

ACTA N° 03/22

Tercera sesión del Comité de urgencia para la evaluación de medicamentos y vacunas cuya indicación terapéutica esté destinada a la prevención o tratamiento del virus SARS-CoV-2, realizada el 29 de septiembre de 2022, a las 09:00 horas.

ASISTEN:

Q.F. Heriberto García
Q.F. Juan Roldán
Q.F. Patricia Carmona
Q.F. Verónica Vergara
Q.F. Francisco Bori

Q.F. Felipe Reyes
B.Q. Javier Bravo
Dr. Jaime Rodríguez
Q.F. Caroline Weinstein
Q.F. José Crisóstomo

I. EL COMITÉ RECOMIENDA APROBAR:

I.1. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE USO EXCEPCIONAL POR URGENCIA SANITARIA (ART. 99°)

1. VACUNA PFIZER-BIONTECH COVID-19 ORIGINAL/OMICRON BA.1., presentada por Pfizer Chile S.A. (referencia 7108/22 del 12 de agosto de 2022).

Principio activo: BNT162b2

Clasificación terapéutica: Vacuna

Código ATC: No asignado

Indicación solicitada: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 a partir de los 12 años de edad.

Antecedentes: Solicitud de modificación de la autorización de importación y uso excepcional por urgencia sanitaria art. 99°.

Folletos de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS simplificados mensuales: Sí

Informe de Seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado.

Observaciones: Por consenso el comité recomienda aprobar la inmunización en niños desde los 12 años.

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados y la presentación de distintos expertos respecto de la información disponible, se concluye, por consenso, que la solicitud amparada en el art. 99° del Código Sanitario, presenta un balance beneficio/riesgo favorable para la población desde los 12 años.

2. VACUNA COVID-19 MODERNA SPIKEVAX BIVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (mRNA-1273.214) presentada por CENABAST (referencia 7257/22 del 19 de agosto de 2022).

Principio activo: mRNA-1273.214

Clasificación terapéutica: Vacuna

Código ATC: No asignado

Indicación solicitada: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 a partir de los 18 años.

Antecedentes: Solicitud de modificación de la autorización de importación y uso excepcional por urgencia sanitaria art. 99°.

Indicación que se propone aprobar: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 a partir de los 11 años.

Folletos de información al profesional: Según literatura

Procede PMR: Sí

Procede IPS simplificados mensuales: Sí

Informe de Seguridad y eficacia: Informe externo

Informe de Calidad: Aprobado.

Observaciones: Por consenso el comité recomienda aprobar la inmunización en niños desde los 11 años.

Conclusión: En base a los antecedentes que fueron evaluados y la presentación de distintos expertos respecto de la información disponible, se concluye, por consenso, que la solicitud amparada en el art. 99° del Código Sanitario, presenta un balance beneficio/riesgo favorable para la población desde los 11 años.

Desarrollo

Abre la comisión el Director del ISP, Sr. Heriberto García, entregando el contexto de la presente para las vacunas a evaluar, posteriormente se le da la palabra a José Crisóstomo, Jefe de la Sección de Registro Productos Biológicos, para que presente los antecedentes de calidad y seguridad y eficacia de las vacunas a evaluar.

Comienza José Crisóstomo hablando de las solicitudes y el contexto de estas, y sus aprobaciones, luego explica que son las vacunas bivalentes, se describen ciertos puntos de la revisión de antecedentes de calidad entregados por Pfizer concluyendo que la información entregada es suficiente para su evaluación, posteriormente se describen de igual manera los antecedentes de calidad de Moderna, obteniendo las mismas conclusiones. Finalmente, se presentan estudios clínicos presentados por Moderna.

A continuación, procede a presentar los resultados de los estudios clínicos entregados por Pfizer, el presidente de la sociedad de farmacología de Chile, B.Q. Javier Bravo. Comienza describiendo los antecedentes generales de la vacuna, seguido por los estudios clínicos y sus resultados, finalizando con las conclusiones y comentarios realizados por el evaluador, destacando que la constante evaluación de calidad es prerequisite para la consideración del informe presentado y que esta debe ser consistente con su procedencia.

Se le da la palabra a Verónica Vergara jefa (s) del Subdepartamento de Farmacovigilancia, quien presenta la información de seguridad de las solicitudes, detallando los datos de cada estudio presentado por Pfizer y sus respectivas reacciones adversas, además del plan de manejo de riesgos destacando los riesgos importantes y potenciales, concluyendo que el perfil de seguridad es similar a la vacuna original. A continuación se presenta la información de seguridad de la vacuna presentada por Moderna en la misma modalidad que la anterior, concluyendo que la vacuna no presenta reacciones adversas importantes, entregando finalmente recomendaciones para ambos productos, como implementar y actualizar los PMR.

- Se da espacio para que los expertos externos entreguen sus comentarios con respecto a los datos presentados. Comienza Q.F. Caroline Weinstein, experta externa, comentado destacando la importancia de las vacunas bivalentes frente a las monovalentes, los resultados de los estudios clínicos entregados por ambos laboratorios, además abre la discusión respecto a cuáles serán los grupos de riesgo y el rango etarios de las personas que serán receptores de estas vacunas, respondiendo el director del ISP, que no hay mayores antecedentes para menores de 12 años, puesto que los estudios presentados y la autorización entregada por parte de la FDA/EMA para la vacuna de Pfizer es desde los 12 años

y Moderna desde los 18, comentando que los grupos etarios serán establecidos por el MINSAL, sin embargo, se puede entregar recomendaciones que emanen de la presente reunión. A continuación, el Dr Jaime Rodríguez, experto externo, habla respecto a las preocupaciones clínicas de los pacientes y la extensión del rango etario, que debería realizarse lo antes posible para poder proteger a más población. Asimismo, Javier Bravo entrega su opinión respecto a que la extensión del rango etario sea discutida en un futuro con los estudios clínicos respectivos que avalen el uso en estas poblaciones.

- Director cierra discusión ya que existen un consenso por unanimidad de aprobar el uso de estas vacunas bivalentes, ya que se convertirán en una herramienta más contra la pandemia.