

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 28 DE JUNIO DE 2023

PARTICIPANTES:

Panel de Expertos:

- Vivian Luchsinger MD PhD
- Jaime Rodríguez MD
- Jan Wilhelm MD MSc
- Jeannette Dabanch MD
- María Luz Endeiza MD

Secretariado:

- María Paz Bertoglia PhD, Jefa de Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Adiel Saldaña MSc, Sección Farmacovigilancia de Vacunas, ISP.
- Viviana Sotomayor EU Mg, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Invitados:

- Camila Rojas QF, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Leslie Soto EU, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Nicolás Maturana EU, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Secretario Ejecutivo:

- Iván Ríos TM Mg, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

NO ASISTEN (PRESENTAN EXCUSAS):

- Alejandra King, MD

HORA DE INICIO : 15:00 horas

HORA DE TÉRMINO : 18:00 horas

Tabla de la reunión

- Declaración de conflicto de interés
- Vacunación contra virus respiratorio sincial (VRS): nuevas evidencias
- Formulario de solicitud de vacunas especiales
- Avance vacunación contra influenza y COVID-19
- Varios

1. 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.

2. Vacunación contra VRS: nuevas evidencias

Camila Rojas presentó resultados de estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad de las vacunas disponibles actualmente contra VRS, que han sido aprobadas o en proceso de aprobación por la Food and Drugs Administration de Estados Unidos (FDA) y la European Medicines Agency (EMA).

Las vacunas aprobadas corresponden a Arexvy (GSK) y Abrysvo (Pfizer), ambas aprobadas para mayores de 60 años en dosis única.

Para el caso de Arexvy (GSK), los estudios mostraron buenos resultados de inmunogenicidad en general. Un estudio que evaluó la seguridad de la coadministración con vacuna contra influenza en personas de 60 años y más, informó un 1,1% de enfermedades potenciales inmunomediadas (pIMDs) en el grupo que recibió la intervención (n=442) en comparación al 0,2% reportado en el grupo control (n=443). Entre las pIMDs de mayor interés médico reportadas en el grupo que recibió la intervención, destacaron dos casos de encefalomiелitis aguda diseminada (ADEM) y un caso de Síndrome de Guillain Barré (SGB). Otro estudio que evaluó la eficacia de la vacunación en mujeres embarazadas mostró un mayor porcentaje de partos prematuros en mujeres vacunadas comparado con el grupo control (6,81 y 4,95% respectivamente).

Para Abrysvo (Pfizer), los estudios mostraron buenos resultados de inmunogenicidad en embarazadas, con medición de anticuerpos IgG transplacentarios hasta 180 días post parto que otorgaría un efecto protector al recién nacido. En adultos de 60 años y más, menos del 0.1% (n=3) de los que recibieron la vacuna tuvieron efectos adversos graves evaluados como relacionados con la intervención. Estos correspondieron a una reacción de hipersensibilidad, un SGB y un síndrome de Miller Fisher.

Adicionalmente se compartieron los resultados de un análisis realizado por el departamento de evaluación de tecnologías sanitarias (ETESA) del Ministerio de Salud, que evaluó dos ensayos clínicos para la vacuna Abrysvo en personas mayores de 60 años y en embarazadas de 24 a 36 semanas de gestación.

Estos resultados serán parte de la información a analizar por el comité frente a una futura propuesta de análisis de inclusión de la vacuna contra VRS.

3. Actualización de formulario de solicitud de vacunas especiales

Leslie Soto, referente nacional de la estrategia “Vacunas Especiales”, presentó detalles sobre la actualización del protocolo de solicitud de vacunas especiales cuya finalidad es tener un proceso estandarizado. La nueva versión del protocolo, además de la solicitud de la orden médica y formulario de vacunación especial, incorporó el requerimiento de la epicrisis o informe médico, datos que se consideraron necesarios para el despacho de vacunas y respaldar el proceso frente a una eventual auditoría de Contraloría General de la República para el control del buen uso de bienes públicos.

El panel de expertos comentó que los nuevos requerimientos dificultan y limitan aún más el acceso a las vacunas. El formulario es complejo y extenso, no dispone de espacio suficiente para registrar la totalidad de la información clínica y farmacológica y no siempre es posible para los solicitantes contar con la epicrisis u otros antecedentes clínicos por lo que estas modificaciones no agilizan el proceso de solicitud vacunas especiales y son una barrera y una pérdida de oportunidades para que los pacientes accedan a ellas. Se indicó además que con la información de la orden médica debiese ser suficiente y se propuso al PNI que considerara no rechazar solicitudes que se realicen en el formato antiguo.

Desde el PNI se indicó que había una necesidad de revisar y estandarizar el proceso de solicitud de vacunación especial para agilizar el proceso y mejorar los tiempos de respuesta y que se ha trabajado en estrategias para la comunicación, como por ejemplo, videos explicativos cortos para su difusión por redes sociales.

El Dr. Rodríguez agradeció la presentación y puntualizó que lo discutido corresponde a una alerta que debe considerarse para mejorar el acceso de los pacientes que requieren vacunas. El CAVEI ofreció su colaboración para trabajar junto con el PNI en este tema.

4. Avance de la vacunación contra influenza y COVID-19

Dra. Bertoglia informó sobre el avance de las coberturas de vacunación contra COVID-19 que alcanzaron un 60,7% con la cuarta dosis. Cobertura de vacuna bivalente alcanzó el 66% en adultos de 80 y más años, 65% en los de 70 a 79 años y 50% en adultos de 60 a 69 años. En enfermos crónicos menores de 50 años la cobertura alcanzó 32%, personal de salud menor de 50 años 69% y otros grupos menores de 50 años solo 12%.

Se ha mantenido constante la vacunación en el tiempo entre 8.000 y 10.000 dosis administradas diariamente, con un descenso en la última semana.

La campaña de vacunación contra influenza a la fecha es de 71% de cobertura a nivel nacional, con una tendencia similar al año 2022. En término de coberturas, dado el aumento en la población objetivo en 800.000 personas aproximadamente, la cobertura es menor al año 2022. Hubo un aumento en el ritmo de vacunación durante las últimas cuatro semanas. Según criterios de elegibilidad, destaca que el personal de salud, trabajadores de educación preescolar y escolar y trabajadores de avícolas y de criaderos de cerdo están entre las más altas y la estrategia capullo, embarazadas y personas mayores de 65 en las más bajas.

En la emergencia hidrometeorológica reciente del país, no hubo depósitos de vacunas e inmunoglobulinas (DVI) afectados, ni problemas mayores en la cadena de frío. Debieron trasladarse vacunas en dos establecimientos por cortes de energía eléctrica. Se ha trabajado en la vacunación de personas damnificadas y rescatistas con vacunas contra hepatitis A, COVID-19, influenza, DT, DTPa y neumocócica. Además se aplicó un protocolo para apoyar el registro de vacunas en personas que perdieron su documentación producto de las inundaciones.

La Dra. Dabanch comentó su preocupación ya que a la fecha no se ha alcanzado la cobertura definida por el programa, especialmente en grupos de mayor riesgo como adultos mayores y enfermos crónicos. Indicó que vacunar tardíamente puede no ser efectivo de acuerdo con la temporalidad de la circulación de los virus influenza durante el 2023 sumado a la corta duración de la inmunidad conferida por la vacuna.

Adicionalmente se manifestó la preocupación por la tardanza en la formalización de la incorporación de personas de 60 a 64 años en la campaña de vacunación contra influenza.

5. Varios

Representación del CAVEI en la mesa de compensaciones frente a eventos adversos. El MINSAL ha convocado a expertos para conformar la mesa de trabajo para desarrollar protocolos y mecanismos para la compensación frente a efectos adversos asociados a vacunas. Se responderá formalmente previa confirmación de la disponibilidad de los expertos del CAVEI.

Autoevaluación NITAG: Para el desarrollo del proceso de autoevaluación, se requiere definir una fecha para llevar a cabo la reunión específica sobre este tema, para lo cual se enviará una encuesta con opciones de fecha.

Recomendación de vacunación contra VPH: El borrador del manuscrito para la recomendación de vacunación contra VPH se encuentra en desarrollo. Secretario ejecutivo compartirá el primer borrador durante la primera semana de julio.

Influenza aviar: El 16 de mayo de 2023, el CAVEI publicó un análisis preliminar sobre poblaciones con potencial riesgo de infección por el virus influenza A(H5N1). A la fecha no se cuenta con publicaciones científicas sobre vacunas contra influenza A(H5N1) con clados que actualmente circulan. Jeannette Dabanch reiteró solicitud al PNI para contar con información sobre vacunas que eventualmente estarían evaluándose en OPS. El PNI se compromete a solicitar la información sobre el estado actual de datos y producción de vacunas.

Fin de la reunión

Próxima reunión programada para el 26 de julio de 2023

Propuesta de temario para la siguiente reunión:

- Bienvenida a nuevos miembros del CAVEI
- Autoevaluación NMAT
- Recomendación de vacunación contra VPH
- Recomendación de vacunación contra VRS