

**RESPUESTA DEL CAVEI A CONSULTAS DEL MINISTRO DE SALUD SOBRE USO  
PROVISORIO O ACELERADO EN CHILE DE VACUNAS INACTIVADAS Y RNA  
COVID-19 EN CONTEXTO DE PANDEMIA**

En reunión extraordinaria del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) convocada el 21 de noviembre de 2020 por el Ministro de Salud Dr. Enrique Paris y celebrada el 23 de noviembre de 2020, el Secretario de Estado formuló el preámbulo y las dos consultas que se presentan a continuación:

*Considerando los actuales estudios de prevalencia que sitúan solo entre un 5 y máximo un 10% la seroprevalencia en las zonas más afectadas de los países con más casos [de COVID-19], existe un muy elevado riesgo de adquirir la enfermedad para la que hoy en día no existe un tratamiento eficaz. A pesar de que la gran mayoría de personas desarrollan un cuadro leve o asintomático, aún no sabemos con exactitud quién puede desarrollar un cuadro grave que va a requerir hospitalización en UCI o fallecer. Aunque existen factores asociados como la edad o la existencia de otras patologías, en muchos casos desconocemos las causas que pueden llevar a una evolución fatal.*

*En el escenario anterior, asumiendo con alta probabilidad en que podríamos enfrentar en Chile una segunda ola con un número de fallecidos importante, sumado a lo observado del comportamiento de la segunda ola en Europa y la evidencia de las secuelas, cuál es la opinión de este Consejo Asesor de:*

*1. En la actualidad, Chile dispone de dos mecanismos para el uso de medicamentos en pandemia, uso provisional de producto sin registro o procedimiento acelerado de registro, ¿cuál es su opinión experta respecto a utilizar alguno de estos mecanismos en vacunas de virus inactivado para SARS-CoV-2?*

*2. ¿Cuál es su opinión experta de utilizar la aprobación de una agencia de alta vigilancia para uso en emergencia de vacunas RNA?*

**I. En relación a primera consulta y considerando que, conforme al Código Sanitario y en especial al Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud:**

- a) El Instituto de Salud Pública de Chile podrá autorizar provisionalmente el uso de productos farmacéuticos sin previo registro para usos medicinales urgentes derivados de situaciones de desabastecimiento o inaccesibilidad que puedan afectar a las personas consideradas individual o colectivamente.

Para este procedimiento debe acreditarse la autorización otorgada por la autoridad sanitaria del país de procedencia o de fabricación del producto farmacéutico.

- b) El procedimiento acelerado de registro que requiere el medicamento debe estar registrado en Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia, entendidas como:
- I. Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el Anexo 5 del "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations- WHO Technical Report Series, N° 986 - Forty-eighth Report" y sus modificaciones posteriores.
  - II. Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.
  - III. Los miembros de la "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S).

Este procedimiento no es aplicable para el registro de productos biológicos, salvo por resolución fundada del Ministro de Salud.

**El CAVEI emite la siguiente respuesta:**

**Para la incorporación de vacunas COVID-19 desarrolladas con plataformas de virus inactivados, las que se han utilizado previamente en la población y se han producido casi por siete décadas, y en un contexto epidemiológico con alto impacto en la salud de las personas como el causado por el nuevo coronavirus, Chile debería usar el mecanismo de autorización por uso provisional.**

El Programa Nacional de Inmunizaciones de Chile (PNI) tiene experiencia en el uso de vacunas de virus inactivados, por lo que las condiciones de almacenamiento y logística le son conocidas y están disponibles actualmente. El ingreso al país puede agilizarse aplicando el mecanismo de uso provisional sin registro. **No obstante, desde el punto de vista legal, la vacuna a incorporar deberá cumplir con el requisito de poseer registro sanitario en el país de origen o de fabricación.**

- II. En relación a la segunda consulta, y conforme al Código Sanitario y en especial al Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud, debemos considerar que esta última normativa señala cuáles son consideradas como *Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia* (que a la fecha serían 90), conforme a los siguientes criterios:**
- I. Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el Anexo 5 del "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations- WHO Technical Report Series, N° 986 - Forty-eighth Report" y sus modificaciones posteriores.
  - II. Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud.
  - III. Los miembros de la "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (PIC/S).

**El CAVEI emite la siguiente respuesta:**

Para la incorporación al Programa Nacional de Inmunizaciones de vacunas COVID-19 desarrolladas con plataformas innovadoras, entre ellas, las basadas en mRNA, que nunca han sido utilizadas en la población y cuyos estudios clínicos fase 3 están aún en curso, **el uso en pandemia de este tipo de producto farmacológico debería contar, como requisito fundamental, con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) o de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de entre las 90 Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia que señala nuestra normativa.** Hay que tener en consideración que, para la autorización en Chile, será necesario que el productor presente toda la información aportada originalmente a la FDA o a la EMA para revisión por parte del Instituto de Salud Pública de Chile.

*Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización de Chile*  
*CAVEI*  
*Santiago, 1° de diciembre 2020*