

## SESIÓN ORDINARIA CAVEI 28 ABRIL 2021

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

### **PARTICIPANTES**

#### PANEL DE EXPERTOS

Jeannette Dabanch MD  
Eduardo Díaz Abg.  
Jaime Inostroza PhD  
María Luz Endeiza MD  
Jaime Cerda MD  
Jaime Rodríguez MD

#### SECRETARIADO

María Alejandra Rodríguez MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP

#### SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

#### NO ASISTEN

Solange Santillana MPH  
Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL  
Alejandra Pizarro MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Hora de inicio de la reunión: 15:00 h

Hora de término de la reunión: 16:50 h

### **Tabla de la reunión**

1. Recomendación sobre estrategias de inmunización frente a ESAVI de vacunas COVID-19.
2. Seguridad de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca.
3. Otros.

### **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.
- Jeannette Dabanch: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, el Hospital Clínico de la Universidad de Chile, lugar en el que se desempeña como infectóloga de adultos, es uno de los centros de estudio para la implementación de los estudios fase 3 de la vacuna contra SARS-CoV-2 de Sinovac y de Janssen. Declaró que no tiene participación en los estudios.
- Eduardo Díaz: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, como Director Jurídico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, tuvo encomendado la revisión de contratos de estudios clínicos, entre ellos, el de vacuna COVID-19 de Janssen, y de convenios, entre los que se encuentra el del Consorcio Científico Nacional que colabora para la implementación de estudios clínicos en vacunas COVID-19.
- María Luz Endeiza: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, la Clínica Universidad de los Andes, lugar en que es jefa del vacunatorio, participa 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.
- Jaime Rodríguez: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, la Universidad del Desarrollo que sostiene una alianza estratégica con la Clínica Alemana, lugar donde se desempeña como jefe de la unidad de infectología pediátrica, fue invitada a participar del estudio clínico fase 3 de vacuna contra SARS-CoV-2 de Sinovac y un miembro de su unidad es investigador en dicho estudio. Declaró que no tiene participación en el estudio.

## 1. Recomendación sobre estrategias de inmunización frente a ESAVI de vacunas COVID-19.

El CAVEI revisó el manuscrito de la recomendación luego de las modificaciones realizadas producto de rondas de revisión previas. Se resolvieron dudas y se realizaron cambios consensuados entre los asistentes. Los siguientes escenarios de ESAVI de vacunas COVID-19 y las estrategias a seguir frente a ellos se elaboraron en consideración de la seriedad y frecuencia de ESAVI, sean esperados o inesperados. Estas estrategias se diseñaron en consideración de que el contexto del actual uso de vacunas COVID-19 en Chile busca prevenir la muerte y casos graves de la enfermedad. La siguiente tabla, por lo tanto, constituye la recomendación del CAVEI sobre estrategias de inmunización frente a ESAVI de vacunas COVID-19:

	ESAVI serio	ESAVI no serio
<b>Muy frecuente</b> ≥ 1/10 ó ≥ 10%	- Cancelar el uso de la vacuna en toda la población.  - La vigilancia pasiva y activa continúan en la población vacunada antes de la cancelación del uso de la vacuna.	Continuar vacunación y vigilancia
<b>Frecuente</b> ≥ 1/100 a < 1/10 ó ≥ 1% a < 10%	- Cancelar el uso de la vacuna en toda la población.  - La vigilancia pasiva y activa continúan en la población vacunada antes de la cancelación del uso de la vacuna.	Continuar vacunación y vigilancia
<b>Infrecuente</b> ≥ 1/1000 a < 1/100 ó ≥ 0,1% a < 1%	- Cancelar el uso de la vacuna en toda la población.  - La vigilancia pasiva y activa continúan en la población vacunada antes de la cancelación del uso de la vacuna.	Continuar vacunación y vigilancia
<b>Raro</b> ≥ 1/10000 a < 1/1000 ó ≥ 0,01% a < 0,1%	- Suspensión temporal de la vacunación en el subgrupo de población afectado, definido por el factor de riesgo identificado o por el perfil de fragilidad o susceptibilidad al daño.  - La vacunación continúa en los grupos de población sin la condición de riesgo o perfil de fragilidad o susceptibilidad al daño y que son parte de la población para la que fue autorizado el uso de la vacuna.  - La vigilancia pasiva y activa continúan.	Continuar vacunación y vigilancia
<b>Muy raro</b> < 1/10000 ó < 0,01%	- La vacunación continúa en la población para la que ha sido autorizado el uso <u>o</u>  - Se suspende temporalmente la vacunación en el subgrupo de población afectado, definido por el factor de riesgo identificado o por el perfil de fragilidad o susceptibilidad al daño.  - La vigilancia pasiva y activa continúan.	Continuar vacunación y vigilancia

## **2. Seguridad de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca**

En la reunión ordinaria del CAVEI de marzo 2021, se acordó hacer un pronunciamiento sobre el perfil de seguridad de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca en relación con los eventos trombóticos con trombocitopenia. Entre la evidencia e información manejada por el CAVEI al respecto, se discutió sobre la conclusión del Comité de Evaluación de Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) del 7 de abril 2021, que señala que los inusuales eventos de coagulación con bajo recuento de plaquetas luego del uso de vacuna COVID-19 de AstraZeneca deben categorizarse como eventos adversos muy raros de la vacuna. También, se comentó el reporte de la evaluación de la vacuna de AstraZeneca por el Comité de Medicamentos de la EMA que el 23 de abril 2021 emitió su opinión interina, señalando que el beneficio del uso de dicha vacuna supera los riesgos de eventos adversos, incluido el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT), y que los beneficios aumentan a mayor edad de la población vacunada y en un medio con mayor tasa de infección. En relación con la segunda dosis de vacuna AstraZeneca, el comité concluyó que deben administrarse dos dosis de vacuna separadas por 4 a 12 semanas, de acuerdo con la información actual del producto. Adicionalmente, señaló que el mecanismo detrás de los casos observados de STT no está claro y que no ha habido suficiente tiempo de exposición y seguimiento para determinar si el riesgo de STT con una segunda dosis será diferente al de la primera dosis.

El comité se propuso desarrollar el manuscrito del pronunciamiento sobre el perfil de seguridad de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca durante mayo de 2021.

## **3. Otros.**

- El panel discutió sobre la importancia de tener acceso oportuno a información epidemiológica que sea de interés para la toma de decisiones dentro del mismo CAVEI, lo que no se da en todos los casos, por ejemplo, en torno al flujo de información que concierne la efectividad de las vacunas COVID-19 de uso en Chile. Sobre los resultados preliminares del estudio de efectividad de CoronaVac, particularmente, sería de mucha utilidad para la labor del comité conocer con mayor profundidad aspectos sobre su implementación y análisis. Hasta ahora, el comité solo conoce lo que está publicado en el sitio web del MINSAL. Así, el CAVEI le propondrá al Departamento de Epidemiología que en la reunión del 26 de mayo 2021 haga una presentación del estudio de efectividad de CoronaVac en Chile que permita, luego, amplia discusión y resolución de dudas que el panel pueda tener.

- El comité reforzará con el Departamento de Epidemiología el mensaje de que su participación en las reuniones del CAVEI es esencial y de que tenga en consideración designar un representante cuando a su jefatura no le sea posible asistir.

Fin de la sesión.

Próxima reunión: miércoles 26 de mayo 2021 a las 15:00 horas por videoconferencia.