

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 30 DICIEMBRE 2020

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
Jaime Rodríguez MD
Solange Santillana MPH

SECRETARIADO

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
María Alejandra Rodríguez MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP
Johanna Acevedo MPH MBA, División de Planificación Sanitaria MINSAL (en reemplazo de Alejandra Pizarro).

SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:10 h

Hora de término reunión CAVEI: 18:00 h

Tabla de la reunión

1. Revisión de la recomendación sobre priorización de vacunación COVID-19 en personas mayores 65 años.
2. Revisión del consolidado de recomendaciones del CAVEI sobre priorización de vacunación COVID-19
3. Avance vacunación COVID-19 en Chile.
4. Reporte de vacunación Escolar 2020 y Avance Campaña Sarampión 2020.
5. Temas a trabajar
6. 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, será 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. El 29 de septiembre 2020, asistió a la primera reunión de Confianza en las Vacunas Latinoamérica, iniciativa a la que fue convocada como presidenta del CAVEI. De esta reunión se retiró tempranamente al momento de conocer que la iniciativa recibe financiamiento de parte de la industria farmacéutica.
- Eduardo Díaz: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, como Director Jurídico de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, tiene 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, 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.

- 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 será investigador en dicho estudio. Declaró que no tiene participación en el estudio.
- Solange Santillana: sin intereses que declarar ni vinculación indirecta con estudios de vacunas COVID-19.

1. Revisión de la recomendación sobre priorización de vacunación COVID-19 en personas mayores 65 años

El manuscrito de la recomendación del CAVEI para priorizar la vacunación contra SARS-CoV-2 en personas mayores de 65 años en contexto de suministro limitado de vacunas fue revisado por el CAVEI antes de la reunión y durante esta se hicieron observaciones y sugerencias finales. Las modificaciones se hicieron en el mismo momento de la reunión a la vista de los asistentes y fueron aprobadas por el comité. Así, el CAVEI ratificó la recomendación de priorizar la vacunación COVID-19 en personas mayores de 65 años de la siguiente manera:

Grupo 1: 80 años y más (568.070 personas)

Grupo 2: 75 a 79 años (430.954 personas)

Grupo 3: 70 a 74 años (615.340 personas)

Grupo 4: 65 a 69 años (844.335 personas)

2. Revisión del consolidado de recomendaciones del CAVEI sobre priorización de vacunación COVID-19

El manuscrito del consolidado de recomendaciones del CAVEI sobre priorización de vacunación COVID-19 fue revisado por el CAVEI previamente y durante la reunión, en la que se hicieron sugerencias de forma. Los cambios se hicieron en el mismo momento de la reunión a la vista de los asistentes y fueron aprobadas por el comité. Así, el CAVEI ratificó el documento.

3. Avance vacunación COVID-19 en Chile

A partir de información proporcionada por el Departamento de Inmunizaciones para el propósito de esta reunión, el avance de la vacunación COVID-19 se presentó en las siguientes tres secciones:

- i. Llegada primera remesa y distribución de la vacuna COVID-10 de Pfizer/BioNTech. La llegada de la primera remesa, equivalente a 9.750 dosis, fue el 24 diciembre 2020. En la Región Metropolitana se priorizaron tres hospitales para distribución, que fueron el Hospital de Urgencia Asistencia Pública, Hospital San José y Hospital Metropolitano. Asimismo, se priorizaron tres regiones: Biobío, Araucanía, y Magallanes. Luego, la distribución se amplió a otros centros de salud del país.

Se dio cuenta de los extraordinarios tiempos de transporte de las dosis de vacuna (mayor rapidez posible), coordinación que involucra al proveedor de operaciones logísticas que recibe las remesas y a los agentes de distribución aérea y terrestre, incluidos en ellos el Grupo 10 de la Fuerza Aérea de Chile, además del Departamento de Inmunizaciones, naturalmente. La rapidez en la distribución de la vacuna obedece a necesidades asociadas a la tecnología de la vacuna de Pfizer/BioNTech, ya que una vez en el rango de temperatura de 2–8 °C, su utilidad es de 5 días. Al 25 de diciembre, se habían distribuido 8.650 dosis en el país a los siguientes centros:

Región	Servicio Salud	Centro de Salud
Biobío	Concepción	Hospital Guillermo Grant Benavente
		Hospital Traumatológico
	Talcahuano	Hospital Higueras
		Hospital Tome
		Hospital Penco
	Biobío	Hospital Los Ángeles
	Arauco	Hospital Curanilahue
	Privados	Clínica Los Andes
		Clínica Biobío
		Clínica Universitaria
		Sanatorio Alemán
Clínico del Sur		
Araucanía	Araucanía Sur	Hospital Abraham Godoy Peñade Lautaro
		Hospital de Nueva Imperial
		Hospital de Pitrufquén
		Hospital Hernán Henríquez Aravena de Temuco
		Hospital de Padre Las Casas
	Araucanía Norte	Hospital Mauricio Heyermann Torres (Angol)
		Hospital San José (Victoria)
	Privados	Clínica Alemana
Clínica Redsalud Mayor		
Magallanes	Magallanes	Hospital Clínico de Magallanes Dr. Lautaro Navarro Avaria
		Hospital de Puerto Natales Dr. Augusto Essmann
	Privados	Clínica RED Salud
		Hospital Naval de Punta Arenas Dr. Cirujano Guzmán
Metropolitana	Sur	Hospital Barros Luco
		Hospital Parroquial de San Bernardo
		Hospital El Pino
	Central	Hospital de Urgencia Asistencia Pública
		Hospital Metropolitano El Carmen, Dr. Valentín Ferrada

		Hospital Clínico San Borja Arriaran
Occidente		Hospital San Juan de Dios
		Hospital Metropolitano de Santiago
		Hospital Clínico Félix Bulnes
		Hospital Talagante
Norte		Hospital San José
Sur Oriente		Complejo Asistencial Dr. Sótero del Río
		Hospital Padre Hurtado
		Hospital Clínico Dra. Eloísa Díaz, La Florida
Oriente		Hospital del Salvador
		Instituto Nacional del Tórax
		Hospital Santiago Oriente Dr. Luis Tisné Brussen
Clínicas Privadas		Indisa
		Santa María
		BUPA Santiago
		Dávila
		Alemana
		Ensenada
		Las Condes
		Bicentenario
Hospitales Institucionales		Hospital Militar de Santiago
		Hospital de Carabineros
		Hospital FACH
Hospitales Universitarios		Hospital Clínico UC Christus
		Hospital Clínico Universidad de Chile

ii. Avance vacunación. Al 30 de diciembre, en el país se habían administrado 8.638 dosis.

iii. Plan de farmacovigilancia. El 23 de diciembre 2020 el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) publicó el plan de farmacovigilancia *Implementación de la farmacovigilancia para las vacunas SARS-CoV-2 en Chile*, versión 1.0 disponible en <http://www.ispch.cl/sites/default/files/comunicado/2020/12/IMPLEMENTACION%20DE%20LA%20FARMACOVIGILANCIA%20PARA%20vacunas%20SARS-Cov-2%20VF.pdf>. Sus contenidos son:

- Base legal para el reporte de los eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) asociados a vacunas SARS-CoV-2
- Priorización de los reportes de ESAVI asociados a vacunas SARS-CoV-2
- Investigación de los reportes de ESAVI asociados a vacunas SARS-CoV-2
- Evaluación de los ESAVI asociados a la administración de las vacunas SARS-CoV-2
- Solicitud de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Manejo de Riesgo (PMR) para Vacunas SARS-CoV-2 a los Titulares de Registros Sanitarios (TRS)

El plan de farmacovigilancia señala que en contexto de pandemia debe priorizarse el reporte de los ESAVI serios, definidos como aquellos que cumplan una o más de las siguientes condiciones: ponen en peligro la vida del paciente, causan la muerte del paciente, provocan incapacidad o invalidez grave, causan o prolongan la hospitalización, generan anomalía congénita.

Adicionalmente, el plan promueve la notificación de eventos nuevos o no descritos (inesperados), eventos adversos de especial interés priorizados por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹, eventos cuya frecuencia sea anormalmente alta o estén vinculados a algún tratamiento concomitante, eventos relacionados geográficamente (aglomeración) o que involucran a grupos vulnerables, eventos de contingencia nacional que, por su repercusión mediática, requieran de una pronta respuesta y eventos asociados a falta de efectividad vacunal.

Para la evaluación de causalidad de los ESAVI asociados a las vacunas SARS-CoV-2, el ISP adaptó la metodología OMS para ese propósito a raíz de que la información disponible para el estudio de causalidad será limitada por no tener las vacunas COVID-19 historia de uso en población. La adaptación consistió en señalar que cuando resulte necesario por falta de evidencia, se utilizará información de los estudios clínicos publicada en las plataformas de vacunas, planes de manejo de riesgos, informes periódicos de seguridad elaborados por los titulares de registro sanitario, e información sobre otros factores que permitan evaluar la causalidad.

Discusión abierta:

– Se hizo énfasis en que el objetivo del plan de vigilancia de ESAVI de vacunas contra SARS-CoV-2 es determinar si se presentan eventos adversos raros, ya que estos no suelen detectarse durante los estudios clínicos dado el tamaño reducido de voluntarios en comparación con grupos poblacionales o la población general. Así, esta vigilancia busca estudiar dichos eventos adversos para confirmar o descarta su asociación con la vacuna. El marco de tiempo para la notificación de ESAVI es el día 30 posterior a la vacunación.

¹ Sistema inmunológico: aumento de la enfermedad después de la vacunación, síndrome inflamatorio multisistémico en niños, anafilaxia, artritis séptica aguda. Sistema Respiratorio: Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA). Sistema Cardíaco: lesión cardíaca aguda que incluye: microangiopatía, insuficiencia cardíaca y shock cardiogénico, miocardiopatía por estrés, arteriopatía coronaria, miocarditis, pericarditis. Sistema Hematológico: trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, accidente cerebrovascular, isquemia de extremidades, enfermedad hemorrágica, trombocitopenia. Sistema Renal: falla renal aguda. Sistema Gastrointestinal: falla hepática aguda. Sistema Neurológico: Síndrome de Guillain-Barré, anosmia, ageusia, convulsión generalizada, meningitis séptica, meningoencefalitis, encefalomielitis diseminada aguda. Sistema Dermatológico: lesiones similares a sabañones, vasculitis cutánea de un solo órgano, eritema multiforme, alopecia.

– El comité señaló la importancia de reforzar la comunicación hacia los Servicios de Salud que indique que es el ISP quien tiene la responsabilidad de implementar esta vigilancia. Adicionalmente, advertir que la plataforma digital de notificación de ESAVI/EPRO del MINSAL no está disponible aún para este propósito. A raíz de lo último, el ISP ha estado recibiendo notificaciones en forma física (papel) y a través de la plataforma REDRAM del mismo ISP. Se informó que se espera la pronta unificación de las plataformas ESAVI/EPRO–MINSAL y REDRAM–ISP para la notificación de ESAVI asociados a vacunas contra SARS-CoV-2.

– Se comentó que si bien la vigilancia de ESAVI de vacunas contra SARS-CoV-2 es pasiva, el ISP implementó una rama de vigilancia activa por medio de un cuestionario digital a responder voluntariamente por personas vacunadas a las 48 horas y 7 y 42 días de vacunados. Así, al 30 de diciembre, del total de vacunados se cuenta con 3.608 cuestionarios enviados, de los cuales 2.319 señalan algún síntoma.

– A la fecha, el ISP ha registrado 75 ESAVI, de los cuales 3 han sido considerados serios: una mielitis, un cuadro de ansiedad y una hospitalización para observación de sintomatología similar a alergia.

– El CAVEI hizo énfasis en la relevancia de establecer la vigilancia de la efectividad de la vacunación contra SARS-CoV-2, una vigilancia activa del comportamiento epidemiológico de la enfermedad de COVID-19 que debió ejecutarse al momento de introducir la vacuna en el país², señalando el rol esencial del Departamento de Epidemiología del MINSAL en esta tarea.

– Se discutió sobre la relevancia de la interoperabilidad de las distintas plataformas de vigilancia, epidemiológica y ESAVI, en el marco de la pandemia de SARS-CoV-2 y la introducción de la vacunación COVID-19. Uno de los escenarios en que esta interoperabilidad resulta especialmente importante es el de las mutaciones del SARS-CoV-2, información que es necesario cruzar con antecedente de vacunación COVID-19 y resultado de PCR.

4. Reporte de vacunación Escolar 2020 y Avance Campaña Sarampión 2020

i. Vacunación Escolar 2020. La vacunación escolar contra Sarampión, Rubéola y Parotiditis (SRP), Difteria, Tétanos y Tos Convulsiva (dTpa) y Virus del Papiloma Humano (VPH), se ejecuta en 1° básico con SRP y dTpa, 4° y 5° básico con VPH y 8° con dTpa.

Al 30 de diciembre 2020, las coberturas de vacunación en 1° básico son 82,4% para SRP y 82,7% para dTpa; 4° básico 77,7% dosis 1 de VPH y 5° básico 74,1% para dosis 2 de VPH; en 8° básico se registra una cobertura de 68,4% para dTpa.

ii. Campaña Sarampión 2020. Esta muestra una cobertura de avance de 46,9% al 27 de diciembre 2020, con variación en los distintos grupos de edad entre los menores de 5 años.

² https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/CAVEI-Priorizacion-grupos-vacuna-COVID19_ENMIENDA-22dic2020__.pdf

Discusión abierta:

- El comité destacó la extraordinaria labor del Departamento de Inmunizaciones, SEREMI y nivel ejecutor en cuanto a la implementación de la vacunación escolar en tiempos de pandemia.
- En relación a la Campaña de Sarampión, el CAVEI tuvo presente que la planificación de esta considera darle continuidad a la campaña hasta alcanzar el objetivo de cobertura, que es 95%.

5. Temas a trabajar

El CAVEI acordó comenzar a trabajar el tema de la implementación simultánea de la vacunación contra SARS-CoV-2 e Influenza.

2. Otros

a) Representación del CAVEI en instancias públicas:

- Jeannette Dabanch participó de una charla abierta a la comunidad y las sociedades científicas organizada por el COLMED para tratar el estado del proceso de planificación de vacunación COVID-19 y los criterios de priorización propuestos por CAVEI para dicho fin. En líneas similares, participó de un seminario organizado por la SOCHIPE.
- María Luz Endeiza participó del conversatorio sobre Comunidad, Territorio y Vacunación: Escenarios Futuros y Desafíos en el contexto Covid-19 organizado por Departamento Salud Comunitaria de la Facultad de Salud y Ciencias Sociales de la Universidad de las Américas.

b) Jeannette Dabanch asistirá a la reunión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del Instituto de Salud Pública de enero 2021 en reemplazo de Jaime Rodríguez.

Fin de la reunión.

Próxima reunión: teleconferencia el miércoles 27 de enero 2021 a las 15:00 h