

SESIÓN EXTRAORDINARIA CAVEI 5 AGOSTO 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
Jaime Rodríguez MD
Solange Santillana MPH

SECRETARIADO

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

SECRETARIA EJECUTIVA

Magdalena Bastías PhD, Departamento de Inmunizaciones, MINSAL

NO ASISTE

Rafael Araos MD, Departamento de Epidemiología, MINSAL

Hora de inicio reunión CAVEI: 15:10 h

Hora de término reunión CAVEI: 17:55 h

Tabla de la reunión

1. Incorporación de María Alejandra Rodríguez al Secretariado del CAVEI durante el pre y posnatal de la Sra. Adiola Saldaña.
2. Situación de intereses de los miembros del panel de experto en relación a vacunas COVID-19.
3. Elementos a tomar en consideración al momento de definir poblaciones de riesgo para la definición de grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2.
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:

- 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.
- 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.
- Solange Santillana: sin intereses que declarar ni vinculación indirecta con estudios de vacunas COVID19.

1. Incorporación de la Sra. María Alejandra Rodríguez al CAVEI

La Sra. María Alejandra Rodríguez es químico farmacéutico, magister en investigación y uso racional de medicamentos. Durante el pre y postnatal de Adiel Saldaña, María Alejandra asumirá la jefatura subrogante de la Sección de Farmacovigilancia de Vacunas en el Instituto de Salud Pública y, consecuentemente, reemplazará a Adiel Saldaña en el secretariado del CAVEI.

2. Situación de intereses de los miembros del panel de experto en relación a vacunas COVID-19

El CAVEI desestimó la existencia de conflicto de interés en el caso de Jaime Cerda, Jeannette Dabanch, Eduardo Díaz, María Luz Endeiza, Jaime Inostroza, Jaime Rodríguez y Solange Santillana.

En el marco de la declaración de intereses y de la posible constitución de conflicto de interés real o aparente y de acuerdo al reglamento interno del CAVEI vigente, Mario Calvo presentó al comité una carta de solicitud de evaluación de su situación de intereses por su participación en el Consejo Asesor Vacuna COVID-19 del Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación y en el consorcio universitario en formación para el desarrollo científico en Chile.

De acuerdo a lo señalado en el reglamento interno, causales de inhabilidad absoluta o relativa para asumir o ejercer el cargo de integrante del CAVEI, son:

- a) Tener vigente o suscrito, por sí o por terceros, contratos o cauciones con alguna entidad productora de vacunas, tecnologías o servicios relacionados con las materias propias del Comité. Asimismo se aplicará esta causal de inhabilidad a aquel miembro que se encuentre realizando, por si o por terceros, negociaciones o tratativas previas a la suscripción de contratos o cauciones.
- b) Tener litigios pendientes con alguna de las citadas instituciones, a menos que se refieran al ejercicio de derechos propios, de su cónyuge o hijos.
- c) Tener la calidad de cónyuge, hijos, adoptados o parientes hasta el segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad inclusive respecto de ejecutivos principales de las empresas señaladas.

La deliberación del comité concluyó que los puntos b) y c) no corresponden a la situación de intereses del Dr. Calvo en materia de vacunas contra SARS-CoV-2 y que si bien él no sostiene vigente o suscrito, por sí o por terceros, contratos o cauciones ni negociaciones ni tratativas previas con alguna entidad productora de vacunas, tecnologías o servicios relacionados con las materias propias del comité, consideró que su exposición en el Consejo Asesor Vacuna COVID-19 del Ministerio de Ciencias podría llegar a constituir un conflicto de interés aparente en esa línea. En consecuencia, el CAVEI decidió la inhabilitación absoluta del consejero hasta que su rol en el Consejo Asesor Vacuna COVID-19 cese y que al momento de su reincorporación no participará de procesos de recomendación relacionados a vacunas contra SARS-CoV-2.

El Dr. Mario Calvo acogió la decisión del comité.

3. Elementos a tomar en consideración al momento de definir poblaciones de riesgo para la definición de grupos objetivo de vacunar contra SARS-CoV-2

- Se comentaron las coincidencias en los grupos objetivo de vacunar definidos por Canadá y Reino Unido, entre otros países que han publicado sus decisiones en la materia.
- Se consideró esencial estar al día en la evidencia sobre el rol de los niños en la transmisión de SARS-CoV-2. A la fecha, esta parece contradictoria.
- Sobre el producto vacunal candidato, será crucial conocer la información sobre intercambiabilidad con otras vacunas y de efectividad en los distintos grupos etarios.
- En el ámbito de la farmacovigilancia, resultará fundamental conocer sobre los potenciales efectos adversos de interés especial (AESI por su sigla en inglés) de COVID-19, por su potencial de modificar el perfil de beneficio-riesgo de una vacuna.
- En el ámbito regulatorio, según el requisito a los productos farmacológicos innovadores, los titulares del registro deben realizar un plan de manejo de riesgo que consiste en identificar riesgos conocidos y potenciales, contemplando medidas de manejo para ellos.

4. Otros

a) Política de manejo de intereses: actualmente, el CAVEI se rige por el reglamento interno del 2015 para el manejo de conflictos de interés. Este año se propuso elaborar una política de manejo de intereses de la que ya existe un primer manuscrito que está aún por completar la primera revisión por parte de los miembros del comité. Establecer una nueva política de manejo de intereses requirió hacer modificaciones al reglamento interno y, en consecuencia, proponer cambios al decreto de creación del CAVEI. El comité le dará celeridad a la revisión de estos documentos.

b) De acuerdo a lo que se ha percibido como información disponible en medios de comunicación y redes sociales sobre estudios clínicos de vacunas contra SARS-CoV-2 a realizarse en Chile, el CAVEI emitirá un documento abreviado en que dará a conocer su labor y quehacer con el fin de

contribuir a aclarar ante la comunidad en qué consiste su rol en el ámbito de las vacunas y estrategias de inmunización en Chile.

c) El CAVEI consideró primordial la definición de una campaña comunicacional que acompañe a la población desde ya en su exposición a información sobre vacuna COVID-19. El comité propondrá a la autoridad sanitaria elementos que le parecen esenciales de ser incluidos en ella.

d) La infografía sobre toma de decisiones y adquisición de vacunas que elaboró el CAVEI y que fue propuesta a la autoridad sanitaria, fue acogida por esta y derivada al Departamento de Comunicaciones del MINSAL.

Fin de la reunión.

Próxima reunión: teleconferencia el miércoles 26 de agosto 2020, 15:00h.