

## SESIÓN ORDINARIA CAVEI 30 DE AGOSTO DE 2023

**MODALIDAD: Telemática**

**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
- Jaime Burrows, MD Mg
- Josselin Novoa Abg Mg
- José Crisóstomo QF Mg

**Secretariado:**

- María Paz Bertoglia PhD, Jefa de Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
- Adiel Saldaña MSc, Sección Farmacovigilancia de Vacunas, ISP
- María Fernanda Olivares TM Mg, Departamento de Epidemiología, MINSAL

**Secretario Ejecutivo:**

- Iván Ríos TM Mg, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

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

**HORA DE TÉRMINO** : 18:45 horas

### **Tabla de la reunión**

- Declaración de conflicto de interés.
- Discusión sobre vacunación contra virus respiratorio sincicial en adultos mayores y embarazadas.
- Discusión sobre inmunización pasiva a lactantes con anticuerpo monoclonal.
- Recomendación vacunación contra virus papiloma humano.
- Recomendación vacunación SARS-CoV- 2 año 2024.
- Preparación reunión autoevaluación.
- Varios.

### **1. Comentarios iniciales.**

La Dra. María Paz Bertoglia informó que el Decreto de formalización de los nuevos miembros del CAVEI ya fue firmado por las autoridades y se encuentra finalizando su tramitación administrativa.

El presidente del CAVEI, Dr. Jaime Rodríguez recordó al panel que el 6 de septiembre a las 15:00 h., se llevará a cabo la reunión de autoevaluación del CAVEI de manera presencial en dependencias del MINSAL. Remarcó que en dicha instancia se discutirán asuntos administrativos respecto al funcionamiento del comité. En ese contexto, algunos miembros del CAVEI manifestaron su preocupación con respecto al proceso de selección de los nuevos integrantes, por cuanto dos seleccionados son profesionales que se desempeñan laboralmente en el Instituto de Salud Pública (ISP), institución que es parte del componente técnico del MINSAL.

Dra. Jeannette Dabanch planteó que la selección de los dos nuevos miembros del panel de expertos, funcionarios del ISP, desde su punto de vista no cumplen con el punto 4 del Decreto de creación de CAVEI referente a la elaboración de políticas sobre vacunas e inmunización y que los expertos deben ser una fuente de experticia externa al círculo político-técnico del Ministerio de Salud, con el doble propósito de elevar la calidad de estas decisiones y otorgarles un mayor grado de transparencia ante la ciudadanía.

Abg. Josselin Novoa comentó que en el caso de que la División Jurídica del MINSAL indique que no hay incompatibilidad al respecto, habría que tomar alguna medida precautoria (como las contempladas en el reglamento) para evitar cuestionamientos externos. El Dr. Rodríguez agradeció todas las sugerencias y comentarios y solicitó profundizar en ellos durante la próxima reunión de autoevaluación 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, participó en reunión Advisory Board vacuna COVID para Pfizer a solicitud del CAVEI. Declaró no tener otros conflictos 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.
- José Crisóstomo, declaró no tener conflicto de interés.

### **3. Discusión sobre vacunación contra virus respiratorio sincicial (VRS) en adultos mayores y embarazadas**

El panel de expertos revisó la propuesta de recomendación sobre vacunación contra VRS en adultos mayores y embarazadas que se discutió durante la reunión anterior del CAVEI. El documento que formalizará la recomendación se encuentra en etapa de revisión por el comité.

El panel de expertos planteó la inquietud respecto a su pronunciamiento sobre vacunas que no disponen de registro sanitario de la autoridad regulatoria nacional, puesto que su uso requiere de la autorización previa en un contexto epidemiológico sin emergencia sanitaria, como ocurrió por ejemplo con la pandemia de COVID-19. El panel comprende la necesidad de la Autoridad Sanitaria de conocer la opinión del CAVEI sobre productos que han sido aprobados por agencias regulatorias internacionales, visualizando una oportunidad de adquisición temprana de los productos; no obstante, hubo consenso en que la solicitud de pronunciamiento al CAVEI sea idealmente a partir de productos que cuenten con su registro sanitario en el Instituto de Salud Pública.

### **4. Discusión sobre inmunización pasiva a lactantes con anticuerpo monoclonal.**

La Dra. María Luz Endeiza presentó antecedentes sobre infección por VRS en lactantes, situación epidemiológica y resultados de estudios de eficacia y seguridad del uso de anticuerpo monoclonal nirsevimab. Destacó la alta carga de enfermedad y asistencial asociada a VRS que afecta principalmente a menores de un año. Los datos presentados fueron discutidos y analizados por el CAVEI y serán utilizados como antecedente para la elaboración de la recomendación que se encuentra en revisión por parte del Comité.

El panel comentó que es importante conocer el comportamiento epidemiológico del VRS para establecer los periodos de circulación viral y determinar la temporalidad para un eventual uso del anticuerpo monoclonal. Se sugiere incorporar modelos predictivos, como los que se aplicaron durante la pandemia de COVID-19 que permitan identificar el inicio de la circulación de VRS, para hacer un uso eficiente de los recursos y modelar cual sería la reducción de hospitalización en este grupo con la incorporación de nirsevimab. María Fernanda Olivares señaló que el país se encuentra aún en un periodo de readecuación de los nichos ecológicos de los virus respiratorios y coincidió que frente a este nuevo escenario se requiere incorporar vigilancias o herramientas complementarias a las que están en uso actualmente.

La Dra. María Paz Bertoglia presentó un resumen de un análisis económico desarrollado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Medicina Basada en la Evidencia (ETESA) y un estudio de costo efectividad proporcionado por el laboratorio Sanofi y realizado por una consultora privada. Los resultados de estos estudios fueron discutidos por el panel de expertos.

#### **Fin de la reunión.**

Por razones de tiempo, se continuará con la discusión del resto de los temas de la tabla en la siguiente reunión ordinaria del CAVEI programada para el 27 de septiembre de 2023.

#### **Próxima reunión (extraordinaria) para el 06 de septiembre 2023.**

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

Autoevaluación CAVEI con la Herramienta de Evaluación de la Madurez de los NITAG (NMAT por sus siglas en inglés).