

SESIÓN ORDINARIA CAVEI 29 JULIO 2020

Obedeciendo a las medidas de contención de SARS-CoV-2, esta reunión se realizó por teleconferencia.

PARTICIPANTES

PANEL DE EXPERTOS

Mario Calvo MD
Jaime Cerda MD
Jeannette Dabanch MD
Eduardo Díaz Abg.
María Luz Endeiza MD
Jaime Inostroza PhD
Solange Santillana MPH

SECRETARIADO

Cecilia González MD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL
Adiela Saldaña MSc, Farmacovigilancia de Vacunas, ISP

INVITADO

Felipe Muñoz, Coordinador Administrativo, Departamento de Inmunizaciones,
MINSAL

SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

NO ASISTEN

Jaime Rodríguez MD
Rafael Araos MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:10 h

Hora de término reunión CAVEI: 17:15 h

Tabla de la reunión

1. Estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2 del Programa Nacional de Inmunizaciones, MINSAL.

Actualización de declaración de intereses

Los miembros del panel de expertos del CAVEI actualizaron su declaración de intereses en relación a una estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2

- Mario Calvo: en cuanto a iniciativas de estudios de vacunas, participa del Consejo Asesor Vacuna COVID-19 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación y en el consorcio universitario que se encuentra aún en formación. El propósito del último es el desarrollo de la investigación conjunta en Chile que, de manera inicial, se ha enfocado en el estudio de vacunas contra SARS-CoV-2. A esta declaración verbal le antecedió una por medio escrito electrónico con fecha 8 de julio 2020 en la que el consejero puso al CAVEI en antecedente de sus participaciones en el Consejo Asesor de Vacuna COVID19 del Ministerio de Ciencias y en el consorcio universitario en formación.
- 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.
- Solange Santillana: sin intereses que declarar ni vinculación indirecta con estudios de vacunas COVID19.

Para la reunión de carácter informativa del día de hoy, el CAVEI desestimó la existencia de conflicto de interés en los miembros del panel de expertos. En el caso del Dr. Mario Calvo, él hará llegar al CAVEI una carta de solicitud para la evaluación de su situación de intereses. Para deliberación del comité, se convocó a una reunión extraordinaria el miércoles 5 de agosto 2020.

1. Estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2 del Programa Nacional de Inmunizaciones, MINSAL

El Sr. Felipe Muñoz inició su presentación sobre la estrategia de vacunación contra SARS-CoV-2 del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) haciendo una revisión del estado mundial de desarrollo de vacuna contra el nuevo coronavirus, tomando como referencia la información otorgada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> al 27 de julio 2020.

En relación al **abastecimiento de vacunas en Chile**, existen dos canales de compra habituales:

- 1) Mercado Público: el mecanismo más utilizado por el Departamento de Inmunizaciones para la compra de vacunas del programa regular de vacunación. A través de licitaciones locales, se adquiere, aproximadamente, 85% de los productos del PNI. Dentro de este mecanismo, existen dos vías: i) licitaciones públicas o compras directas; ii) importaciones a través de nueva Ley N°21.198 (Ley CENABAST)
- 2) Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS): mecanismo de cooperación y solidaridad con más de 35 años de experiencia en el suministro regional de vacunas e insumos asociados. Chile es uno de los Estados participantes. Así, por este medio, el PNI adquiere aproximadamente un 15% de los productos.

Recientemente, y en el marco de potencial acceso a vacuna COVID-19, surgieron dos iniciativas:

- 1) COVAX: es la rama de acceso vacunas COVID-19 del ACT Accelerator¹. COVAX tiene por propósito acelerar el desarrollo y producción de vacunas COVID-19, junto con garantizar el acceso justo y equitativo de parte de los países. COVAX está liderado por OMS, GAVI y la Coalición para la Innovación en Preparación para las Epidemias (CEPI)². Sobre OPS recae el mandato de OMS para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y equipo médico con los que hacer frente a la COVID-19. Así, y a través del Fondo Rotatorio, OPS representa al bloque de países de la región de las Américas en COVAX, del que participan 33 países y 9 territorios. Chile envió a OPS su declaración de intención de participar en dicho bloque el 08/07/20.

¹ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

² <https://www.gavi.org/covid19/covax-facility>.

El MINSAL ha participado de jornadas informativas convocadas por la OPS, en las que ha dado cuenta sobre los aspectos de gobernanza, respaldo técnico de SAGE, desarrollo científico que estima entre 12 a 18 meses para la aprobación de la primera vacuna, disponibilidad de dosis (2.000 millones de dosis a fines de 2021), una primera instancia de acceso de 20% de la población nacional, el porfolio de vacunas (9 proyectos de vacunas considerados y otros 9 en evaluación), y financiamiento, sea autofinanciamiento o apoyo dependiendo del nivel de ingresos del país.

- 2) Acceso preferente a través de acuerdos entre desarrolladores de estudios clínicos que evalúen vacunas contra SARS-CoV-2: de acuerdo al comité científico asesor del Ministerio de Ciencias, este tipo de acceso permite a los países que desarrollan estudios clínicos ser priorizados ya sea en el acceso a la vacuna estudiada si esta fuera aprobada por la entidad regulatoria de medicamentos, acceder a un precio menor o cantidad asegurada de compra de la vacuna, o a transferencia tecnológica. El tipo de acceso y a qué, dependerá de los acuerdos particulares entre dichos desarrolladores e instituciones involucradas.

Respecto de la población objetivo de vacunar, el Sr. Muñoz presentó al CAVEI distintos escenarios económicos según grupos de riesgo, grupos de edad y esquemas vacunales, que fueron:

- 1) Escenario 1. Grupos poblacionales 1, 2a y 2b de los grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2 de acuerdo al pronunciamiento interino del CAVEI del 30 de junio 2020³: **trabajadores de la salud, personas en centros de reclusión o larga estadía, población con condiciones de riesgo, incluidos mayores de 65 años**, que corresponde a 5.238.699, equivalente al 26,6% de la población proyectada para el 2021 según el INE. A esta se le denominará **población crítica** de aquí en adelante. Vacunar a la población crítica en esquema de **1 dosis**, se traduce en el 95% del costo del PNI del 2021.
- 2) Escenario 2: la **población crítica** vacunada en esquema de **2 dosis**, se traduce en 187% del presupuesto PNI 2021.
- 3) Escenario 3: la **población crítica**, incluyendo a los **adultos desde los 60 años** corresponde a **6.252.243** persona que, vacunadas en esquema de **1 dosis**, se traduce en 112% del costo del PNI del 2021.
- 4) Escenario 4: la **población crítica**, incluyendo a los **adultos desde los 60 años** en esquema de **2 dosis**, se traduce en 224% del costo del PNI del 2021

³ https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/07/CAVEI_Pronunciamiento-Interino-Grupos-Vacunacio%CC%81n-COVID19_30JUN2020.pdf

- 5) Escenario 5: la **población crítica**, incluyendo a los **adultos desde los 50 años** corresponde a **8.644.857** personas que, vacunadas en esquema de **1 dosis**, se traduce en 155% del costo del PNI del 2021.
- 6) Escenario 6: la **población crítica**, incluyendo a los **adultos desde los 50 años** en esquema de **2 dosis**, se traduce en 309% del costo del PNI del 2021

Adicionalmente, los siguientes elementos deben ser considerados en estimaciones de presupuesto para el financiamiento de vacunación contra SARS-CoV-2:

- Capacitación y refuerzo del RR.HH. en los niveles de ejecución del PNI:
 - Información general de campaña intensiva en corto periodo de tiempo
 - Periodicidad de la vacunación
 - Registro electrónico oportuno y de alta calidad
 - Diferentes vacunas, esquemas posológicos, manejo del producto y técnica de vacunación
 - Vacunación extramural y estrategias focalizadas x grupo poblacional
 - Gestión de EPRO y ESAVI
 - Herramientas de supervisión para nivel central e intermedio
 - Manejo adecuado y eficiente de recursos públicos
- Gestión de recursos adicionales a nivel municipal para el desarrollo de la estrategia.
- Campaña comunicacional y educacional dirigida a la población.
- Plan de seguridad y resguardo de los biológicos en toda la cadena de abastecimiento y distribución.
- Refuerzo a la logística y cadena de frío a nivel nacional, regional y local.

Discusión abierta:

- El CAVEI realzó la solidez del proceso de abastecimiento de vacunas que ha implementado el Programa Nacional de Inmunizaciones a lo largo de los años por medio de Mercado Público y el Fondo Rotatorio. En el caso de vacuna contra SARS-CoV-2, el comité respalda la decisión del MINSAL de adherir a COVAX pues es un sistema creado con el propósito de garantizar el acceso justo y equitativo a vacuna. Los mecanismos de abastecimiento de vacuna disponibles al día de hoy son complementarios, siendo Mercado Público y el Fondo Rotatorio y, por ende COVAX, los que el comité percibe como las oportunidades que brindan mayor probabilidad de acceso a vacuna COVID-19.
- En relación a los escenarios de costos de adquisición de vacuna COVID19 según grupo de población a vacunar y que no contemplan costos asociados al resto de las aristas que forman parte de una estrategia de vacunación poblacional, el CAVEI enfatizó sobre la importancia de:
 - a) Tener presente que aún se desconoce el tiempo de protección contra SARS-CoV-2 que brindarán las vacunas que alcancen aprobación por FDA, EMA e ISP. Esto implica

desconocer también si la vacunación contra SARS-CoV-2 requerirá de revacunación o catch-up.

- b) Tener en consideración la magnitud del presupuesto necesario para adquirir vacuna contra SARS-CoV-2 en el marco aún mayor que son todas las enfermedades prevenibles por vacunas (EPV) con esquema de vacunación vigente en el PNI. El escenario más sencillo de solo proteger a la población crítica y mayores de 65 años (escenario 1), constituye en sí mismo el presupuesto que el PNI proyectaba para el 2021. Es fundamental que cualquier estrategia de vacunación para prevenir la COVID-19 se resuelva adicionalmente a lo ya planificado por el PNI para el resto de las EPV y del presupuesto aprobado para ello.

El CAVEI elaborará, en conjunto con el PNI, un documento técnico sobre distintos escenarios de poblaciones objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2, esquemas de dosis y su traslación al ámbito presupuestario del Programa Nacional de Inmunizaciones para hacer llegar a la autoridad sanitaria. Con esto, el CAVEI espera contribuir a establecer el posible rango de costos y consecuente presupuesto necesario para la adquisición de vacunas COVID19 y para la implementación de la estrategia de vacunación en Chile.

2. Otros

a) Se consideró altamente deseable contar con la participación de un representante de la Subsecretaría de Redes Asistenciales en las próximas reuniones del CAVEI, especialmente, en aquellas que se vayan a tratar estrategias de vacunación. Se hará llegar la invitación a dicha subsecretaría a contar de la reunión ordinaria del mes de Agosto.

b) El CAVEI profundizó en los aspectos comunicacionales en torno a los estudios de vacunas COVID-19 en Chile, concluyendo que, a partir de lo que hasta ahora se desprende de los medios de comunicación y redes sociales, existe la necesidad de aclarar los conceptos de toma de decisión en materias de inmunización, adquisición de vacunas y desarrollo de estudios clínicos. Con la intención de contribuir a facilitar el manejo social transversal de los conceptos mencionados, el CAVEI preparará una infografía que hará llegar, como una propuesta, a la autoridad sanitaria.

c) Además de analizar la situación de intereses de los miembros del panel de expertos en relación con vacunas COVID19, la reunión extraordinaria del 5 de agosto 2020 servirá de instancia para tratar temas que se desprenden de esta reunión y que por restricciones de tiempo no se pudieron abordar.

Fin de la reunión.

Reunión extraordinaria: teleconferencia el miércoles 5 de agosto 2020, 15:00h.