

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 28 DE JULIO 2021

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

PARTICIPANTES

PANEL DE EXPERTOS

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

SECRETARIADO

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
María Alejandra Rodríguez MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP
Iván Ríos TM, Departamento de Epidemiología, MINSAL

SECRETARÍA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

NO ASISTEN

Jaime Rodríguez MD
Alejandra Pizarro MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Hora de inicio de la reunión: 15:05 h

Hora de término de la reunión: 17:00 h

Tabla de la reunión

1. Introducción de una dosis de refuerzo a la vacunación COVID-19 en Chile.
2. Vacunación COVID-19 en niños.
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.

1. Introducción de dosis de refuerzo a la vacunación COVID-19 en Chile

En la sesión, el CAVEI revisó el manuscrito de la recomendación sobre la introducción de una dosis de refuerzo al Plan de Vacunación COVID-19 luego de las modificaciones realizadas producto de rondas de revisión previas. Se resolvieron consultas y se realizaron cambios consensuados entre los asistentes.

Luego de este trabajo, la conclusión del CAVEI fue que la experiencia de Chile en vacunación COVID-19 es particular no solo por sus avances, sino que también por los productos utilizados en los esquemas primarios, siendo el esquema de dos dosis de la vacuna COVID-19 de Sinovac el predominante. Este contexto particular de la experiencia de vacunación COVID-19 en Chile hace de los resultados de efectividad publicados por Jara, Undurraga y Araos *et al.*¹ y de la evidencia clínica producida por Kalergis y colaboradores, datos de mayor relevancia para informar esta recomendación que, por lo expuesto anteriormente, no cuenta con experiencias comparables. En ese sentido y bajo un contexto de suministro limitado de vacunas a nivel mundial, la campaña de vacunación COVID-19 en Chile logró ser implementada gracias a la incorporación de vacunas COVID-19 de distinta plataforma tecnológica autorizadas por el Instituto de Salud Pública para uso en Chile durante la emergencia sanitaria, siendo CoronaVac el producto administrado con mayor frecuencia, en 73% de los vacunados a la fecha. En general, información y evidencia sobre inmunogenicidad dan cuenta de una reducción de los anticuerpos neutralizantes después de completado el esquema primario, ocurriendo esto a diferente velocidad según tipo de plataforma tecnológica de la vacuna. En Chile, el estudio CoronaVac03CL muestra una disminución en los niveles de anticuerpos al sexto mes. En relación con información sobre efectividad de la vacuna CoronaVac en el país, se observa una aparente tendencia a la disminución. Frente a estos antecedentes, se hace necesario plantear la introducción de una dosis de refuerzo de vacunación COVID-19 en el país. Esta recomendación se presentará según propósitos de la vacunación y deberá seguir el orden que la priorización de acceso a la vacunación defina.

Propósito

i. Propósito de prevenir muertes, hospitalizaciones por COVID-19 y preservación del sistema sanitario

En el marco del objetivo de prevenir muertes y hospitalizaciones por COVID-19 y, por ende, preservar el sistema sanitario y las funciones críticas del país, el CAVEI recomienda introducir una dosis de refuerzo de la vacunación COVID-19 dada la aparente tendencia a la disminución de la efectividad y la disminución de los niveles de anticuerpos a los seis meses de la vacunación con CoronaVac.

Si bien la evidencia sobre dosis de refuerzo es escasa, incluidos resultados preliminares sin revisión por pares de un estudio fase 2 que evaluó una tercera dosis de CoronaVac en adición al esquema primario de la misma vacuna, el conocimiento acumulado en torno a la plataforma de vacuna inactivada en general permite inferir que su uso como dosis de refuerzo implica bajo riesgo, al mismo tiempo de que su capacidad de potenciar la respuesta de anticuerpos inducida con un esquema primario será efectiva.

La estrategia de refuerzo de la vacunación deberá procurar la reserva de las vacunas COVID-19 de Pfizer-BioNTech para la población de 12 a 17 años y para el refuerzo de los esquemas primarios de vacunas en base a plataformas distintas a ARN mensajero de no existir contraindicaciones y según

¹ 10.1056/NEJMoa2107715

disponibilidad de vacunas COVID-19 en general. Adicionalmente, y de acuerdo con las recomendaciones del CAVEI para el uso de vacuna COVID-19 de AstraZeneca (41), se recomienda utilizar un producto alternativo a la vacuna AstraZeneca en adultos menores de 60 años. El acceso a la vacunación debe ser priorizado según indica el punto 3.2.

ii. Propósito de disminuir la transmisión viral

Frente al objetivo de disminuir la transmisión viral y según la evidencia disponible a la fecha, el CAVEI recomienda introducir una dosis de refuerzo de vacunación con uso de vacuna COVID-19 en base a ARN mensajero y el acceso priorizado a la vacunación según indica el punto 3.2.

Priorización

La introducción de una dosis de refuerzo de vacuna COVID-19 al plan de vacunación nacional COVID-19 deberá implementarse bajo un modelo de priorización de acceso a la vacunación que garantice que aquellos en mayor riesgo de infección por SARS-CoV-2, COVID-19 severo o muerte por COVID-19 y con mayor tiempo de esquema de vacunación completo lo hagan primero, esencialmente, los trabajadores de la salud, población con tratamiento inmunosupresor y trasplantados, personas mayores, personas en residencias de larga estadía, población en privación de libertad, personas con comorbilidades, e individuos que cumplen labores críticas para el funcionamiento del país. Adicionalmente, el refuerzo de los esquemas primarios debe comenzar con población que haya completado su esquema primario con vacuna COVID-19 de plataforma tecnológica distinta a ARNm.

Se recomienda continuar con la buena práctica de ordenar en calendarios de vacunación el acceso a la dosis de refuerzo.

2. Vacunación COVID-19 en niños

En la reunión del CAVEI del 30 de junio de 2021, el comité revisó la necesidad epidemiológica de introducir la vacunación COVID-19 en niños, en consideración del contexto epidemiológico COVID-19 general, junto con la evidencia disponible². En base a que la evidencia sobre seguridad y eficacia de vacunas COVID-19 en niños es escasa, a que los niños forman parte del grupo de edad con menor frecuencia de muertes por COVID-19, que en comparación con otros grupos de edad la tasa de hospitalización por COVID-19 en niños es baja y a que el síndrome inflamatorio multisistémico en niños es de baja ocurrencia en el país, el CAVEI consideró que los esfuerzos de la vacunación

² Estudio de Han *et al.* sobre el uso de CoronaVac en niños desde los tres años contó con 72 sujetos en fase 1 y 479 sujetos en fase 2. DOI 10.1016/ S1473-3099(21)00319-4

COVID-19 deben continuar enfocados en los grupos de edad más afectados en términos de ocurrencia de muerte y hospitalizaciones por COVID-19.

En vista de que, al día de hoy, al escenario anterior se suma una nueva variable, que es la introducción de una dosis de refuerzo de vacunación COVID-19 en el país bajo un contexto de suministro de vacunas COVID-19 limitado, y de que el Consejo Asesor COVID-19 recomendó³ al MINSAL incorporar a los niños desde los tres años de edad al programa de vacunación COVID-19, este comité emitirá un segundo pronunciamiento al respecto. Además de lo anterior, el pronunciamiento contará con información epidemiológica COVID-19 actualizada facilitada por el Departamento de Epidemiología y tomará en consideración la situación de suministro de vacunas COVID-19.

3. Otros

- El 19 de julio 2021, Solange Santillana solicitó a la Subsecretaria de Salud el término anticipado de su nombramiento como consejera del panel de expertos del CAVEI.
- Si bien la renovación del panel de expertos estaba planificada para realizarse el 2021, este proceso se adelantó producto del término anticipado del nombramiento como consejera del CAVEI de Solange Santillana. Se espera que la convocatoria a formar parte del panel de expertos durante el periodo 2021-2024 se haga pública en los próximos días.

Fin de la sesión.

Próxima reunión: miércoles 25 de agosto de 2021 a las 15:00 horas por videoconferencia.

³ <https://drive.google.com/file/d/1N5LWmfhsER5FagWUACu-s6ZCQSNc8Kui/view>