

## SESIÓN ORDINARIA CAVEI 24 DE JUNIO 2020

*Obedeciendo a las medidas de contención de SARS-CoV-2, esta reunión se realizó por teleconferencia.*

### **PARTICIPANTES**

#### PANEL DE EXPERTOS

Mario Calvo MD  
Jaime Cerda MD  
Jeannette Dabanch MD  
Eduardo Díaz Abg.  
María Luz Endeiza MD  
Jaime Inostroza PhD  
Jaime Rodríguez MD  
Solange Santillana MPH

#### SECRETARIADO

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL  
Rafael Araos MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL  
Adiela Saldaña MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP

#### SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

#### INVITADOS

Sylvia Santander MD PhD, División de Prevención y Control de Enfermedades,  
MINSAL

#### AUDIENCIA

Alexis Kalergis PhD, Millennium Institute Immunology and Immunotherapy  
Pontificia Universidad Católica de Chile  
Miguel O’Ryan MD, Programa de Microbiología y Micología Instituto de Ciencias  
Biomédicas, Facultad de Medicina Universidad de Chile

Susan Bueno PhD, Millennium Institute Immunology and Immunotherapy  
Pontificia Universidad Católica de Chile

Katia Abarca MD, Millennium Institute Immunology and Immunotherapy  
Pontificia Universidad Católica de Chile

Pablo González PhD, Millennium Institute Immunology and Immunotherapy  
Pontificia Universidad Católica de Chile

Marcela Potin MD, Escuela de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:00 h

Hora de inicio y término de audiencia: 15:15 – 16:15 h

Hora de término reunión CAVEI: 17:55 h

### **Tabla de la reunión**

1. Actualización declaración de intereses
2. Audiencia dada al Dr. Alexis Kalergis para presentar iniciativa chilena para el desarrollo de vacunas contra COVID19
3. Revisión del pronunciamiento interino del CAVEI sobre grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2
4. Otros

#### **1. Actualización de declaración de intereses**

Los miembros del panel de expertos del CAVEI actualizaron su declaración de intereses en relación a grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2

- Mario Calvo: sin intereses que declarar
- Jaime Cerda: sin intereses que declarar
- Jeannette Dabanch: sin intereses que declarar
- Eduardo Díaz: sin intereses que declarar
- María Luz Endeiza: sin intereses que declarar
- Jaime Insotroza: sin intereses que declarar
- Jaime Rodríguez: sin intereses que declarar
- Solange Santillana: sin intereses que declarar

## 2. Audiencia: iniciativa chilena para el desarrollo de vacunas contra COVID19

El Dr. Alexis Kalergis presentó al Consorcio Científico Nacional COVID19 como la iniciativa chilena para el desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2. El objetivo del consorcio es establecer un equipo interinstitucional de expertos de universidades y centros de investigación nacionales para la evaluación, en fases clínicas en Chile, de vacunas contra SARS-CoV-2 en desarrollo en Chile y en el extranjero. Las instituciones participantes del consorcio son la Pontificia Universidad Católica de Chile, Universidad de Chile, Universidad de los Andes, Universidad Austral, Universidad San Sebastián, y Fundación Ciencia y Vida.

El Dr. Kalergis repasó el posible impacto social y económico de lograr vacunas seguras, inmunológicas y eficaces contra SARS-CoV-2, haciendo especial énfasis en las poblaciones de riesgo como personas mayores e inmunocomprometidos. También, mencionó que la colaboración en la evaluación de vacunas podría asociarse a un acceso prioritario a la tecnología de manufactura o a licencias. Comentó que han estado en contacto con diferentes países como EEUU, Israel, Francia y China, existiendo distinto grado de avance y que se referirá en particular a la iniciativa presentada por China, la más avanzada en cuanto a una posible evaluación conjunta.

Así, el Dr. Kalergis presentó al laboratorio chino SINOVAC, productor de la vacuna contra SARS-CoV-2 CoronaVax®, con quien la Pontificia Universidad Católica de Chile firmó un memorándum de entendimiento en junio 2020. Este corresponde a una hoja de ruta para la investigación y desarrollo de vacuna contra SARS-CoV-2. CoronaVax®, específicamente, es una vacuna inactivada y los resultados preclínicos en torno a su desarrollo fueron publicados en la revista *Science* el 6 de mayo 2020<sup>1</sup>, entre los que el Dr. Kalergis destacó: ser segura, inducir anticuerpos neutralizantes y conferir protección contra SARS-CoV-2 en macacos Rhesus. El estudio de seguridad e inmunogenicidad en humanos está en curso (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04352608>). Finalmente, el estudio clínico aleatorizado fase III que se llevaría a cabo en Chile con la vacuna proporcionada por SINOVAC tendría por objetivo primario evaluar eficacia en una cohorte de 3000 adultos voluntarios.

Discusión abierta:

- Se le consultó a los participantes del consorcio sobre los aspectos regulatorios tanto para la realización de estudios clínicos como para el registro del producto de investigación. En cuanto al marco regulatorio de estudios clínicos en humanos en Chile, que es de alta exigencia y de responsabilidad sobre el daño sin prescripción. Se comentó que una estrategia para acelerar la votación del proyecto que busca modificar la actual regulación sería separar los aspectos de

---

<sup>1</sup> Gao Q. *et al.* Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. *Science* 06 May 2020: eabc1932 DOI: 10.1126/science.abc1932

investigación clínica en humanos de aquellos económicos y ambientales del mismo proyecto. El carácter de urgencia de la iniciativa podría alojarse en el Estado de Catástrofe y emergencia sanitaria que atraviesa el país a propósito de la pandemia de SARS-CoV-2.

En lo que respecta al registro del producto de investigación por el Instituto de Salud Pública (ISP), este se encuentra revisando la historia de registros en Chile solicitados por SINOVAC. Con o sin historia en Chile, el ISP es la entidad encargada de evaluar la calidad y veracidad de las cualidades del producto de investigación que se solicite registrar en Chile.

- Se comentó que el Ministerio de Ciencias, Tecnología, Conocimiento e Innovación convocó a científicos e investigadores de distintas casas de estudio e instituciones para conformar un consejo asesor para velar por el desarrollo, manufactura, disponibilidad y acceso de vacuna contra SARS-CoV-2 (*preferred partnership*) y proponer medidas al presidente de la república. Entre los miembros del consejo, no figuran el Programa Nacional de Inmunizaciones, el ISP ni el CAVEI. El comité consideró que la participación de estos tres actores clave en materias de vacunas y estrategias de inmunización fortalecería dicho consejo, el primero por ser el referente técnico nacional en materias de inmunización, ente planificador y ejecutor de estrategias de vacunación; el ISP, por su rol de entidad regulatoria en ensayos clínicos, registro sanitario de medicamentos nuevos– entre ellos, vacunas– y farmacovigilancia de vacunas; y el CAVEI, por su rol asesor del Ministerio de Salud en vacunas y estrategias de inmunización hace más de una década, con posicionamiento regional y mundial entre los comités nacionales asesores en vacunas. Se le hará llegar una carta con esta conclusión al ministro Couve.
- Se espera poder desarrollar estudios clínicos con candidatos de vacuna SARS-CoV-2 en el periodo julio-septiembre, cumpliendo toda la normativa chilena, para contar con una cantidad de virus circulante significativa al momento de su realización.
- El CAVEI manifestó su disponibilidad para tratar actualizaciones de la evidencia en torno a vacuna contra SARS-CoV-2 que el consorcio científico vaya alcanzando.

### **3. Revisión del pronunciamiento interino del CAVEI sobre grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2**

En comité revisó la versión más reciente del manuscrito que circuló por vía electrónica antes de la reunión. En conjunto, se hizo edición de forma y contenido. El producto será circulado por correo electrónico y se recibirán comentarios hasta el 26 de junio.

### **4. Otros**

- a) Se revisaron los resultados del cuestionario 2 sobre política de manejo de intereses al interior del CAVEI. Se aclaró el alcance de las medidas para administrar intereses en el proceso de recomendación, por lo que se votó nuevamente al respecto. Tres consejeros del panel de expertos no estaban al momento de la votación, por lo que su postura será consultada por correo electrónico.

b) El CAVEI recibió invitación para participar, virtualmente, de tres eventos:

- Reunión en torno a Influenza Estacional, 15 de julio a las 14:00 – 15:30 hora Ginebra.
- Participación oyente en SAGE 6-8 de octubre. El sistema de teleconferencia puede ofrecer solo una conexión por NITAG. Confirmar participación hasta el 1º de agosto.
- Reunión NITAGs la semana del 12 de octubre, día por definir.

Próxima reunión: teleconferencia el miércoles 29 de julio 2020, 15:00h.