

## SESIÓN ORDINARIA CAVEI 26 DE JULIO DE 2023

**MODALIDAD: Presencial/Telemático**

**PARTICIPANTES:**

**Panel de Expertos:**

- Vivian Luchsinger MD PhD
- Jaime Rodríguez MD
- Jan Wilhelm MD MSc
- María Luz Endeiza MD
- Alejandra King, MD
- Jeannette Dabanch MD (Telemática)
- Jaime Burrows, MD Mg
- Josselin Novoa, Abg Mg
- Felipe Muñoz, Ing. Mg

**Secretariado:**

- María Paz Bertoglia PhD, Jefa de Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Adiel Saldaña MSc, Sección Farmacovigilancia de Vacunas, ISP (Telemática)

**Secretario Ejecutivo:**

- Iván Ríos TM Mg, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

**Invitado:**

- Fernando González MD, Jefe de División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE) MINSAL

**NO ASISTEN:**

- José Crisóstomo, QF Mg (presenta excusas)
- Christian García, MD PhD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

**HORA DE INICIO** : 15:00 horas

**HORA DE TÉRMINO** : 18:00 horas

### **Tabla de la reunión**

- Bienvenida a nuevos miembros del CAVEI
- Declaración de conflicto de interés del comité de expertos
- Inducción a nuevos miembros del CAVEI
- Recomendación de vacunación contra virus papiloma humano (VPH)
- Recomendación de vacunación contra virus respiratorio sincicial (VRS) para adultos e inmunización pasiva (anticuerpos monoclonales) para lactantes.
- Autoevaluación NMAT
- Varios

#### **1. Bienvenida a nuevos miembros del CAVEI**

El Dr. Fernando González, jefe de DIPRECE, inició la reunión dando la bienvenida a los nuevos miembros que se integraron al panel: Josselin Novoa, Jaime Burrows, Felipe Muñoz y José Crisóstomo (ausente, envió excusas). El Dr. González agradeció a los nuevos integrantes su disposición de trabajar en el CAVEI, destacando la experiencia y trayectoria de estos y reiteró el apoyo permanente de la DIPRECE. El Dr. Rodríguez en su calidad de presidente agradeció las palabras del Dr. González y destacó la importancia de su presencia en esta primera reunión con los nuevos integrantes.

Felipe Muñoz, agradeció la designación como nuevo integrante del CAVEI; sin embargo, para evitar un potencial conflicto de interés, informó su renuncia voluntaria debido a su ingreso al equipo de la reforma en salud del Gabinete de la Ministra de Salud desde junio de 2023, fecha posterior a su postulación al Comité. Sugirió además revisar el reglamento de conformación del CAVEI sobre los aspectos jurídicos para explicitar las consideraciones respecto de la participación de funcionarios del MINSAL en el panel.

El Dr. Rodríguez destacó la trayectoria y el profesionalismo de Felipe Muñoz. Aceptó su renuncia y agradeció su transparencia y compromiso institucional.

Posteriormente hubo una ronda de presentación de todos los integrantes del CAVEI y del secretariado. En cuanto a los nuevos integrantes, Josselin Novoa es abogada, se desempeña como asesora en el Departamento de Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública; Jaime Burrows es médico cirujano especialista en pediatría, realiza docencia en Universidad Diego Portales, Universidad San Sebastián, Universidad de Santiago y Universidad Finis Terrae. Ejerce como médico en el Hospital El Carmen de Maipú y Clínica RedSalud Santiago, RedSalud Arauco y realiza consultorías en Políticas de Salud y Salud Pública para instituciones tanto nacionales como internacionales. José Crisóstomo es Químico Farmacéutico y se desempeña como jefe de Sección de Registro de Productos Biológicos de ANAMED del Instituto de Salud Pública. Cabe destacar que no hubo postulantes desde regiones, fuera de la región Metropolitana a la convocatoria del CAVEI.

#### **2. Declaración de conflicto de interés del comité de expertos.**

Los miembros del panel de expertos del CAVEI actualizaron su declaración de intereses en relación con materias a tratar dentro del quehacer del comité:

- Vivian Luchsinger, declaró no tener conflicto de interés.
- Jaime Rodríguez, declaró no tener conflicto de interés.
- Jeannette Dabanch, declaró no tener conflicto de interés.
- María Luz Endeiza, declaró no tener conflicto de interés.
- Jan Wilhelm, declaró no tener conflicto de interés.
- Alejandra King, declaró no tener conflicto de interés.
- Josselin Novoa, declaró no tener conflicto de interés.
- Jaime Burrows, declaró no tener conflicto de interés.

### **3. Inducción a nuevos miembros del CAVEI.**

Iván Ríos realizó una inducción sobre los atributos, mandato y roles de los Comités Asesores en Prácticas de Inmunización (CAPI) a los nuevos miembros comenzando por mostrar un video introductorio<sup>1</sup>. Los CAPI son grupos multidisciplinarios relevantes para las decisiones en inmunizaciones cuyo fin es mejorar la salud de la población, proveyendo recomendaciones basadas en la evidencia a las autoridades de salud nacionales, que se caracterizan por ser imparciales y no sujetas a la presión de grupos de interés en materias de vacunas. La independencia de un CAPI es la piedra angular para generar y mantener la credibilidad y confianza que brinda la autonomía e imparcialidad del comité, El Decreto N.º 16/2013, define al CAVEI como “Un comité asesor consultivo, científico-técnico multidisciplinario, deliberativo e independiente, cuyo objetivo es el de asesorar al Ministerio de Salud en la formulación de políticas, en el diseño de programas y en la implementación de estrategias y prácticas de inmunización eficientes, seguras y coherentes con las necesidades de la población chilena”.

El mandato del CAVEI es recomendar sobre materias relacionadas a enfermedades inmunoprevenibles según el contexto epidemiológico y social local, aconsejar sobre la implementación de programas de inmunización y monitoreo del impacto de las recomendaciones, que abarcan aspectos como: introducción de nuevas vacunas y actualización de esquemas, seguridad de la administración, políticas de inmunización, vigilancia de enfermedades prevenibles con vacuna (EPV), impacto de la vacunación, entre otros.

El comité cuenta con un marco regulatorio. Entre estos está el Decreto N.º 16/2013 que crea el CAVEI, el Decreto Exento N.º 71 que designa los miembros del panel de expertos (en proceso de actualización) y la Resolución Exenta N.º 849/2015 que aprueba el reglamento interno, todos estos del Ministerio de Salud.

Finalmente, se dieron a conocer detalles logísticos y administrativos sobre periodicidad de reuniones, publicación de documentos, mecanismo para la elaboración de recomendaciones y toma de decisiones, declaración y manejo de conflictos de interés, conformación del CAVEI, entre otros tópicos que están debidamente respaldados en el reglamento interno

### **4. Recomendación de vacunación contra virus papiloma humano (VPH).**

En razón de la solicitud de la autoridad sanitaria para eventualmente actualizar la estrategia de vacunación contra VPH utilizando una vacuna nonavalente y de avanzar hacia una estrategia de monodosis, el CAVEI analizó los principales estudios e investigaciones disponibles a la fecha. Iván Ríos presentó un resumen con los resultados de los estudios disponibles a la fecha. El panel de expertos analizó los resultados de los estudios que evaluaron la eficacia de una, dos o tres dosis de vacuna bivalente o tetravalente, en la prevención de infección persistente por los subtipos 16 y 18 de VPH, los cuales demostraron buenos resultados. El análisis de esta evidencia se detallará en el documento de recomendación que el CAVEI se encuentra elaborando.

Hubo consenso de que en Chile, hay buenas coberturas, tanto con una o dos dosis del esquema de vacuna VPH, comparado con el resto de los países de la región. El panel de expertos indicó los aspectos que debiesen ser analizados para la elaboración de la recomendación tales como estudios publicados al respecto, costos, tipos virales en circulación, coberturas históricas, datos epidemiológicos de cáncer cervicouterino y anorrectal y el alcance del tamizaje de Papanicolau en el país, los cuales fueron solicitados a la Autoridad Sanitaria.

### **5. Recomendación de vacunación contra Virus Respiratorio Sincicial (VRS) para adultos e inmunización pasiva (anticuerpos monoclonales) para lactantes.**

En el contexto de la solicitud de la autoridad sanitaria para pronunciamiento sobre vacunación contra VRS, el CAVEI analizó los resultados de los estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad de las vacunas aprobadas por la FDA y EMA -Abrysvo (Pfizer) y Arexvy (GSK) los que fueron presentados en la reunión ordinaria del CAVEI del 28 de junio de 2023<sup>2</sup>. El análisis de la evidencia disponible se incluirá en el documento de recomendación respectivo que se encuentra en elaboración.

<sup>1</sup> <https://vacunas.minsal.cl/cavei/cavei-conozcanos/>

<sup>2</sup> <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/07/ACTA-CAVEI-28-junio-2023.pdf>

El panel de expertos coincidió en que se requiere mayor evidencia respecto de eficacia de la vacunación en adultos mayores de 60 años para la prevención de cuadros graves y muertes asociadas a VRS, así como seguir monitoreando la seguridad en este grupo. Además, se solicitó conocer datos específicos de la vigilancia centinela de IRAG asociados a VRS para analizar el impacto en adultos mayores en Chile.

Con respecto a nirsevimab (anticuerpo monoclonal anti-VRS), hubo consenso en la ventaja de una vida media mayor a palivizumab, en uso en la actualidad, lo que permite su administración en dosis única por temporada epidémica, a diferencia de las dosis múltiples requeridas por palivizumab. Nirsevimab ha mostrado buena eficacia en la prevención de infección respiratoria aguda en recién nacidos y tiene un perfil de seguridad similar a palivizumab.

Se requieren análisis de costo-efectividad de la incorporación de nirsevimab a para definir la factibilidad de su implementación en Chile.

## **6. Autoevaluación CAVEI**

La Organización Panamericana de la Salud ha promovido que los CAPI realicen un proceso de autoevaluación con el objetivo de identificar brechas en los países y avanzar hacia una estandarización de los CAPI a nivel regional. Se acordó realizar una reunión extraordinaria para llevar a cabo este proceso el día 6 de septiembre de 2023 a partir de las 15 horas. La reunión de autoevaluación se realizará de manera presencial en dependencias del MINSAL.

## **7. Varios**

El CAVEI recibió la solicitud del Comité Técnico Nacional Asesor en Inmunizaciones (COTENAI) de Paraguay, para recibir apoyo respecto a temas como aspectos regulatorios y administrativos. El CAVEI brindará el apoyo requerido luego de dar respuesta a los temas más urgentes.

Jeannette Dabanch señaló la importancia de mantener la alerta sobre la infección por virus influenza A(H5N1) en el CAVEI porque ha seguido afectando a aves y otros mamíferos, como gatos. Adicionalmente, la Dra. Dabanch solicitó mayores antecedentes clínicos sobre el caso humano de infección por virus influenza A(H5N1) en Chile, actualización de la situación epidemiológica de influenza aviar y sobre vacunas en desarrollo que se estén evaluando con el Fondo Rotatorio. María Paz Bertoglia informó que aún no se recibe respuesta formal de la OPS respecto a la consulta sobre alguna potencial vacuna contra este virus que se esté evaluando en la región, puesto que desde el Fondo Rotatorio se inició el levantamiento de requerimiento de vacunas a los países. Se solicitó además, reconsiderar la publicación de la recomendación sobre vacunación contra influenza A (H5N1) para grupos objetivos en revista científica.

Otro tema importante es discutir sobre la actualización de la estrategia de vacunación contra COVID-19, lo que fue solicitado por el MINSAL. Adicionalmente el PNI ya actualizó lineamientos para el 2023 y se señaló que se está realizando una compra de vacunas contra COVID-19. Además, indicó que hay una posibilidad de contar con vacunas con una formulación monovalente que incluye el linaje XBB que circula actualmente. El panel comentó que no es necesario contar con un nuevo pronunciamiento del CAVEI para utilizar una vacuna con una composición actualizada, toda vez que ya existe un pronunciamiento previo respecto a vacunación en embarazadas, que recomienda la vacunación con la vacuna más actualizada disponible.

Finalmente, se reiteró una vez más la necesidad de contar con la participación del Departamento de Epidemiología en las reuniones del CAVEI como parte del secretariado.

**Fin de la reunión.**

**Próxima reunión programada para el 30 de agosto de 2023.**

**Propuesta de temario para la siguiente reunión:**

- Discusión sobre vacunación contra VRS en adultos mayores y embarazadas.
- Discusión sobre inmunización pasiva a lactantes con anticuerpo monoclonal contra VRS.
- Recomendación sobre vacunación contra VPH y SARS-CoV-2 año 2024.
- Preparación de reunión de autoevaluación NMAT.
- Varios.