

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 29 DE SEPTIEMBRE 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
Jaime Inostroza PhD
Jaime Rodríguez MD

SECRETARIADO

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
Adiela Saldaña MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP
María Fernanda Olivares en representación de Alejandra Pizarro, Departamento de Epidemiología, MINSAL

INVITADO

Heriberto García MPP, director del Instituto de Salud Pública.

SECRETARÍA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

NO ASISTEN

María Luz Endeiza MD
Eduardo Díaz Abg.
Alejandra Pizarro MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Hora de inicio de la reunión: 15:05 h

Hora de término de la reunión: 17:40 h

Tabla de la reunión

1. Búsqueda activa de ESAVI
2. Temas de interés del CAVEI para revisión en el mediano plazo.
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.
- 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. Búsqueda activa de ESAVI

La vacunación COVID-19 ha instalado en los países nuevos desafíos que dicen relación con el extraordinario volumen de vacunas nuevas administradas que, en Chile, a la fecha, abarca a casi todo el ciclo vital. Junto con los desafíos de aprovisionamiento, logística, distribución y almacenamiento de las vacunas COVID-19 e insumos asociados al servicio de vacunación, otros que emergieron producto de la campaña de vacunación fueron los asociados a vigilancia ESAVI, tanto en lo que respecta a la notificación, como al procesamiento de datos, producción de información y evaluación de ESAVI en términos de su relación con la vacuna.

A lo largo de la pandemia por SARS-CoV-2, el CAVEI ha emitido recomendaciones sobre el uso de vacunas COVID-19 en distintos grupos de la población y sobre estrategias de inmunización frente a ESAVI de vacunas COVID-19. En ellas, el CAVEI ha señalado la necesidad de reforzar la farmacovigilancia de vacunas. Es en este contexto que el comité invitó al director del Instituto de Salud Pública (ISP), el Sr. Heriberto García, a presentar la situación de la farmacovigilancia de vacunas y a discutir sobre las oportunidades para su fortalecimiento.

Presentación sobre la farmacovigilancia de vacunas del ISP

El Sr. Heriberto García presentó la historia del desarrollo de la farmacovigilancia de vacunas (FVV), con origen en el año 1995 y considerándola consolidada en el periodo 2014 – 2019. Con la premisa de ser orientada a la población, la FVV del ISP proporciona información de seguridad de vacunas en un sitio web acreditado por la OMS, publicando boletines de FVV, dípticos y notas informativas. Específicamente sobre COVID-19, el FVV del ISP provee de orientaciones para la implementación de la FVV, fichas de las vacunas COVID-19 autorizadas para uso en Chile e informes estadísticos de notificación ESAVI.

Se revisó el flujo de notificación ESAVI y los tipos de vigilancia: pasiva, pasiva estimulada, activa y estudios *ad hoc* que testean hipótesis sobre seguridad de vacunas. A partir del año 2009, la notificación de ESAVI presenta crecimiento gradual, alcanzando una frecuencia anual alrededor de las 1.000 notificaciones entre el 2015 y el 2020. Respecto del último año sin pandemia, a la fecha del 2021 la notificación pasiva de ESAVI aumentó 10,4 veces. En relación con la vigilancia pasiva estimulada, el ISP implementa una encuesta online a vacunados COVID-19 que al 20 de septiembre 2021 cuenta con 13% de respuesta, en tanto la capacidad de análisis del ISP es de 35,1% del total de encuestas respondidas.

Finalmente, el director del ISP presentó el proyecto de vigilancia activa de ESAVI concebido en conjunto con los CDC de Estados Unidos. El objetivo de esta vigilancia es evaluar el riesgo de eventos adversos de interés especial, AESI por su sigla en inglés, de las vacunas COVID-19 mediante centros centinelas que harán vigilancia activa de ellos.

Discusión abierta

- El CAVEI consultó sobre una estimación de la subnotificación de ESAVI de vacunas COVID-19, la que no está disponible. El ISP enfatizó que, si bien este número se desconoce, el sistema implementado permite concentrarse en las notificaciones de ESAVI serios, lo que también apunta a la eficiencia en el proceso de administración de datos.

- El CAVEI consultó sobre la duración del proceso de cierre de un ESAVI, desde el momento de la notificación a la evaluación de relación de causalidad con la vacuna. A diferencia de años previos a la pandemia por SARS-CoV-2, actualmente, el proceso de cierre de ESAVI está demorando meses, alcanzado a analizar un 15% de lo notificado. Esto a raíz de contar con el mismo grupo de profesionales para la evaluación ESAVI con el que se contaba antes de la pandemia. La preocupación del CAVEI sobre esta limitación del ISP frente a la evaluación de causalidad de ESAVI de vacunas COVID-19 aumenta frente al inicio de la vacunación COVID-19 en niños desde los seis años. El ISP mencionó que el comité de evaluación de ESAVI ha sesionado el doble de lo habitual, lo que, sin embargo, no logra resolver el problema: se necesita ampliar el equipo de evaluación de ESAVI.

Frente a la demora de evaluación de ESAVI y en consideración de la necesidad de continuar con la vacunación COVID-19, el Departamento de Inmunizaciones está trabajando en orientaciones para completar esquemas de vacunación en personas que presentaron un ESAVI serio. Las orientaciones se basarán en la información provista por la notificación del ESAVI. Si bien se entiende que esta aproximación conducirá a un sobreajuste de esquemas, es decir, que la mayoría de los ESAVI notificados no debieran corresponder a un evento relacionado causalmente con la vacuna y, por lo tanto, no requerirían un cambio de esquema de vacunación, se ha optado por favorecer la continuación de la vacunación en la máxima garantía de seguridad antes de interrumpirla en la espera del resultado de la evaluación de ESAVI. Junto con procurar la vacunación COVID-19 oportuna, esta estrategia también busca mantener la confianza de la población en las vacunas proporcionadas por el Estado.

- En relación con la encuesta a vacunados COVID-19, se especificó que esta se implementa a través de correos electrónicos. Así, quienes responden dicha encuesta conforman una muestra a conveniencia de vacunados COVID-19 usuarios de correo electrónico y no representan a la población objetivo de vacunación COVID-19. Adicionalmente, se discutió que el aporte de la encuesta a la vigilancia de ESAVI serio podría ser marginal. Un aspecto positivo del sistema que el ISP ha puesto en marcha a través de la encuesta de vacunación COVID-19 es su acceso a la comunicación escrita directa con usuarios de correo electrónico. Se recomendó al ISP maximizar el uso de ese recurso haciendo llegar a los usuarios información sobre ESAVI esperables de la vacunación COVID-19 en forma y lenguaje adaptados a su perfil.

- El CAVEI destacó la iniciativa del ISP y CDC sobre la implementación de vigilancia activa de AESI de vacunas COVID-19 en Chile, proyecto que se desarrolla con la colaboración del Departamento de Inmunizaciones. El comité enfatizó que la vigilancia centinela por medio de hospitales seleccionados permitirá mayor precisión en la identificación oportuna de ESAVI.

2. Temas de interés del CAVEI para revisión en el mediano plazo

Los programas de compensación por lesiones de vacunación es uno de los temas de interés del CAVEI para comenzar a revisar en el mediano plazo, según se definió en la reunión de agosto 2021. La relevancia y pertinencia de otros temas se discutirá una vez conformado el nuevo panel de expertos.

3. Otros

- Renovación del panel de expertos: el 29 de septiembre 2021 a las 10:00 horas se reunieron las autoridades convocadas por el Decreto 16 del 2013 del Ministerio de Salud para la selección del panel de expertos del CAVEI que servirá en el comité durante el periodo 2021 – 2024. Asistieron a la reunión la Dra. Paula Daza, subsecretaria de salud pública, el Dr. Alberto Dougnac, subsecretario de redes asistenciales, el Sr. Patricio Fernández, superintendente de salud, la Srta. Zohra Abaakouk, representante de OPS Chile, la Dra. Cecilia González, jefa del Departamento de Inmunizaciones, el Sr. Felipe Muñoz, coordinador administrativo del Departamento de Inmunizaciones, y la Dra. Magdalena Bastías, secretaria ejecutiva del CAVEI. La información revisada, la discusión durante la sesión y las conclusiones derivadas de ella serán llevadas por los subsecretarios al ministro, Dr. Paris. Los subsecretarios responderán al Departamento de Inmunizaciones su decisión sobre la renovación del panel de expertos del CAVEI.
- Reunión del CAVEI del 27 de octubre 2021: se convocarán a los miembros del panel 2017 – 2021 y 2021 – 2024 y a las autoridades del Ministerio de Salud para dar cierre al periodo de servicio 2017 – 2021 e inicio al siguiente.

Fin de la sesión.

Próxima reunión: miércoles 27 de octubre de 2021 a las 15:00 horas por videoconferencia.