----------SESIÓN EXTRAORDINARIA XVI-2021----------

Acta de la Sesión Extraordinaria No. XVI-2021, celebrada por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, a las 7:00 horas del jueves 08 de abril del 2021, vía virtual, con la asistencia de los siguientes miembros: ----------

1. Dr. Daniel Salas Peraza, Ministro de Salud, Presidente CNVE. ----------
2. Dra. Sandra Delgado Jiménez, Directora a.i., Dirección de Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud. ----------
3. Dr. Hugo Marín Piva, representante de la Dirección de Farmacoepidemiología, CCSS.
4. Dr. Óscar Porras Madrigal, representante de la Asociación Costarricense de Pediatría (ACOPE). ----------
5. Dr. Juan Villalobos Vindas, representante del Departamento de Infectología de Adultos, Hospital México. ----------
6. Dra. Dora Matus Obregón, representante del Hospital Nacional de Niños. ----------

Ausencia justificada: ----------

1. Dra. Leandra Abarca, SAVE, CCSS. ----------

Secretario Técnico CNVE: ----------

Dr. Roberto Arroba Tijerino, Dirección de Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud.

Invitados: ----------

---

1. Dr. Pedro González Morera, Viceministro de Salud. ----------
2. Dra. María Dolores Pérez Rosales, Representante, OPS. ----------
3. Dra. Andrea Badilla Jiménez, Unidad de Registro, MS. ----------
4. Licda. Ilse Chango Morales, MS. ----------
5. Sra. Hazel Alvarado Chavarría, Secretaria Dirección de Vigilancia MS. ----------

LA SESIÓN ES PRESIDIDA POR EL DR. DANIEL SALAS PERAZA, MINISTRO DE SALUD Y PRESIDENTE DE LA CNVE. ----------

Contenido: ----------

AUDITORÍA INTERNA MINISTERIO DE SALUD COSTA RICA BIENESTAR PARA TODOS

Artículo Primero. -Aprobación del orden del día XVI-2021. ----------

Artículo Segundo. -Lectura y aprobación del acta extraordinaria XV-2021. ----------

Artículo Tercero. -Informe de Seguridad de la Vacuna Astra Zeneca. ----------

Artículo Cuarto. Informe de EMA. ----------

Artículo Quinto. Valoración del esquema de vacunación para C.R. ----------

ARTÍCULO PRIMERO: Aprobación del orden del día. ----------

Se somete a conocimiento y discusión el Orden del día, sobre el particular, los señores miembros de la CNVE determinan aprobar el orden del día. ----------

ACUERDO FIRME: ----------

Acuerdo No 1 Los señores miembros de la CNVE aprueban el orden del día correspondiente a la Sesión Extraordinaria No. **XVI-2021** del 08 de abril del 2021. ----------

ARTÍCULO SEGUNDO: Lectura y aprobación del acta extraordinaria XV-2021. ------

El Dr. Arroba procedió a dar lectura del Acta XV-2021. No hubo observaciones por parte de los Sres. Miembros de la CNVE. ----------

ACUERDO FIRME: ----------

Acuerdo No 2 Los señores miembros de la CNVE aprueban el Acta de la Sesión extraordinaria XV del 06 de abril del año en curso. ----------

ARTÍCULO TERCERO. Informe de Seguridad de la Vacuna Astra Zeneca.

La Dra. Andrea Badilla Jiménez, inicia la presentación para dar el Informe de Seguridad de la vacuna Astra Zeneca y menciona los antecedentes: aprobación desde el 30 de diciembre por Reino Unido, el 29 de enero aprobación por parte de EMA; está pendiente la aprobación por parte de la FDA. ----------

AUDITORÍA INTERNA
MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA
BIENESTAR PARA TODOS

Antecedentes

Autorizaciones	30/12/2020 MHRA, UK, Aut. Suministro Temporal
	29/01/2021 EMA, UE, Autorización condicional
	15/02/2021 OMS, COVAX, Fondo Rotario, EUL
	16/02/2021 TGA, Australia, Autorización provisional
	26/02/2021, Health Canada, Autorización por Orden interina
	26/02/2021, MINSA CR, Autorización de Uso de Emergencia basada en el reconocimiento de la EMA

Con relación a la suspensión de la vacuna en los países europeos. El 11 de marzo 2021, circuló un informe de validación de una señal de farmacovigilancia por los efectos adversos de coagulación, esta señal fue confirmada el 12 de marzo por Bélgica, para el 15 de marzo varios países de la Unión Europea suspendieron el uso de esta vacuna a excepción de algunos como Reino Unido, Bélgica y otros a pesar de tener estos mismos reportes adversos. --------

Antecedentes

Suspensión de la vacunación	**11/03/2021: Fecha de circulación del informe de validación de la señal, confirmada el 12/03/2021 por Bélgica.**
	15/03/2021: países de la Unión Europea incluyendo Alemania, Francia, Italia, Noruega y España habían suspendido el uso de la vacuna debido a reportes de raros trastornos de la coagulación y muertes después de la vacunación con la vacuna COVID-19 de AstraZeneca.
	Es importante, aclarar que otros países europeos luego de analizar la misma información han decido continuar con la vacunación, entre ellos UK que tenía el mayor reporte de casos.

Declaración de la OMS: El 17 de marzo la OMS emitió un reporte sobre las señales en materia de seguridad relativas a la vacuna de Astra Zeneca contra Covid-19, donde indican que los beneficios son mayores que los riesgos y recomienda que se continúe administrando la vacuna. El 18 de marzo la EMA emitió un comunicado donde indican que el comité especializado (PRAC) concluyó que los beneficios de la vacuna para combatir la Covid-19, continuaban siendo mayores que los riesgos, se indica que la vacuna no está asociada con un aumento en el riesgo general de coágulos sanguíneos en quienes la reciben; no hay evidencia de un

AUDITORÍA INTERNA MINISTERIO DE SALUD COSTA RICA BIENESTAR PARA TODOS

problema relacionado con lotes específicos de la vacuna o con sitios de fabricación particulares; sin embargo, la vacuna puede estar asociada con casos muy raros de coágulos de sangre asociados con trombocitopenia, en ese momento se había solicitado hacer actualizaciones a la información para prescribir la vacuna de Astra Zeneca, recomiendan que se incluya como un efecto adverso ya identificado propio de la vacuna. ----------

Medidas tomadas a nivel internacional. Varios países comunicaron la continuidad de la vacuna, pero establecieron medidas sobre límites de edad. ----------

Medidas	
	España: 18/03/2021 comunica que retomará la vacunación y extiende su uso hasta los 65 años, abalado por el Consejo Intersectorial del Sistema Nacional de Salud el 22/03/2021
	Francia: 18/03/2021 decide retoma la vacunación para mayores de 55 años
	Alemania: 18/03/2021 decide retoma la vacunación, pero es hasta el 30/03/2021 que decide reanudar la vacunación solo en mayores de 60 años.
	Dinamarca: 25/03/2021 pausa la vacunación por 3 semanas más
	Noruega: 26/03/2021 extiende la pausa para la vacuna de AZ.
	Canadá: 29/03/2021 recomendó la vacunación en adultos mayores de 55 años.

El 19 de marzo el subcomité emitió las siguientes recomendaciones: Su mensaje ha sido consecuente ratificando que los beneficios son mayores que los riesgos y que se debe seguir dando el monitoreo a estas señales de alerta. ----------

El 31 de marzo EMA hace una actualización: Indican que la revisión no ha identificado ningún factor de riesgo específico como la edad, sexo, o un historial médico previo de trastornos de la coagulación para estos eventos muy raros, no se ha probado un vínculo causal con la vacuna, pero es posible y se continúan los análisis. ----------

Informe de evaluación de señales sobre eventos trombóticos. En este reporte se evaluaron diferentes aspectos de la vacuna entre ellos: antecedentes sobre entidades clínicas específicas, revisión de información clínica y preclínica, evaluación de datos de EMA (de cada uno de los eventos) y la revisión de expertos por parte de la empresa (estos eventos coincidieron), conclusión de la MHRA, discusión y posibles hipótesis, conclusiones y recomendaciones. ---

Resumen semanal de tarjetas amarillas. Este informe estuvo disponible desde el 01 de abril por la parte reguladora de Reino Unido, donde continúan diciendo que el balance riesgo beneficio sigue siendo positivo para la vacuna, el riesgo especifico era muy pequeño (al 24 de marzo habían recibido 22 informes de trombosis del seno venoso cerebral y 8 reportes de otros eventos de trombosis con plaquetas bajas, de un total de 18,1 millones de dosis de la vacuna COVID-19 Astra Zeneca) administradas hasta esa fecha y aclaran que no hubo informes para la vacuna Pfizer. ----------

Eventos con desenlace fatal. La MRHA recibió 283 informes en el Reino Unido de sospechas de reacciones adversas a la vacuna Pfizer en las que el paciente murió poco después de la vacunación, 421 informes para la vacuna de Astra Zeneca y 9 en los que no se especifica la marca de la vacuna. La mayoría de estos informes se produjeron en personas de edad avanzada o con enfermedades asociadas, indica que la revisión de los informes individuales y los patrones de notificación no sugiere que la vacuna haya influido en la muerte de estas personas.

Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC). Las conclusiones fundamentales del PRAC han sido las siguientes: ----------

- Después de la administración de Vaxzevria pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC), en abdomen (trombosis de venas esplácnicas) y trombosis arterial. ----------
- Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis de la vacuna, dado que la experiencia con la segunda dosis todavía es muy escasa. ----------
- En el Espacio Económico Europeo (EEE) y Reino Unido, se han identificado hasta el 22 de marzo, 62 casos de TSVC y 24 de trombosis de venas esplácnicas, de los cuales 18 fallecieron. Hasta esa fecha, 25 millones de personas habían recibido esta vacuna. --
- Por el momento no se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.

AUDITORÍA INTERNA
MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA
BIENESTAR PARA TODOS

- Un posible mecanismo que podría explicar estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina (HIT por sus siglas en inglés). ----------
- Se han requerido nuevos estudios y se continuará analizando este riesgo. ----------

El PRAC ha puesto de relieve la importancia del diagnóstico y tratamiento temprano de estos posibles acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia pese a su frecuencia de aparición muy baja y ha recomendado que tanto los profesionales sanitarios como los ciudadanos estén vigilantes de la aparición de signos o síntomas sugestivos de un acontecimiento tromboembólico. ----------

Es importante saber que la aparición de estos cuadros es muy poco frecuente, y que los estudios con esta vacuna han mostrado su eficacia en la prevención de la trasmisión y en reducir el riesgo de hospitalización y muerte debida a la COVID-19. Sin embargo, ello no es incompatible con el hecho de que se adopten a nivel nacional medidas adicionales para asegurar que las campañas de vacunación se ajusten para obtener los máximos beneficios teniendo en consideración la situación epidemiológica, la disponibilidad de alternativas o el riesgo ajustado de enfermedad grave por COVID-19 en cada grupo. ----------

La agencia de Reino unido estableció la posible relación de eventos de coagulación con la vacuna Astra Zeneca, pero la agencia reguladora no ha establecido límite de edad, sigue siendo para mayores de 18 años sin embargo el consejo de inmunización de Reino unido se pronunció indicando que, aún no se puede medir la incidencia de estos eventos raros por grupos de edad, pero que se ha visto que este tipo de evento tiende a aumentar en menores, entonces han hecho un balance de riesgo beneficio por grupo de edad y concluyeron que sigue siendo positivo para los mayores de 30 años y para los menores sugieren administrar otra vacuna. La Dra. Vega indica que a esta fecha la FDA todavía no ha autorizado la vacuna Astra Zeneca. ----------

Información para profesionales sanitarios. Muy raramente la administración de la vacuna Vaxzevria se puede asociar a la aparición de eventos trombóticos acompañados de trombopenia, en zonas inusuales como los senos venosos cerebrales o las venas esplácnicas y

AUDITORIA INTERNA
MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA
BIENESTAR PARA TODOS

trombosis arterial. La mayoría de los casos se han presentado en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas siguientes a la administración de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo en los casos conocidos. ----------

Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de eventos trombóticos y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. ----------

Información para la Ciudadanía. Con base en los datos estudiados, existe una posibilidad muy baja de que se formen coágulos en lugares poco frecuentes como pueden ser algunas venas cerebrales o del abdomen. Los casos notificados hasta ahora son muy escasos respecto al número de personas vacunadas y se han presentado en personas que habían recibido esta vacuna recientemente (en los 14 días anteriores), mayoritariamente en mujeres menores de 60 años. **Los síntomas sobre los que debe de estar alerta y buscar atención médica si se presentan, incluyen:** dificultad para respirar; dolor en el pecho; hinchazón o dolor en una pierna; dolor abdominal persistente; dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación; visión borrosa o doble; múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel. **No hubo acuerdos, solo fue informativo.** ----------

ARTÍCULO CUARTO: Informe de EMA ----------

El Dr. Porras consulta sobre la relación de los lotes específicos de la vacuna como se había indicado anteriormente, la Dra. Badilla indica que el comité de la EMA informó que analizó y determinó que no había relación con un lote especifico. ----------

El Dr. Salas indica que según lo informado lo ideal sería usar esta vacuna en poblaciones de mayor edad, el Dr. Arroba comenta que se puede considerar utilizar en población mayor de 60 años (las 42000) dosis de Astra Zeneca que están por ingresar al país. ----------

La Dra. Vega comenta que, con relación al pronunciamiento de EMA, que indica que los beneficios de la vacuna supera los riesgos, sin embargo, en farmacovigilancia ya hay una señal y esto genera cambios en la información de seguridad, tanto, para profesionales como, para pacientes, aunque no hay factores asociados, si hubo pronunciamiento donde indican que no hubo lotes específicos relacionados, pero la mayoría de los casos se dio en menores de 60 años.

AUDITORÍA INTERNA
COSTA RICA
BIENESTAR PARA TODOS

indica que varias agencias de España se van a reunir para dar su veredicto hoy. La Dra. Vega indica que, con relación a la eficacia, en el grupo de mayores de 60 años la vacuna muestra una eficacia de 80%. La Dra. Abarca pregunta si ¿hay estudios de bioequivalencia entre las vacunas de Corea y las que vienen por acuerdo Bilateral independientemente del laboratorio donde se fabricó? La Dra. Vega indica que lo que hay son estudios de comparabilidad de los diferentes laboratorios, lote a lote ya que es uno de los requisitos que se piden. El Dr. Marín. comenta sobre la publicación de datos preliminares que se publicó en EE. UU. con un esquema de 4 semanas en mayores de 60 años y que tenían un grado menor de efectos adversos y que en el ensayo clínico no había dado ninguna alerta del componente, sugiere analizar también cual es la frecuencia de eventos trombóticos con pastillas anticonceptivas. La Dra. Badilla indica que aun no hay ninguna evidencia que establezca relación entre la edad o al uso de anticonceptivos. **No hubo acuerdos; solo fue informativo.** ----------

ARTÍCULO QUINTO: Valoración del esquema de vacunación para C.R. ----------

El Dr. González indica que, dado que se está diciendo que hay causalidad entre la vacunación y estos efetos adversos, aunque no hay evidencia demostrada, considera que la decisión es más de percepción de riesgos y elementos mediáticos, no con base en evidencia, por lo tanto, la decisión que se tome para este lote debe mantenerse para todas las demás dosis de Astra Zeneca que ingresen al país por un tema técnico. El Dr. Marín indica que efectivamente se debe hacer fundamentado en elementos técnicos y preparar la información lo más clara posible para dar tranquilidad a la población. El Dr. Porras ratifica que se debe dar un mensaje muy claro y uniforme a la población, tener un buen fundamento técnico de recepción de evidencias, estudios y documentos que respalden si en algún momento se tenga que tomar otra decisión respecto a una vacuna u otra, debido a que esta situación está cambiando constantemente, hay que ser muy abiertos también e indicar claramente los efectos adversos. El Dr. Arroba pregunta ¿cómo está el tiempo en control de calidad, vencimientos y cuando se estima empezar a vacunar con este biológico?, la Dra. Abarca indica que una vez cuenten con la aprobación se hace un levantado documental, una vez que se definan los elementos necesarios a incluir en el

AUDITORÍA INTERNA
MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA
BIENESTAR PARA TODOS

manual se empieza a trabajar y que las vacunas tienen un vencimiento hasta junio. Se comenta que por el riesgo de vencimiento se deben aplicar todas estas vacunas y no guardar dosis. Se debe aclarar a la población cual es la incidencia de trombosis en la población sin vacunar, esto porque pueden aparecer casos asociados, y no se puede demostrar si está asociado o no a la vacuna, esto para efectos de buena comunicación. **El Dr. Roberto Arroba somete a votación los diferentes puntos tratados**: Definir si la vacuna Astra Zeneca se va a utilizar en la población costarricense, si va a tener alguna precaución o si se utilizará de forma general y cuál será el esquema de vacunación. ----------

El Dr. Villalobos, sugiere para adultos mayores seguir aplicando Pfizer por el tiempo de aplicación ya que para Astra Zeneca se requiere de 6 o 12 semanas entre dosis para que se logre una mejor inmunización y con la vacuna Pfizer el intervalo es más corto, lo que se requiere en la población de adultos mayores para lograr una pronta inmunización. ----------

El Dr. González, sugiere que no se debe restringir en adultos mayores, ya que esto da la posibilidad de sacar más rápido los grupos de riesgo, además indica que según le informan no hay problemas en combinar cadenas de producción en primera y segunda dosis. El Dr. Marín, sugiere tomar las 43 mil dosis para terminar el grupo uno. El Dr. Villalobos sugiere indicar que se utilizará en mujeres mayores de 40 años, que no tengan alguna patología relacionada a trombosis. ----------

ACUERDO UNÁNIME Y FIRME: ----------

Acuerdo No 3 Los señores miembros la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, acordaron aprobar utilizar la vacuna Astra Zeneca en la población costarricense. El Dr. Arroba informará de este acuerdo al Ministro de Salud, Dirección General de Salud y la y la Presidencia Ejecutiva de la CCSS. La fecha máxima debe ser el 9 de abril del año en curso. --

ACUERDO UNÁNIME Y FIRME: ----------

Acuerdo No 4 Los señores miembros la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, acordaron aprobar el siguiente esquema de vacunación de la vacuna contra covid-19 de Astra Zeneca; la primera dosis en el día cero y la segunda dosis a las doce semanas. El Dr. Arroba

AUDITORIA INTERNA
MINISTERIO DE SALUD
COSTA RICA
BIENESTAR PARA TODOS

informará de este acuerdo al Ministro de Salud, Dirección General de Salud y la y la Presidencia Ejecutiva de la CCSS. La fecha máxima debe ser el 9 de abril del año en curso.

ACUERDO UNÁNIME Y FIRME: ----------

Acuerdo No 5 Los señores miembros la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, acordaron no aprobar la vacunación en embarazadas contra covid-19 con la vacuna de Astra Zeneca. El Dr. Arroba informará de este acuerdo al Ministro de Salud, Dirección General de Salud y la Presidencia Ejecutiva de la CCSS. La fecha máxima debe ser el 9 de abril del año en curso. ----------

ACUERDO UNÁNIME Y FIRME: ----------

Acuerdo No 6 Los señores miembros la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, acordaron no aprobar la vacunación contra covid-19, en mujeres en periodo de lactancia materna con la vacuna de Astra Zeneca. El Dr. Arroba informará de este acuerdo al Ministro de Salud, y la Gerencia Médica. La fecha máxima debe ser el 9 de abril del año en curso. ----

ACUERDO UNÁNIME Y FIRME: ----------

Acuerdo No 7 Los señores miembros la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, acordaron que la vacuna contra covid-19 de Pfizer se continuará utilizando en el grupo 2, dado que el plazo entre dosis es menor, lo que implica aceleración en el objetivo de alcanzar la inmunidad en esta población más vulnerable. ----------

ACUERDO UNÁNIME Y FIRME: ----------

Acuerdo No 8 Los señores miembros la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, acordaron aprobar que se informe al paciente, cuando recibe la vacuna, cual es la marca de la vacuna aplicada; sin embargo, no es posible que la persona pueda seleccionar cual vacuna recibirá; esto dada la poca disponibilidad de vacuna en el país.

ACUERDO UNANIME Y FIRME: ----------

Acuerdo No 9 Los señores miembros la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología acordaron solicitarle a la CCSS una actualización del manual de procedimiento de vacunación contra covid-19, el mismo debe ser presentado el próximo martes 13 de abril, con el fin de ser

AUDITORÍA INTERNA MINISTERIO DE SALUD COSTA RICA BIENESTAR PARA TODOS

conocido y avalado por la CNVE, para que pueda ser oficializado posteriormente. El Dr. Arroba informará de este acuerdo al Ministro de Salud, Dirección General de Salud y la Gerencia Médica. La fecha máxima debe ser el 9 de abril del año en curso. El Dr. Daniel Salas en su calidad de presidente de la CNVE, levanta la Sesión Extraordinaria XVI al ser las nueve horas con veinte minutos de la mañana del 8 de abril 2021. ----------

DR. DANIEL SALAS PERAZA	**DR. ROBERTO ARROBA TIJERINO**
PRESIDENTE	**SECRETARIO TÉCNICO**
CNVE	**CNVE**

----------última línea----------

COMISION NACIONAL DE VACUNACION Y EPIDEMIOLOGIA COSTA RICA

AUDITORÍA INTERNA MINISTERIO DE SALUD COSTA RICA BIENESTAR PARA TODOS