucial continuar estos esfuerzos, especialmente en el contexto de las nuevas tecnologías como las vacunas de ARNm, donde la información puede evolucionar rápidamente.

Para ilustrar sus puntos, la Dra. Acevedo Whitehouse incluye varios estudios de caso y ejemplos prácticos en el libro. Uno de estos ejemplos es el análisis de la vacuna contra el HPV (virus del papiloma humano), que, aunque no es una vacuna de ARNm, ha enfrentado controversias y desafíos similares en términos de aceptación pública y monitoreo de seguridad a largo plazo. La autora discute cómo las lecciones aprendidas de la implementación de la vacuna contra el HPV pueden aplicarse a las vacunas de ARNm para mejorar la comunicación y la confianza del público.

Otro ejemplo destacado es el seguimiento de la seguridad de las vacunas de ARNm en poblaciones diversas. La Dra. Acevedo Whitehouse presenta datos de estudios recientes que muestran cómo diferentes grupos demográficos han respondido a las vacunas de ARNm, subrayando la importancia de la equidad en la distribución de vacunas y el monitoreo de seguridad en todas las poblaciones.

En su conclusión, la Dra. Acevedo Whitehouse ofrece una serie de recomendaciones para mejorar la seguridad y la eficacia de las vacunas de ARNm y otras tecnologías médicas emergentes. Entre estas recomendaciones se incluyen la necesidad de una vigilancia post-comercialización robusta, la importancia de estudios de seguimiento a largo plazo, y la urgencia de políticas transparentes de comunicación de riesgos y beneficios.

La autora también aboga por una mayor colaboración entre científicos, profesionales de la salud, y autoridades regulatorias para abordar los desafíos asociados con las nuevas tecnologías. Este enfoque colaborativo puede ayudar a garantizar que los

beneficios de las vacunas de ARNm y otras innovaciones médicas se maximicen, mientras se minimizan los riesgos potenciales.

El libro "Efectos Adversos" es una contribución significativa al debate sobre las vacunas y las tecnologías emergentes en medicina. La Dra. Karina Acevedo Whitehouse proporciona una visión equilibrada y basada en evidencias de los beneficios y riesgos asociados con las vacunas de ARNm, destacando la necesidad de una vigilancia continua y una comunicación transparente. Este libro es una lectura esencial para profesionales de la salud, investigadores, y cualquier persona interesada en comprender mejor las complejidades de las intervenciones médicas modernas. Con su enfoque riguroso y accesible, la Dra. Acevedo Whitehouse fomenta una discusión informada y matizada, crucial para avanzar en el campo de la salud pública y la medicina. Su exhaustivo trabajo investigativo debe llevarnos a la reflexión y sobre todo a la prudencia. Jamás a una obligatoriedad sin fundamentación técnica y científica como en el presente asunto.

Análisis de la Cancelación del Registro Sanitario de la Vacuna contra el Dengue de Sanofi Pasteur en Costa Rica

Registro y Cancelación del Registro Sanitario

El Ministerio de Salud de Costa Rica otorgó un registro sanitario a la vacuna contra el dengue, desarrollada por el laboratorio Sanofi Pasteur, el 19 de junio de 2016. Este registro tenía una validez de cinco años, expirando el 19 de junio de 2021. Sin embargo, el 22 de enero de 2021, antes de su fecha de vencimiento, el registro sanitario fue cancelado a solicitud del propio fabricante.

La decisión de Sanofi Pasteur de retirar su vacuna del mercado costarricense estuvo influenciada por una serie de eventos críticos y preocupantes. La vacuna, conocida como Dengvaxia, fue vinculada a graves efectos adversos en niños que nunca habían sido infectados previamente por el virus del dengue. En particular, se reportaron múltiples muertes de niños en Filipinas y Estados Unidos, lo que generó una creciente preocupación entre las autoridades sanitarias globales y el público en general.

Presión Internacional y Reacción

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) ejercieron una fuerte presión sobre Sanofi Pasteur para que retirara la vacuna del mercado. La OMS, que inicialmente había recomendado el uso de Dengvaxia en áreas endémicas de dengue, revisó su postura tras los informes de efectos adversos graves. En sus recomendaciones actualizadas, la OMS enfatizó que la vacuna solo debía administrarse a personas que previamente hubieran tenido una infección confirmada por dengue, debido al riesgo elevado de enfermedad grave en individuos seronegativos.

Contexto del Dengue y Dengvaxia

El dengue es una enfermedad viral transmitida por mosquitos que afecta a millones de personas en todo el mundo, especialmente en regiones tropicales y subtropicales. El desarrollo de una vacuna eficaz contra el dengue ha sido una prioridad debido a la carga significativa de la enfermedad. Dengvaxia fue la primera vacuna contra el dengue en ser aprobada y comercializada, y representó una esperanza considerable para el control de la enfermedad.

Sin embargo, los estudios post-comercialización y la experiencia en el mundo real revelaron que Dengvaxia podía causar efectos adversos graves en individuos seronegativos. La vacuna, diseñada para proteger contra los cuatro serotipos del virus del dengue, parecía aumentar el riesgo de enfermedad severa y hospitalización en aquellos que nunca habían sido infectados previamente. Este fenómeno, conocido como potenciación dependiente de anticuerpos, ocurre cuando la respuesta inmune provocada por la vacuna facilita, en lugar de prevenir, una infección más severa en exposiciones subsecuentes al virus.

Impacto en Filipinas y Estados Unidos

vacuna pudo haber causado preocupación entre la población, también demuestra el compromiso del país con la seguridad y el bienestar de sus ciudadanos.

Como se puede observar, la cancelación del registro sanitario de la vacuna contra el dengue de Sanofi Pasteur en Costa Rica fue una medida prudente y necesaria, motivada por evidencias de riesgos significativos para ciertos grupos de la población. Este caso destaca la importancia de la cooperación internacional y la transparencia en la gestión de productos farmacéuticos para proteger la salud pública a nivel global.

Ver al respecto el oficio MS-DRPIS-0621-2024 fechado el 17 de mayo de 2024, que apporto como prueba.

Guías de La Florida sobre las Vacunas COVID-19 para Niños: Un Enfoque Individualizado

Las guías de La Florida sobre la administración de vacunas COVID-19 para niños enfatizan la importancia de tomar decisiones caso por caso. En lugar de adoptar una política de vacunación universal para todos los niños, estas guías sugieren que la decisión de vacunar a un niño debe ser una colaboración entre los padres y el médico del niño, teniendo en cuenta las particularidades de cada caso individual.

Contexto de la Vacunación Infantil contra el COVID-19

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, la vacunación se ha visto como una herramienta crucial para controlar la propagación del virus y proteger a la población. Si bien las vacunas han demostrado ser altamente efectivas en la prevención de enfermedades graves y la muerte en adultos, la decisión de vacunar a los niños ha generado un debate considerable. Esto se debe en parte a que los niños tienden a

experimentar síntomas más leves de COVID-19 en comparación con los adultos, así como a preocupaciones sobre los posibles efectos secundarios de las vacunas en esta población más joven.

Enfoque de La Florida: Decisiones Individualizadas

Las guías de La Florida abogan por un enfoque individualizado en la vacunación de niños contra el COVID-19. Este enfoque reconoce que no todos los niños tienen el mismo riesgo de contraer la enfermedad de manera grave y que las circunstancias personales y médicas de cada niño deben ser consideradas antes de tomar una decisión sobre la vacunación.

1. Evaluación de Riesgos y Beneficios: El primer paso en este enfoque es una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios de la vacunación para cada niño. Los médicos deben considerar factores como la presencia de condiciones de salud subyacentes que podrían aumentar el riesgo de enfermedad grave por COVID-19, la exposición potencial al virus y la eficacia y seguridad de la vacuna en niños de diferentes edades.

2. Consulta con los Padres: La decisión de vacunar a un niño debe ser tomada en consulta con los padres. Es esencial que los padres estén informados sobre los riesgos y beneficios de la vacuna, así como sobre las posibles consecuencias de no vacunar a su hijo. Esta consulta debe basarse en información precisa y actualizada, y los médicos deben estar preparados para responder a las preguntas y preocupaciones de los padres.

3. Consideraciones Médicas Individuales: Cada niño es único y puede tener condiciones médicas específicas que influyen la decisión de vacunación. Por ejemplo, un niño con un sistema inmunológico comprometido puede tener diferentes recomendaciones de vacunación en comparación con un niño sano. Además, las guías sugieren que los

médicos deben tener en cuenta cualquier reacción adversa previa a las vacunas y el historial médico del niño.

Ejemplos de Situaciones Individuales

Para ilustrar cómo se podría aplicar este enfoque individualizado, consideremos algunos ejemplos hipotéticos:

1. **Niño con Asma:** Un niño con asma severa podría tener un mayor riesgo de complicaciones si contrae COVID-19. En este caso, el médico y los padres podrían decidir que los beneficios de la vacunación superan los riesgos, dado que la vacuna podría proteger al niño de una enfermedad grave.

2. **Niño Sano sin Condiciones Preexistentes:** Para un niño sano sin condiciones médicas subyacentes, los padres y el médico podrían decidir que, dado el riesgo relativamente bajo de enfermedad grave por COVID-19 en niños, esperar y monitorear la situación podría ser una opción razonable.

3. **Niño con Historial de Reacciones Adversas a Vacunas:** Si un niño ha tenido reacciones adversas severas a otras vacunas en el pasado, el médico y los padres necesitarán evaluar cuidadosamente los riesgos de una reacción adversa a la vacuna COVID-19. En algunos casos, esto podría implicar una mayor precaución o la decisión de no vacunar al niño hasta que haya más datos disponibles.

Un aspecto crítico de las guías de La Florida es la comunicación abierta y la educación continua. Los médicos deben mantenerse actualizados con la última información y estudios sobre las vacunas COVID-19 y estar preparados para compartir esta

información de manera comprensible con los padres. Además, es esencial que los padres se sientan apoyados y comprendidos en su proceso de toma de decisiones.

Las guías de La Florida para la vacunación de niños contra el COVID-19 destacan la importancia de un enfoque individualizado que toma en cuenta las particularidades de cada caso. Este enfoque colaborativo entre padres y médicos asegura que las decisiones de vacunación se basen en una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios específicos para cada niño. Al priorizar la comunicación y la educación, estas guías buscan proporcionar una base sólida para que los padres tomen decisiones informadas que protejan la salud y el bienestar de sus hijos.

Es importante tener en cuenta que el Tribunal de Apelación Contencioso Administrativo, al acoger la medida cautelar contra la obligatoriedad de la vacuna COVID-19 en menores de edad, en el expediente 22-003203-1027-CA, donde se decidió llevar el asunto de niños menores de doce años, consideró que las Guías de la Florida no aconsejaban la obligatoriedad. Al respecto, dijo el Alto Tribunal:

“Se trae a colación, la prueba presentada por la parte actora, del Estado de Florida, entendiéndolo que merece un análisis más profundo en la etapa de conocimiento, pero para efectos de valoración del riesgo, se cita a continuación: “Florida reconoce que los padres siempre deben estar facultados para tomar las mejores decisiones de salud para sus hijos. Es esencial que los profesionales de la salud revisen todos los datos para evaluar los riesgos y beneficios exclusivos de cada paciente al determinar qué servicios de atención médica brindar, incluida la administración de vacunas contra el COVID-19. Estas decisiones deben tomarse de forma individual. Dado que los riesgos de administrar una vacuna COVID-19 a niños sanos pueden superar los beneficios, el Departamento de Salud de Florida ha emitido la siguiente guía:

Según los datos actualmente disponibles, es posible que los niños sanos de 5 a 17 años no se beneficien de recibir la vacuna COVID-19 actualmente disponible. El Departamento recomienda que los niños con condiciones subyacentes sean los

mejores candidatos para la vacuna contra el COVID-19. En la actualidad, existen ciertos riesgos a considerar que pueden ser mayores que los beneficios entre los niños sanos sin condiciones subyacentes:

- Riesgo limitado de enfermedad grave debido a COVID-19 - Alta prevalencia de la inmunidad existente entre los niños - Ausencia de datos que informen el beneficio de la vacunación contra el COVID-19 entre niños con inmunidad existente.

- En los ensayos clínicos, ocurrieron eventos adversos graves más altos de lo anticipado entre quienes recibieron la vacuna COVID-19.

- Reducción de la eficacia de la vacuna COVID-19 entre niños de 5 a 17 años.

- Riesgo de miocarditis debido a la vacuna COVID-19.

Para niños con condiciones de salud subyacentes o comorbilidades, las vacunas contra el COVID-19 se deben considerar en consulta con su médico. Se alienta a los padres a discutir los riesgos y beneficios con el profesional de la salud de sus hijos cuando evalúen si su hijo debe recibir una vacuna contra el COVID-19, particularmente para niños con condiciones de salud subyacentes o comorbilidades.

En general, los niños sanos menores de 16 años sin condiciones de salud subyacentes significativas tienen poco o ningún riesgo de complicaciones graves de la enfermedad por el COVID-19. Para los adolescentes de 16 a 17 años, el riesgo de miocarditis debido a las vacunas contra el COVID-19 puede ser mayor que los beneficios".

Aparte de lo expresado en cuanto a los riesgos de la vacunación, llama la atención también que la decisión de la vacunación debe de hacerse en forma individual, con la valoración conjunta de los padres junto con los médicos, lo que va en contra de la vacunación obligatoria y masiva, que parece desprenderse de la situación actual de país. Por ello reitera el Tribunal, que ante el riesgo de la ocurrencia de un daño grave en la salud de los niños, así como en el interés público de la protección de su salud e indemnidad física, definido por nuestro ordenamiento, como el interés superior del niño, se tienen por acreditados ambos presupuestos. Consecuentemente se revoca la resolución venida en alzada, se concede la medida cautelar y se suspenden los efectos del Decreto Ejecutivo N°43364 del 13 de diciembre del 2021, únicamente en la obligatoriedad de la

vacunación en la población pediátrica (hasta los doce años), mientras no exista sentencia firme.”

No solo esto tomó en cuenta el Tribunal de Apelación, al disponer que la medida cautelar debe estar vigente “mientras no exista sentencia firme” sino que tomó en cuenta las consideraciones éticas de la Organización Mundial de la Salud sobre el tema de la obligatoriedad de esa particular “vacuna Covid-19”:

La OMS y la No Obligación de la Vacuna COVID-19 en Niños: Consideraciones Éticas y el Derecho a la Educación

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, la vacunación ha sido una herramienta crucial para controlar la propagación del virus y proteger la salud pública. Sin embargo, la vacunación de niños ha sido un tema de debate considerable. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha abordado este tema con cuidado, emitiendo directrices y recomendaciones basadas en consideraciones éticas y de derechos humanos. Una de las posturas claras de la OMS es que la vacunación contra el COVID-19 no debe ser obligatoria para los niños, especialmente en el contexto educativo.

Consideraciones Éticas de la OMS

La OMS ha subrayado la importancia de abordar la vacunación infantil con una perspectiva ética que respete los derechos individuales y las necesidades específicas de los niños. Algunas de las consideraciones éticas clave incluyen:

- 1. Autonomía y Consentimiento Informado:** Los principios éticos de autonomía y consentimiento informado son fundamentales en la toma de decisiones médicas. Los padres y cuidadores tienen el derecho de tomar decisiones informadas sobre la salud de

sus hijos. Obligar a los niños a vacunarse sin el consentimiento de sus padres o cuidadores podría violar estos principios, además de generar desconfianza y resistencia hacia las campañas de vacunación.

2. **Beneficencia y No Maleficencia:** La vacunación debe tener como objetivo maximizar los beneficios y minimizar los daños. Aunque las vacunas contra el COVID-19 han demostrado ser seguras y efectivas en adultos y adolescentes, los datos sobre su impacto en niños más pequeños aún son limitados. La OMS recomienda una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios antes de implementar cualquier política de vacunación obligatoria para niños.

3. **Equidad y Justicia:** Las políticas de salud pública deben ser justas y equitativas. Obligar a la vacunación podría tener un impacto desproporcionado en ciertas comunidades y exacerbar las desigualdades existentes. Por ejemplo, las familias con menos acceso a información médica o que tienen desconfianza hacia las autoridades sanitarias podrían verse más afectadas por una política de vacunación obligatoria.

Derecho a la Educación

Uno de los puntos más controvertidos en el debate sobre la vacunación obligatoria para niños es la idea de hacer de la vacunación un requisito para asistir a la escuela. La OMS ha sido clara en su posición de que tal medida podría perjudicar el derecho fundamental de los niños a la educación.

1. **Impacto Negativo en la Educación:** Hacer de la vacunación un requisito para asistir a clases podría excluir a un número significativo de niños del sistema educativo. Esto sería especialmente perjudicial para aquellos en comunidades vulnerables o con acceso limitado a servicios de salud. La educación es un derecho humano fundamental, y cualquier política que pueda impedir que los niños accedan a la educación debe ser examinada con extremo cuidado.

2. Desigualdades Acentuadas: Las políticas de vacunación obligatoria podrían acentuar las desigualdades educativas. Los niños de familias que no pueden o no quieren vacunar a sus hijos por diversas razones—incluyendo preocupaciones médicas, religiosas o filosóficas—podrían verse forzados a abandonar la educación formal. Esto podría tener consecuencias a largo plazo en su desarrollo académico y social, perpetuando ciclos de pobreza y exclusión.

3. Alternativas a la Obligación: La OMS sugiere que, en lugar de imponer la vacunación obligatoria, los gobiernos y las autoridades educativas deberían centrarse en proporcionar información precisa y accesible sobre las vacunas, fomentar la confianza pública y facilitar el acceso a la vacunación. Las campañas de sensibilización y educación pueden ayudar a aumentar las tasas de vacunación sin recurrir a medidas coercitivas.

Las guías de la OMS sobre la vacunación contra el COVID-19 en niños subrayan la importancia de abordar este tema con sensibilidad ética y un enfoque centrado en los derechos humanos. Obligar a la vacunación como requisito para la asistencia escolar puede tener consecuencias negativas significativas, incluyendo la exclusión de niños de la educación y el aumento de las desigualdades. En lugar de imponer medidas coercitivas, la OMS recomienda enfoques basados en la información, la participación comunitaria y el apoyo a las familias para promover la vacunación de manera voluntaria y efectiva. Esta perspectiva asegura que se respeten los derechos de los niños y se proteja su acceso a una educación continua y de calidad.

Al respecto, el Tribunal de Apelación de lo Contencioso Administrativo consideró lo siguiente:

“Extrae este Órgano, que la OMS no recomienda éticamente la obligatoriedad de la vacuna para el acceso a las escuelas de los menores,

dada precisamente la inexistencia de datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas en esta población. Se rescata además otro aspecto y es la proporcionalidad de la medida en la actualidad, cuando la mayoría de los países ha venido levantando las restricciones tanto internas (con la eliminación de la vacunación obligatoria y los pasaportes sanitarios, para el acceso a lugares públicos), como externas, con el levantamiento de la obligación de vacunarse para el ingreso de extranjeros a varios países. De igual forma, en nuestro país, se eliminaron las restricciones sanitarias, con el breve lapso en que se impuso de nuevo el uso de la mascarilla en las escuelas y transporte público, pero no solo por el contagio de Covid, sino mayoritariamente, de otros virus, como el denominado sincitial. Sin embargo lo más importante es que la vacuna tiene una autorización de emergencia, faltan aún estudios para su aprobación definitiva, razones por las que el Tribunal acepta la posible ocurrencia de un daño potencial, al no tratarse de un producto, como lo indica la OMS, que tenga comprobada su eficiencia y, sobre todo, su seguridad. Ante la inexistencia de estudios, en razón del bien jurídico tutelado, se reitera, la niñez, no puede descartarse la posibilidad de efectos graves en la salud de los niños, situación que llama a la prudencia y lleva a la conclusión, de que es procedente tener por acreditado un daño potencial, que pondría en una situación de vulnerabilidad la indemnidad física de la niñez, podría repercutir de manera potencial en su salud y causar daños graves.”

Por otra parte, el Tribunal de Apelación dijo,

“Estima este Órgano de Alzada, la situación que debe valorarse, es la existencia de un peligro potencial para los menores en edad pediátrica, de vacunarse en forma obligatoria, con un producto que aún no ha cumplido con el proceso de inscripción en su país de origen, y que tiene pendientes

estudios para demostrar los posibles efectos adversos de la inoculación, en una población tan vulnerable como lo es la niñez, desde una edad tan temprana, en la cual es posible que aún no se hayan diagnosticado los posibles problemas de salud que puedan tener y el posible impacto en su desarrollo, ante la ausencia de estudios. No se niega el contagio que ha existido en este grupo poblacional, ni las muertes lamentables que hayan ocurrido, sino el riesgo, se reitera, de la vacunación obligatoria.”

Todo lo anterior es igualmente aplicable al presente proceso, porque lo que cambia es el rango de edades de las personas menores de edad protegidas actualmente contra una decisión imprudente del Estado de hacer obligatoria la vacuna Covid-19 para ellos de manera prematura, descuidada y sin observar las recomendaciones apuntadas.

Como se puede observar, la falta de un registro sanitario no fue, ni por asomo, la única razón por la que se concedieron las medidas cautelares para las personas menores de edad contra la arbitraria obligatoriedad que les puso en una situación de un peligro potencial a su salud. La mayoría de las razones subsisten: los estudios clínicos no han concluido, las variantes hacen que las vacunas rápidamente se desactualicen, no se recomienda una aplicación generalizada sino individualizada, y con un debido análisis caso por caso, e igualmente resulta grosero al derecho a la educación su exigencia, máxime que se trata de una plataforma nueva que se ha demostrado que ha causado efectos adversos graves, como la trombosis, miocarditis, pericarditis, entre otros.

Retiro de la Vacuna Contra COVID-19 de AstraZeneca: Reconocimiento de Efectos Adversos

El anuncio de AstraZeneca de retirar su vacuna contra COVID-19 del mercado ha generado un considerable revuelo en la comunidad médica y entre el público en general. Esta decisión se tomó luego de que la compañía reconociera en documentos judiciales

que su vacuna puede producir efectos adversos graves, incluyendo la trombosis. Este desarrollo ha suscitado un debate sobre la seguridad de las vacunas, la transparencia en la comunicación de riesgos y el futuro de las campañas de vacunación global.

Contexto de la Vacuna de AstraZeneca

La vacuna de AstraZeneca, desarrollada en colaboración con la Universidad de Oxford, fue una de las primeras vacunas contra COVID-19 en recibir autorización de uso de emergencia en múltiples países. Aclamada por su eficacia y su facilidad de distribución, especialmente en regiones con menos recursos, la vacuna ha jugado un papel crucial en la lucha contra la pandemia. Sin embargo, desde su lanzamiento, han surgido preocupaciones sobre posibles efectos adversos, particularmente en relación con eventos trombóticos.

Efectos Adversos y Documentos Judiciales

La trombosis, una condición caracterizada por la formación de coágulos sanguíneos, ha sido uno de los efectos adversos más significativos asociados con la vacuna de AstraZeneca. Casos de trombosis venosa cerebral (TVC) y otras formas de trombosis combinadas con trombocitopenia (bajo número de plaquetas) comenzaron a reportarse poco después de que la vacuna fuera desplegada a gran escala.

Estos informes llevaron a varios países a suspender temporalmente el uso de la vacuna para investigar la conexión entre la vacunación y los eventos trombóticos. Estudios epidemiológicos posteriores confirmaron que, aunque raros, estos efectos adversos eran más frecuentes en personas vacunadas con AstraZeneca en comparación con la población general no vacunada.

En documentos presentados ante tribunales, AstraZeneca reconoció la existencia de estos riesgos. La empresa señaló que, aunque la incidencia de trombosis era baja, el riesgo no podía ser ignorado. Este reconocimiento oficial en un contexto judicial fue un paso importante hacia la transparencia y la responsabilidad corporativa, pero también marcó el principio del fin para la distribución de su vacuna.

Decisión de Retiro del Mercado

El reconocimiento de los riesgos asociados llevó a AstraZeneca a tomar la decisión de retirar su vacuna del mercado. Esta decisión fue influenciada por varios factores clave:

1. Seguridad del Paciente: La prioridad de cualquier fabricante de vacunas debe ser la seguridad del paciente. La evidencia acumulada de eventos trombóticos, aunque rara, era suficiente para justificar la retirada de la vacuna para evitar más casos y proteger la salud pública.

2. Confianza Pública: La confianza del público en las vacunas es esencial para el éxito de las campañas de inmunización. Las dudas y el temor sobre la seguridad de la vacuna de AstraZeneca podrían haber socavado la confianza en las vacunas en general. Al retirar la vacuna, AstraZeneca buscó mitigar el daño a su reputación y a la percepción pública de las vacunas.

3. Responsabilidad Legal: El reconocimiento de los efectos adversos en documentos judiciales también implicaba una potencial responsabilidad legal significativa. Continuar distribuyendo la vacuna con el conocimiento de estos riesgos podría haber resultado en costosos litigios y daños compensatorios.

Impacto y Reflexiones Futuras

El retiro de la vacuna de AstraZeneca tiene implicaciones importantes para la industria farmacéutica y las políticas de salud pública. En primer lugar, destaca la necesidad de una vigilancia continua y rigurosa de la seguridad de las vacunas incluso después de su autorización de uso. Los sistemas de farmacovigilancia deben ser capaces de detectar y responder rápidamente a cualquier señal de efectos adversos.

En segundo lugar, subraya la importancia de la transparencia en la comunicación de riesgos. Las empresas farmacéuticas y las autoridades de salud deben ser abiertas y honestas sobre los riesgos potenciales para mantener la confianza del público. Esto incluye informar adecuadamente a los profesionales de la salud y al público sobre cómo identificar y manejar los efectos adversos.

Finalmente, el retiro de AstraZeneca también plantea preguntas sobre el equilibrio entre la rapidez de desarrollo de vacunas en emergencias de salud pública y la necesidad de garantizar la seguridad. Si bien la rapidez en la creación de vacunas fue esencial para controlar la pandemia, es crucial que esta rapidez no comprometa la rigurosidad en las evaluaciones de seguridad.

La decisión de AstraZeneca de retirar su vacuna contra COVID-19 tiene que ver con las implicaciones de una vacuna innovadora respecto de la seguridad del paciente y la transparencia. Este evento destaca la importancia de la vigilancia post-comercialización y la comunicación clara de los riesgos asociados con las vacunas, asegurando que las futuras campañas de vacunación puedan proceder con la confianza y el apoyo del público. Debe servir también como una llamada de atención, en el sentido de que no podemos dar por sentada la seguridad de un medicamento sino luego de probada en el tiempo.

Nótese que la Comisión Nacional de Vacunación decidió hacer obligatoria la vacuna Covid-19 y aplicó la vacuna de AstraZeneca sin un registro sanitario, y ahora resulta que el medicamento ha sido retirado del mercado, por preocupaciones sobre seguridad.

Con base en todo lo anterior, pido considerar que debe tenerse como una consideración primordial el interés superior del niño, tal y como lo hizo el Tribunal de Apelación, al acoger la medida, y como lo hizo este honorable tribunal al conceder la medida también para niños de 12 a 17 años. Al respecto, el TRIBUNAL DE APELACIONES DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO Y CIVIL DE HACIENDA, II CIRCUITO JUDICIAL DE SAN JOSÉ, CALLE BLANCOS, en su voto **439-2022-I las quince horas**

cincuenta y ocho minutos del ocho de diciembre de dos mil veintidós, consideró lo siguiente:

XII. ACERCA DEL PELIGRO EN LA DEMORA Y LA PONDERACIÓN DE INTERESES:

Usualmente estos dos presupuestos se analizan por aparte, y se sopesa el interés particular de quien solicita la medida, una vez que se tiene por acreditado el daño grave, frente al interés público, de ejecutar el acto cuya suspensión de efectos se pide. No obstante, estima este Órgano, en este caso, podría considerarse que no existe un interés particular, sino el interés de una población, más asimilable al interés público, que a uno de tipo colectivo. Los niños tienen una protección reforzada, no solo por el ordenamiento jurídico nacional (interés superior del niño, artículo 5 del Código de la Niñez y la Adolescencia), sino también internacional (Convención sobre los Derechos del Niño, Ley 7184), por su vulnerabilidad, además porque de su bienestar integral, depende la sobrevivencia del país. En este caso, la protección de su salud, es también de interés público y lo que ha de definirse es sí la obligatoriedad de la vacuna puede implicar en ella, un daño de carácter potencial. Los argumentos expresados por la representación de los actores y la prueba ofrecida, si bien están referidos a la proporcionalidad de la decisión tomada por las autoridades sanitarias, en cuanto al establecimiento de la obligatoriedad de la vacuna del COVID-19 en edad pediátrica, también sirve a este Tribunal para valorar la

Luego, se agrega que los estudios pediátricos no han concluido, situación que sigue igual a la fecha y que el Ministerio de Salud no ha demostrado haya variado:

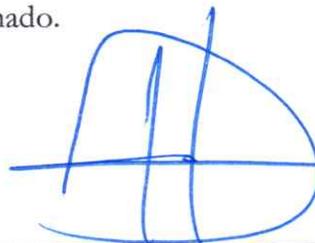
"REQUISITOS PEDIÁTRICOS

Según la Ley de Equidad en la Investigación Pediátrica (PREA) (21 U.S.C. 355 c), todas las solicitudes de nuevos ingredientes activos, nuevas indicaciones, nuevas formas de dosificación, nuevos regímenes de dosificación o nuevas vías de administración deben contener una evaluación de la seguridad y eficacia para la indicación reivindicada en pacientes pediátricos, a menos que este requisito se renuncie, se postergue o no se aplique. Estamos aplazando la presentación de sus estudios pediátricos para edades menores de 16 años para esta solicitud porque este producto está listo para su aprobación para uso en personas de 16 años de edad y mayores, y los estudios pediátricos para edades más jóvenes no se han completado".

Con base en todo lo anterior, pido considerar que debe tenerse como una consideración primordial el interés superior del niño, tal y como lo hizo el Tribunal de Apelación, al acoger la medida, y como lo hizo este honorable tribunal al conceder la medida también para niños de 12 a 17 años.

Ruego resolver de conformidad con lo peticionado.

San José, 31 de mayo de 2024.



Lic. Arcelio Hernández Mussio, M.A.

Carnet 12358





MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO
DE COSTA RICA

MS-DRPIS-0621-2024
San José, 17 de mayo de 2024

Lic. Arcelio Hernández Mussio
notificacionjudicialcr@gmail.com

Asunto: Consultas sobre la vacuna contra el dengue.

Estimado señor:

En atención a su correo en el que solicita "se me informe sobre la fecha exacta en que se otorgó registro sanitario a la vacuna contra el dengue del laboratorio Sanofi-Pasteur (según he leído fue en el año 2016). Favor darme el acuerdo con la fundamentación correspondiente. Solicito se me informe si ese registro sanitario sigue vigente o si ha sido anulado o dejado sin efecto, y de ser así, darme la fecha del evento", se le indica lo siguiente:

El registro sanitario MB-FR-16-00004 del medicamento DENGVAIXA. VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS), polvo y disolvente para suspensión inyectable, de SANOFI PASTEUR S.A. fue aprobado el 19 de junio de 2016, con fecha de vencimiento 19 de junio de 2021, sin embargo, el 22 de enero de 2021 el registro sanitario fue cancelado por el solicitante.

El registro sanitario MB-FR-16-00013 del medicamento DENGVAIXA. VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (DE VIRUS VIVOS ATENUADOS), polvo y disolvente para suspensión inyectable, de SANOFI PASTEUR S.A. fue aprobada el 28 de setiembre de 2016, con fecha de vencimiento 28 de setiembre de 2021, sin embargo el 12 de abril de 2018 el registro sanitario fue cancelado por el solicitante.

El registro sanitario para ambos medicamentos se otorgó porque los mismos cumplían con los requisitos técnicos y legales establecidos en la normativa vigente a esa fecha.

Sin otro en particular se despide,

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

ANDREA VERONICA Firmado digitalmente por
ANDREA VERONICA BADILLA
JIMENEZ (FIRMA)
Fecha: 2024.05.17 15:42:12
-06'00'
BADILLA JIMENEZ
(FIRMA)

Dra. Andrea Badilla Jiménez
Enlace DRPIS-DGS y
Evaluadora de Medicamentos biológicos



C. Cronológico

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
drpis.correspondencia@misalud.go.cr
Tel. 4003-5250
www.ministeriodesalud.go.cr



Arcelio Hernandez Mussio <notificacionjudicialcr@gmail.com>

Consulta y solicitud de información

Comisión Nacional Vacunación y Epidemiología <cnve@misalud.go.cr>
To: ARCELIO HERNANDEZ <notificacionjudicialcr@gmail.com>

Tue, Aug 22, 2023 at 9:22 AM

Estimado señor Hernández

En atención a su consulta enviada mediante correo electrónico me permito indicarle que la pregunta que hace en relación con el mecanismo que usan las vacunas de covid que provocan miocarditis y pericarditis, me permito informarle que este tema no es competencia de la comisión de vacunas; esto corresponde a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario; sin embargo dado que ya existe una respuesta de dicha dirección se la copiamos a continuación:

Con relación a las precauciones y advertencias con relación a la miocarditis y pericarditis, se desea aclarar que las Hojas Informativas, pueden ser revisadas en las páginas 4 de 312 (sección ¿Cuáles son los riesgos de estas vacunas?), 19 de 312 (sección de Advertencias Miocarditis y pericarditis) y página 31 de 312 (sección 5 Advertencias y Precauciones 5.2 Miocarditis y pericarditis) del documento Anexo MS-DRPIS-942-2023, y encontrará la información en relación a dichos efectos secundarios, y lo puede encontrar también en las demás Hojas informativas para Destinatarios y Cuidadores y Hojas Informativas para los Proveedores de la Salud que administran la vacuna de las diferentes presentaciones.

Cualquier otra consulta que desee realizar sobre este tema hacer la consulta con la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

Con respecto a la otra consulta de Comisión le indico que la Comisión en los meses de junio y julio no sesionó por falta de quórum y en este mes las reuniones han sido extraordinarias y por motivos de agenda no se ha podido ver la solicitud suya; tan pronto se pueda revisar, se le dará respuesta como corresponde.

Atentamente,

Ministerio
de **Salud**
Costa Rica



Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología

Correo: cnve@misalud.go.cr

Teléfono: 4003-5600

Sede Central, Avenidas 6 y 8, Calle 16. San José, Costa Rica.

De: Arcelio Hernandez Mussio <notificacionjudicialcr@gmail.com>

Enviado: domingo, 6 de agosto de 2023 18:01

Para: Comisión Nacional Vacunación y Epidemiología <cnve@misalud.go.cr>

Cc: Walter Vargas Ortiz <wvortiz33@gmail.com>; Darling Detrinidad <detrinidaddarling@gmail.com>

Asunto: Consulta y solicitud de información

[Quoted text hidden]