



México, D.F., a 22 de mayo de 2015.

COMUNICADO CONJUNTO

- La vacuna contra la Hepatitis B aplicada en La Pimienta no estaba defectuosa.
- Esta vacuna se contaminó con una bacteria durante el procedimiento de manejo y aplicación.
- La bacteria identificada es *Staphylococcus hominis* que se encuentra en la piel de las personas, proveniente de una fuente común.
- La Procuraduría General de la República continuará con las investigaciones del caso.

Con respecto a los lamentables sucesos ocurridos en la comunidad “La Pimienta” del municipio de Simojovel, en el estado de Chiapas, el IMSS y el gobierno del estado informan:

Sobre el estado de salud de los menores, al día de hoy 27 niños han sido dados de alta del hospital y se encuentran en buen estado de salud. Todos ellos ya regresaron con sus familias a su comunidad. Los 2 niños que permanecen hospitalizados se encuentran estables.

En la conferencia de prensa del pasado 12 de mayo, se informó que había concluido la primera fase de la investigación realizada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el órgano desconcentrado encargado de la regulación, control y fomento sanitario, dependiente de la Secretaría de Salud. El análisis de la COFEPRIS, que se centró en la calidad de las vacunas, encontró lo siguiente:

- Aunque no se descartó ninguna hipótesis, la única vacuna aplicada en común a todos los niños afectados fue la de Hepatitis B, por lo que la investigación se centró en este biológico.
- La COFEPRIS analizó, en particular, el lote de Hepatitis B que se aplicó en La Pimienta y lo liberó en octubre del año pasado, con lo que determinó que este lote de vacunas estaba debidamente



certificado. A razón de los hechos, y como parte de su investigación, la COFEPRIS recuperó muestras en la unidad médica después del incidente, y ratificó que se encontraban bajo la norma.

- No se registró ningún otro caso de reacciones adversas en las más de 100 mil dosis aplicadas en diversas partes del país, de octubre a la fecha, provenientes del mismo lote.
- En la literatura médica internacional no existe evidencia en donde un porcentaje tan alto de personas hayan presentado reacciones tan severas y de estas características por la aplicación de la vacuna contra la Hepatitis B, ni por ninguna otra vacuna.
- Los resultados de los cultivos de sangre en ese momento arrojaron la presencia de contaminación externa local, ajena al biológico de la vacuna, en particular, bacterias, lo cual era coincidente con los cuadros clínicos de los niños hospitalizados.

En conclusión, el análisis de COFEPRIS determinó que la vacuna no estaba defectuosa y no perdió su cadena de frío. Por lo tanto, la contaminación bacteriana se dio durante el procedimiento de manejo y aplicación de la vacuna.

El día de hoy estamos anunciando los resultados de la segunda parte de la investigación que se enfocó en la identificación de la bacteria que se aisló de los pacientes hospitalizados previamente vacunados. Esta fase estuvo a cargo de un grupo de epidemiólogos, toxicólogos, pediatras e infectólogos, así como del laboratorio de microbiología del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” de la Secretaría de Salud Federal.

Los estudios de microbiología realizados a los niños reportan el hallazgo de *Staphylococcus hominis*, un tipo de bacteria que comúnmente se encuentra en la piel de las personas. Estos hallazgos descartan otro tipo de bacterias, como las que se encuentran en el sistema gastrointestinal y en las vías respiratorias. Los estudios moleculares realizados demostraron que el *Staphylococcus hominis*



GOBIERNO DEL
ESTADO DE CHIAPAS



aislado en los diferentes pacientes fue el mismo, es decir, que la bacteria provino de una sola fuente de contaminación.

De los niños que lamentablemente fallecieron se obtuvieron muestras pulmonares y de sangre que determinaron la presencia del mismo género de bacteria.

La infección por esta bacteria ocasionó distintos niveles de signos y síntomas clínicos en los niños y niñas. Al llegar al hospital “Dr. Gilberto Gómez Maza” de Tuxtla Gutiérrez se inició tratamiento antibiótico y vigilancia estrecha. Los niños más graves recibieron atención en la unidad de cuidados intensivos, con apoyo de medicamentos especializados para mantener estables sus funciones vitales. Todos los niños hospitalizados respondieron de manera favorable al tratamiento y actualmente se encuentran fuera de peligro; además, han estado permanentemente bajo los cuidados de expertos médicos y enfermeras de Chiapas, Guadalajara y de la Ciudad de México, pertenecientes al IMSS y a la Secretaría de Salud del estado.

Desde el sábado 9 de mayo, día que se tuvo conocimiento de los hechos, la Procuraduría General de Justicia de Chiapas, la Procuraduría General de la República, la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y el Órgano Interno de Control del IMSS, iniciaron de oficio las investigaciones correspondientes. En este sentido, el pasado viernes 15 de mayo, la COFEPRIS envió de manera oficial a la Procuraduría General de la República y a la Procuraduría General de Justicia de Chiapas los resultados de las pruebas anunciados en la pasada conferencia de prensa. Lo que hoy presentamos se entregará de manera oficial e inmediata a dichas autoridades y a la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y al Órgano Interno de Control.

El IMSS es el primer interesado en llegar a fondo en esclarecer lo ocurrido, por lo que continuará colaborando estrechamente con dichas instituciones en las investigaciones a fin de que se esclarezcan los hechos y se deslinden responsabilidades.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE CHIAPAS



Como se ha hecho desde el primer momento, el IMSS continuará atendiendo los compromisos asumidos con los familiares de las niñas y niños, afectados y fallecidos, así como con los representantes de la comunidad, a través del diálogo abierto y permanente como el que se ha establecido.

---oo0oo---