

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 26 AGOSTO 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

SECRETARIADO

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
María Alejandra Rodríguez MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP

SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

NO ASISTE

Solange Santillana MPH
Rafael Araos MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:10 h
Hora de término reunión CAVEI: 16:40 h

Tabla de la reunión

1. Revisión del documento técnico CAVEI-PNI sobre los costos de adquisición de vacuna COVID19.
2. Revisión de la propuesta de política de manejo de intereses del CAVEI.
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, 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.
- 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. Revisión del documento técnico CAVEI-PNI sobre los costos de adquisición de vacuna COVID19

Se revisó el documento técnico interino desarrollado en conjunto por el CAVEI y el PNI en el que se estimaron distintos escenarios de costo de adquisición de vacunas COVID19 en base a la información que hay disponible a la fecha: poblaciones objetivo de vacunar (recomendación interina del CAVEI del 30 de junio 2020), posibles esquemas de vacunación (1 ó 2 dosis, lo más frecuentemente evaluado en las fases clínicas de vacunas candidatas COVID19), costos del producto vacunal (según iniciativa COVAX) y de internación y comisiones (40% del costo del producto, aproximadamente).

De acuerdo a lo discutido, se realizarán cambios menores al documento y se circulará por vía electrónica entre los miembros del comité para una última revisión, cierre, y publicación en sitio web de vacunas.minsal.cl

2. Revisión de la propuesta de política de manejo de intereses del CAVEI

El primer manuscrito de una política de manejo de intereses del CAVEI fue elaborado a partir de información levantada dentro del CAVEI por medio de dos cuestionarios implementados en mayo y junio 2020, y tomando como referencia material guía proporcionado por el Global NITAG Network (GNN), la declaración de intereses de la Organización Mundial de la Salud, publicaciones científicas y material compartido en reuniones del GNN.

Las secciones del documento fueron revisadas una a una, lo que permitió iniciar discusiones y resolver algunas preguntas. El manuscrito será circulado por correo electrónico entre los miembros del comité para una revisión profunda y contribución directa al documento. El plazo para retornar observaciones, sugerencias, y contribuciones de edición será el miércoles 16 de septiembre 2020.

3. Otros

a) Se revisó la declaración sobre el quehacer del comité y se aprobó para publicar en el sitio web de vacunas.minsal.cl. Se adjunta a esta acta.

b) El CAVEI recibió un correo electrónico que confirmó la autorización de difusión de la infografía sobre toma de decisión y adquisición de vacunas en Chile que propuso a la autoridad sanitaria. Se adjunta dicha infografía a esta acta.

c) En la reunión del 5 de agosto 2020, el CAVEI consideró primordial la definición de una campaña comunicacional que acompañe a la población en su exposición a información sobre vacuna COVID-19 y resolvió proponer a la autoridad sanitaria algunas de las aristas que esta debiera considerar. El comité discutirá esta tarea por vía electrónica.

d) Según la Resolución Exenta N° 524 del 10 de marzo 2014 que incorpora a un representante del CAVEI a la comisión de evaluación de productos farmacéuticos nuevos y autorización de modificaciones al registro sanitario en cuanto a su indicación terapéutica del Instituto de Salud Pública (ISP), la representación del CAVEI en esa instancia la está realizando Jaime Rodríguez. En las actuales circunstancias de desarrollo acelerado de vacunas candidatas COVID19 y considerando que no existe experiencia con esas vacunas, el comité decidió convocar a reuniones extraordinarias para estudiar conjuntamente la evidencia sujeta a evaluación como producto nuevo y consensuar la postura del CAVEI respecto de cada solicitud, la que será transmitida al ISP en las reuniones de la comisión evaluadora.

e) Participación del Departamento de Epidemiología en las reuniones del CAVEI: la última participación de este departamento fue el 24 de junio 2020. Se le comunicará que ante la imposibilidad del jefe de dicho departamento de participar de las reuniones, este podrá designar un representante para asegurar la continuidad de la colaboración.

f) La invitación a la Subsecretaría de Redes Asistenciales para participar de reuniones del CAVEI será considerada sesión a sesión según los temas a tratar.

g) En la cuenta de Dropbox del CAVEI se creó un archivo para alojar documentación sobre COVID19 en niños. El material subido a la fecha se relaciona a las discusiones sobre la participación de los niños en la transmisión de SARS-CoV-2, expresión de la enzima convertidora de angiotensina 2, carga viral, cultivo de SARS-CoV-2, entre otros.

Fin de la reunión.

Próxima reunión: teleconferencia el miércoles 30 de septiembre 2020, 15:00h.

COMITÉ ASESOR EN VACUNAS Y ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN, CAVEI

El Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización, CAVEI, es un consejo consultivo científico-técnico multidisciplinario, deliberativo e independiente, cuyo objetivo es el de asesorar a la Subsecretaría de Salud Pública en la formulación de políticas, diseño de programas e implementación de estrategias y prácticas de inmunización eficientes, seguras y coherentes con las necesidades de la población chilena, en el ámbito del control de las actuales y futuras enfermedades prevenibles con vacunas.

Conforme las normas que lo rigen¹, y considerando el actual contexto de pandemia por SARS-CoV-2, es que el CAVEI estima necesario aclarar que el diseño, ejecución y análisis de los protocolos de estudios clínicos para el desarrollo de vacunas para SARS-CoV-2 o COVID-19 es una materia que escapa a la competencia del CAVEI.

Sólo una vez que se efectúe el registro ante la Autoridad Sanitaria de una o más de ese tipo de vacunas, es que el CAVEI ejercerá las atribuciones que la normativa le concede.

Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización
Santiago, 26 de agosto 2020

¹ <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/06/02-Antecedentes-Resoluci%C3%B3n-Afecta-N%C2%BA-16-del-2013.pdf>

Adquisición de vacunas en Chile

En Chile, la adquisición de vacunas por parte del Ministerio de Salud (MINSAL) obedece a un proceso consolidado en el que convergen etapas de evaluación y análisis superadas en instancias previas, entre ellas, la autorización de uso por parte del Instituto de Salud Pública (ISP), la recomendación del Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) y la evaluación técnica por parte del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

<https://vacunas.minsal.cl/cavei/cavei-conozcanos/>

LA VACUNA

- Autorizada por el ISP
- Segura, eficaz y de calidad
- Monitorización de su uso

LA DECISIÓN

- MINSAL toma la decisión
- Análisis técnico del PNI
- Asesoría del CAVEI

LA COMPRA

- Mercado Público
- Fondo Rotatorio OPS/OMS
- Otras iniciativas

IMPLEMENTACIÓN

- SEREMI de salud
- Servicios de salud
- Municipalidades
- Red asistencial pública y privada en convenio

Los estudios clínicos en vacunas que se realizan en Chile son actividades científicas universitarias o de centros de investigación calificados sin vinculación al quehacer del Ministerio de Salud