

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 30 SEPTIEMBRE 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
Rafael Araos MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

INVITADOS

Daniela Espinoza, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
Felipe Muñoz, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:05 h

Hora de término reunión CAVEI: 17:23 h

Tabla de la reunión

1. Campaña Sarampión 2020
2. Campaña Influenza 2021
3. Situación del proceso de toma de decisión vacuna COVID19 para Chile:
 - Comité para la revisión de la evidencia de vacunas candidatas en fase 3
 - Criterios evaluación vacunas COVID19 candidatas en vista de la heterogeneidad de las plataformas tecnológicas.
4. 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 COVID19 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 COVID19.
- 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 COVID19.
- 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.

1. Campaña Sarampión 2020

La Srta. Daniela Espinoza inició su presentación sobre la Campaña de Sarampión 2020 dando cuenta de la justificación de esta campaña que se realiza cada cinco años: mantener la eliminación del sarampión en niños y niñas menores de seis años que, sea porque no fueron vacunados en el programa regular o porque no desarrollaron defensas luego de ser vacunados, podrían constituir casos susceptibles a la enfermedad.

El **objetivo** de la campaña es elevar el nivel de inmunidad en la población de 13 meses a 5 años 11 meses 29 días, con la administración de 1 dosis de vacuna contra Sarampión, Rubeola y Parotiditis (SRP).

La **población objetivo** de vacunar son los niños y niñas de 13 meses a 5 años 11 meses 29 días, que tienen solo 1 dosis de la vacuna. La población beneficiaria estimada a nivel de nacional es 1.194.635.

La **meta** de la campaña es alcanzar coberturas de vacunación igual o mayor a 95% en la población objetivo en cada una de las comunas del país.

Dada la situación epidemiológica y social debida a la pandemia por SARS-CoV-2, que podría dificultar el desarrollo de una campaña de corta duración, el Programa Nacional de Inmunizaciones definió que la campaña se implemente entre octubre y diciembre 2020 o extenderse hasta alcanzar la meta de cobertura.

Existen **consideraciones especiales** contempladas en esta estrategia:

- Lactantes de 13 meses que al momento de la campaña no hubieran recibido la primera dosis de SRP a sus 12 meses, deben ser vacunados con la dosis pendiente y cuatro semanas después recibir la dosis de campaña.
- Niños y niñas que al momento de la campaña ya cuenten con dos dosis de vacuna SRP (12 meses y otras estrategias como viajeros, campañas de seguimiento anteriores) no es necesario que reciban la dosis de campaña.

- La vacuna SRP puede administrarse en concomitancia con otras vacunas de virus vivo, como la vacuna varicela en calendario a los 18 meses. De no administrarse al mismo tiempo, la administración de las vacunas debe espaciarse por cuatro semanas entre sí.

La **implementación** de la campaña de Sarampión será en establecimientos de salud tanto públicos como privados por demanda espontánea o citación de la población objetivo bajo control. La vacunación extramural que se llevará a cabo en colegios, jardines infantiles y puntos de vacunación definidos. La implementación tendrá en consideración que la situación sanitaria puede variar en las distintas regiones, provincias, ciudades y comunas del país, sin embargo, toda actividad de vacunación se realizará bajo las medidas de prevención de infección y control de diseminación de SARS-CoV-2 (detallado en los lineamientos técnicos de la campaña).

La **estrategia comunicacional** contempla un lanzamiento de la campaña de vacunación entre el 13 y 16 de octubre 2020, con participación de autoridades ministeriales. Información general sobre la campaña y material informativo en distintos formatos se encuentran disponibles en <https://www.minsal.cl/campana-de-vacunacion-contra-el-sarampion-2020/>. Adicionalmente, el MINSAL hará difusión a través de redes sociales.

Comentarios:

- El CAVEI realizó las capacidades del PNI, SEREMIs y nivel ejecutor para llevar adelante la Campaña de Sarampión en el contexto de pandemia por SARS-CoV-2. Asimismo, la relevancia de esta campaña que cada cinco años busca poner al día a los niños en su estado vacunal contra Sarampión y que no se pierda la oportunidad de hacerlo aplicando las medidas de prevención de infección y diseminación de SARS-CoV-2.
- Esta campaña se desarrollará en un escenario nacional de adherencia a la vacunación muy favorable, reflejada a la fecha por aproximadamente 97% de cobertura de vacunación del lactante y alrededor de 50% de vacunación escolar.
- La vacuna que será administrada durante esta campaña es la producida por el Serum Institute of India, presentación en monodosis y multidoses (5), cepa Zagreb. En cuanto al abastecimiento, las vacunas para la Campaña Sarampión 2020 ya están en los centros de almacenamiento de vacunas del PNI.
- El costo de la campaña en cuanto a vacuna y distribución hasta depósitos regionales es de 1.800 millones de pesos, aproximadamente.

2. Campaña Influenza 2021

El Sr. Felipe Muñoz comienza su presentación con los resultados preliminares del avance y cobertura de esquema completo de la Campaña Influenza 2020. A nivel país, el avance es 100% y cobertura, 97,7%, con 95% o más de cobertura en todas las regiones del país. Según grupo objetivo, el avance y cobertura son inferiores al 100% en niños, escolares hasta 10 años, personas mayores de 65 años y embarazadas, siendo las embarazadas las que presentan las menores cifras en ambos indicadores (69%).

En relación a la **Campaña Influenza 2021**, la **población objetivo** preliminar es 8.425.747, que comprende los grupos de niños hasta los 10 años, embarazadas, personas mayores de 65 años, enfermos crónicos de 11 a 64 años, personal de salud público y privado, trabajadores avícolas y cerdos y otras prioridades. La **meta** de vacunación es de 90% a nivel nacional y por grupo objetivo. La campaña para la población general está planificada para comenzar el 15 de marzo y terminar el 14 de mayo del año 2021, en tanto el 8 de marzo se iniciará la vacunación del personal de salud.

En el marco del Sistema de Gestión de Calidad SUBSAL ISO 9001:2015 y según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la composición de la vacuna influenza para el Hemisferio Sur 2021, a la fecha ya están licitadas alrededor de 6.300.000 de vacunas. El contrato permite realizar un ejercicio de opción (hasta 20%), y una renovación de contrato (hasta 100%) para adquirir un mayor cantidad de dosis. La primera distribución de vacunas será el 17 de febrero 2021, en coincidencia con la remesas según fueron planificadas, aunque más exigente que años anteriores, porque ocurrirán cada 3-4 días.

Luego de 7-8 meses de planificación y preparación, la implementación de la campaña 2021 constará de los lineamientos técnicos-operativos, coordinaciones con el extra-sector, campaña comunicacional y del registro nominal y reportería.

Comentarios:

– El CAVEI realizó el extraordinario desempeño del PNI durante la Campaña Influenza 2020. El comité elaborará un documento resumen de esta para difundir los resultados entre las sociedades científicas. Adicionalmente, al comité le pareció importante que los resultados del año 2020 también se divulguen a nivel comunitario, asegurado el uso de un lenguaje no técnico.

– Se informó que la recomendación de OMS sobre la composición de la vacuna influenza para la temporada 2020-2021 en el Hemisferio Norte está disponible en:

https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/202002_recommendation.pdf?ua=1

– Se comentó sobre campañas comunicacionales de vacunación contra Influenza estacional que se están llevando a cabo en otros países en este momento, las que se consideraron enfáticas en el

mensaje de evitar la concurrencia de COVID19 e Influenza. En Chile este año, si bien no puede establecerse causalidad, los mensajes en medios de comunicación sobre la misma materia fueron seguidos de cifras extraordinarias de vacunados diarios, hasta 800.000 dosis el segundo día de iniciada la campaña, lo que causó alta presión y exigencia sobre el sistema de abastecimiento y logística de la campaña, en el entendido que, en condiciones sanitarias habituales, el rendimiento diario de vacunación contra Influenza es de 200.000 dosis, aproximadamente. El manejo comunicacional si bien debe contribuir a la prevención de la concurrencia de Influenza y COVID19, deberá servir también para difundir un mensaje de calma y orden para acudir a los puntos de vacunación.

3. Situación del proceso de toma de decisión vacuna COVID19 para Chile

– En el mes de Septiembre del año en curso, la Subsecretaría de Salud Pública solicitó a la presidenta del CAVEI una reunión extraordinaria para abordar temas de movilización de recursos del Estado para el desarrollo de vacunas contra SARS-CoV-2. Por encontrarse este asunto fuera del quehacer del CAVEI, se declinó dicha reunión.

– El CAVEI junto al PNI generaron un grupo de trabajo para la revisión de evidencia científica sobre vacunas candidatas contra SARS-CoV-2. El propósito de este grupo de colaboración es manejar conocimiento actualizado del desarrollo de vacunas COVID19 para facilitar y agilizar el proceso de recomendación del CAVEI cuando corresponda a una vacuna COVID19 con uso autorizado por parte de la entidad reguladora, y el asesoramiento técnico por parte del Departamento de Inmunizaciones a la Subsecretaría de Salud Pública en relación a la decisión de incorporar vacuna COVID19 al Programa Nacional de Inmunizaciones cuando las condiciones regulatorias lo permitan. La información recabada y sistematizada por este grupo no constituirá una recomendación ni postura del CAVEI o del Programa Nacional de Inmunizaciones en cuanto al uso de dichas vacunas, sino que será parte del proceso de revisión de la información disponible y pública de vacunas candidatas contra SARS-CoV-2 que quedará a disposición de la autoridad sanitaria semanalmente en un formato abreviado (ficha).

El grupo está conformado por Sylvia Santander, jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades del MINSAL, Cecilia González y Camila Rojas del Departamento de Inmunizaciones, MINSAL, y Jeannette Dabanch, Solange Santillana y Magdalena Bastías del CAVEI. El funcionamiento de este grupo será formalizado a través de una resolución.

María Luz Endeiza expresó estar disponible para reemplazar a cualquiera de las miembros del grupo que se vea imposibilitada de desempeñar alguna labor.

– En vista de la heterogeneidad de las plataformas tecnológicas utilizadas para el desarrollo de las vacunas candidatas contra SARS-CoV-2, el CAVEI consideró necesario contar con una herramienta que preestablezca criterios para evaluarlas en consideración de dichas diferencias. Jaime Cerda será el encargado de revisar herramientas para la recomendación de incorporación de vacunas y hará

circular por vía electrónica el material entre los miembros del comité para su discusión y adaptación, si corresponde. Jaime Inostroza y María Luz Endeiza apoyarán esta tarea.

4. Otros

a) El 22 de septiembre 2020, Chile formalizó su participación en COVAX con la firma del presidente de la República, Sr. Sebastián Piñera. El CAVEI participó como audiencia en dicha instancia, representado por Jeannette Dabanch, presidenta del comité.

El CAVEI suscribió una compra opcional en COVAX, lo que le da acceso a una oferta más amplia de vacunas y la posibilidad de rechazar un producto a la espera del de su preferencia. Esta opción, sin embargo, es más cara la de compra comprometida, USD \$ 3,10 por dosis y una garantía de USD \$ 0,40 vs USD\$ 1,60 por dosis en el caso de la segunda.

El comité desarrollará una infografía sobre COVAX para contribuir a informar a actores locales en inmunizaciones.

b) Confianza en Vacunas en Latinoamérica: en diciembre 2018, el CAVEI participó de la reunión anual del Global NITAG Network, instancia en que se hizo contacto con otros actores en inmunizaciones de la región. A partir de ese contacto, el CAVEI fue invitado a participar de un grupo latinoamericano de vacunas, el que se denominó Confianza en Vacunas en Latinoamérica. Su primera reunión abierta fue el 29 de septiembre 2020, a la que asistió Jeannette Dabanch como presidenta del CAVEI. Tempranamente en el desarrollo de la reunión, se conoció que la iniciativa recibe financiamiento de parte de la industria farmacéutica, por lo que Jeannette Dabanch se marginó de la iniciativa explicando que el CAVEI no establece directa ni indirectamente relaciones con la industria en las que exista algún tipo de bien económico involucrado.

c) Se notificó que el material informativo sobre estudios clínicos acelerados en vacunas ya está disponible en el sitio web del Instituto de Salud Pública (ISP):

<http://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas>

Adicionalmente, se señaló que el ISP está estudiando las reacciones adversas reportadas en el estudio de la vacuna candidata contra SARS-CoV-2 de Oxford/AstraZeneca que ocurrieron en Reino Unido.

Fin de la reunión.

Próxima reunión: teleconferencia el miércoles 28 de octubre 2020, 15:00h.