

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 27 ENERO 2021

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

PARTICIPANTES

PANEL DE EXPERTOS

Jaime Cerda MD
María Luz Endeiza MD
Jaime Inostroza PhD

SECRETARIADO

María Alejandra Rodríguez MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP

SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

NO ASISTEN

Jeannette Dabanch MD
Eduardo Díaz Abg.
Jaime Rodríguez MD
Solange Santillana MPH
Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
Alejandra Pizarro, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:30 h

Hora de término reunión CAVEI: 17:30 h

Tabla de la reunión

1. Resolución ISP CoronaVac .
2. Autorización ISP AstraZeneca.
3. Manuscrito sobre vacunación COVID-19 y vacunación programática
4. Solicitud de pronunciamiento vacunación COVID-19 embarazada y nodriza

Actualización de declaración de intereses

Los miembros del panel de expertos del CAVEI actualizaron su declaración de intereses en relación con grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2 y con iniciativas de estudio de vacunas COVID-19:

- Jaime Cerda: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, es académico de la Pontificia Universidad Católica de Chile, casa de estudios que sostiene un convenio con Sinovac y el Estado de Chile para el desarrollo de un estudio clínico fase 3 de vacuna inactivada contra SARS-CoV-2. Declaró que no tiene participación en el estudio.
- María Luz Endeiza: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, la Clínica Universidad de los Andes, lugar en que es jefa del vacunatorio, participará como parte de la Universidad de los Andes en el estudio clínico fase 3 de la vacuna contra SARS-CoV-2 de Sinovac. Declaró que no tiene participación en el estudio.
- Jaime Inostroza: sin intereses que declarar ni vinculación indirecta con estudios de vacunas COVID-19.

1. Resolución ISP Coronavac

El 21 de enero de 2021, el Instituto de Salud Pública (ISP) emitió la Resolución Extenta N° 195 que autoriza a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) a importar según lo dispuesto en el artículo 99° del Código Santiario, 10.098.000 dosis (viales monodosis) del producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado), fabricado por SINOVAC Life Sciences Co, Ltd., para la inmunización activa en personas mayores de 18 años contra la enfermedad COVID-19 causada por SARS-CoV-2. En la misma resolución el ISP estipuló las exigencias reglamentarias a cumplir en Chile en términos de rotulación, sellos de seguridad del producto, controles de calidad local, la

notificación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, el Plan de Manejo de Riesgos y derivados e informes periódicos de seguridad simplificados mensuales.

2. Autorización ISP AstraZeneca

El 27 de enero de 2021 se autorizó el uso de emergencia en Chile de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca y la Universidad de Oxford para personas de 18 años y más. La resolución aún no ha sido emitida, pero ya se conoce que se exigirán requisitos de farmacovigilancia tales como un plan de manejo de riesgos e informes periódicos de seguridad simplificados, y además de quedar sujeta al régimen de control de calidad lote a lote.

3. Manuscrito sobre vacunación COVID-19 y vacunación programática

Se revisó el manuscrito sobre el uso de vacunas COVID-19 y otras vacunas programáticas o de campañas de vacunación. Se analizó en profundidad cada una de las recomendaciones, a saber:

- *Uso simultáneo de vacuna COVID-19 y otras vacunas: que las vacunas COVID-19 no se administren simultáneamente con otras vacunas, vivas o inactivadas. Los tiempos de separación entre vacunas COVID-19 y otras vacunas, antes y después de un esquema COVID-19, continuarán siendo discutidos.*
- *Intercambiabilidad de vacunas COVID-19: completar el esquema de vacunación con la misma vacuna COVID-19 de la primera dosis.*
- *Tiempo entre dosis de vacunas COVID-19 de un mismo esquema: completar el esquema de vacunación con la misma vacuna COVID-19 de la primera dosis y frente al retraso de la administración de la segunda dosis, completar el esquema lo antes posible.*

4. Solicitud de pronunciamiento vacunación COVID-19 embarazada y nodriza

El 25 de enero de 2021, el Departamento de Inmunizaciones solicitó al CAVEI pronunciarse sobre la vacunación COVID-19 de embarazadas y nodrizas. Como inicio del proceso de respuesta, el CAVEI revisó y discutió los siguientes temas:

- Las recomendaciones de uso de vacuna COVID-19 en embarazadas y durante el periodo de lactancia de la Organización Mundial de la Salud, de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de Estados Unidos (CDC), de la Agencia de Medicamentos de Europa (EMA), y de los comités asesores en vacunas NACI, STIKO y JCVI, de Canadá, Alemania y Reino Unido, respectivamente.

- Que, a la fecha, no existe evidencia sobre seguridad ni eficacia en embarazadas ni durante el periodo de lactancia. Así, la autorización otorgada por el ISP para el uso de vacuna en Chile no recomienda la vacunación de estos dos grupos de mujeres.
- Para la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech, el ISP recomienda postergar el embarazo 2 meses después de terminar el esquema de vacunación.
- Los estudios fase IV de vacunas COVID-19 que hagan seguimiento a embarazadas y nodrizas será de gran relevancia para los tomadores de decisiones. Esta evidencia, sin embargo, no existe a la fecha.
- En caso de vacunación inadvertida, es decir, casos en que la mujer que recibe una vacuna COVID-19 desconocía su estado de gravidez, debe hacerse seguimiento durante el embarazo y posterior.

Fin de la sesión.

Próxima reunión: teleconferencia el miércoles 24 de febrero 2021 a las 15:00 h