

---

---

## SESIÓN EXTRAORDINARIA 12-2023

**Acta de la Sesión Extraordinaria doce** celebrada por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, a las siete y veintiocho horas de la mañana del jueves diecisiete de agosto del dos mil veintitrés, de manera presencial, con la asistencia de los señores miembros:

1. Dra. Mary Munive AngerMuller, Vicepresidenta de la República, Ministra y Presidente CNVE.
2. Dr. Rodrigo Marín Rodríguez, Director a.i. DVS.
3. Dr. Ricardo Pérez Gómez, Representante de Farmacoterapia de la CCSS.
4. Dr. Óscar Porras Madrigal; representante de la Asociación Costarricense de Pediatría (ACOPE).
5. Dr. Sergio Miguel Calderón Bejarano, Representante de Infectología del Hospital San Vicente de Paul de Heredia.
6. Dora Matus Obregón, Representante del Hospital Nacional de Niños
7. Dr. Marco Díaz Alvarado, Representante de Departamento de Niñez y Adolescencia de la CCSS.

### **Secretario Técnico CNVE:**

Dr. Roberto Arroba Tijerino, DVS, Ministerio de Salud.

### **Invitados:**

1. Dr. Esteban Vega de la O, Viceministro de salud, MS.
2. MSc. Ronald Chinchilla González, Director a.i., Asuntos Jurídicos, MS.
3. Lic. Jonathan Quesada Castillo, Asesor de Despacho, MS.
4. Hazel Alvarado Chavarría, Secretaria, UE-CNVE-MS.

**LA SESIÓN ES PRESIDIDA POR LA DRA. MARY MUNIVE ANGERMULLER, VICEPRESIDENTA DE LA REPÚBLICA, MINISTRA Y PRESIDENTE CNVE.**

### **ARTÍCULO PRIMERO. Comprobación del quórum.**

La **Dra. Mary Munive** realiza la comprobación del quórum, al contar con el quórum correspondiente inicia la sesión.

**ARTÍCULO SEGUNDO. Aprobación del orden del día de la Sesión Extraordinaria No.12-2023.** La Dra. Munive indica que se envió la agenda vía correo electrónico para conocimiento de los señores

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

REPÚBLICA DE COSTA RICA



miembros de la Comisión. Se hace una moción para poder cambiar el artículo tercero y que quede como artículo 4.

**ACUERDO No. 1.** Se acuerda aprobar el orden del día de la sesión extraordinaria No.12 del diecisiete de agosto del dos mil veintitrés, con las modificaciones por los señores miembros de la Comisión.

## **Agenda:**

Artículo Primero. Comprobación del quórum.

Artículo Segundo. Aprobación del orden del día de la sesión extraordinaria No.12-2023.

Artículo Tercero. Criterio de los miembros de la CNVE sobre el uso de la vacuna monovalente contra Covid-19

Artículo Cuarto. Ofrecimiento de donación de vacunas contra Covid-19 por parte de los gobiernos de Estados Unidos y de Panamá.

Artículo Quinto. Correspondencia. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

## **ARTÍCULO TERCERO. Criterio de los miembros de la CNVE sobre el uso de la vacuna monovalente contra Covid-19.**

La Dra. Munive expone los motivos de que la idea es el valorar en el tiempo, la pertinencia de la continuidad del esquemas que se mantiene, porque se han tenido varias reuniones con Pfizer como con ustedes como Comisión en cuanto a esta discusión y, sobre todo, por el cambio de las cepas, la epidemiología y lo que ya ha demostrado la evidencia en los análisis que ha hecho del mismo el Ministerio de Salud, ahí es donde esta como una Comisión técnica lo que se pretende es hacer esa evolución en cuanto si es pertinente o no el esquema que está instaurado de vacunación. Se remitió esa solicitud con el oficio No. MS-DM-6159-2023 con fecha 06 de junio del 2023 al secretario técnico de la Comisión solicitando el criterio técnico a los señores miembros de la CNVE, el oficio dice así: “Este despacho ministerial, tiene conocimiento del comunicado de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos conocida por sus siglas en inglés FDA, en relación con la no autorización y uso de las vacunas monovalentes contra el COVID-19 de Moderna y de Pfizer, esto en los Estados Unidos. Teniendo certeza, de la competencia de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, según las funciones señaladas en el artículo 6 de la

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

## REPÚBLICA DE COSTA RICA



Ley Nacional de Vacunación Ley No. 8111, la suscrita en calidad de Ministra de Salud, solicita criterio técnico a los miembros de dicha Comisión, en relación con el continuo uso y/o aplicación que se le ha venido dando a las vacunas monovalentes contra el COVID-19 de Pfizer, y que actualmente se encuentran en administración de los diferentes centros y almacenamientos de salud de nuestro país. Lo anterior, teniendo en consideración que la FDA, comunicó en los Estados Unidos, la no autorización y uso de las vacunas monovalentes contra COVID-19 de Pfizer. Lo solicitado, en razón, de contar con certeza técnica del ente competente, en cuanto a la continuidad y el uso de estas vacunas en nuestro país. Por último, mucho se agradece aportar el criterio solicitado, en el plazo de ley.

La Dra. Matus, Dr. Porras y el Dr. Pérez remiten la siguiente respuesta:

San José, 14 de junio del 2023



Doctora  
Mary Munive Angermüller  
**Ministra de Salud**  
**Presidenta de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología**

Estimada Dra. Munive:

**ASUNTO: RESPUESTA AL OFICIO MS-CNVE-105-2023.**

En el oficio indicado en el epígrafe se solicitó a los miembros de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), lo siguiente: "(...) la suscrita en calidad de Ministra de Salud, solicita criterio técnico a los miembros de dicha Comisión, en relación con el continuo uso y/o aplicación que se le ha venido dando a las vacunas monovalentes contra el COVID-19 de Pfizer, y que actualmente se encuentran en administración de los diferentes centros y almacenamientos de nuestro país. (...)".

Sobre lo anterior, es importante indicar que, los miembros de la CNVE en la sesión extraordinaria IX-2023 del 04 de mayo del 2023, discutieron el tema y se tomó el acuerdo de dedicar el tiempo requerido para estudiar la situación, sus consecuencias económicas y si la población de Costa Rica se podía adaptar a un cambio en el esquema de vacunación. En consecuencia, en el acta de la sesión mencionada, en el artículo tercero se acordó lo que a continuación se transcribe:

*"(...) ACUERDO No. 3 Se acuerda hacer revisión sobre la enmienda hecha por FDA, en relación con el uso de la vacuna contra Covid-19, y que se presente en la sesión ordinaria del mes de junio. Presentar datos epidemiológicos de Covid-19 en el país (Dirección de Vigilancia de la Salud); PAI de la CCSS que presente los datos sobre vacunación en el*

*Salud); PAI de la CCSS que presente los datos sobre vacunación en el país. (...)".*

Así mismo, cabe recordar que, de acuerdo con la Ley No. 8111 y su Reglamento, la CNVE es un órgano colegiado cuyo quórum se forma con cinco miembros (dentro de los cuales se encuentra quien ostente el cargo de Ministro de Salud) y cuyos acuerdos se toman por mayoría absoluta de los miembros presentes, debiendo especificarse cuando los acuerdos son en firme. Como se observó, el órgano colegiado en relación con el estudio de los insumos técnicos requeridos para tomar una decisión acerca de la vacuna de cita acordó revisar la enmienda de FDA y presentar dicho informe en la sesión ordinaria de la CNVE este mes de junio.

Por su parte, existe la obligación legal estipulada en el artículo 16 de la Ley General de la Administración Pública que dispone: "En ningún caso podrán dictarse actos contrarios a las reglas unívocas de la ciencia o de la técnica (...)", de manera que, esta Comisión estima que, en vista de que se encuentra pendiente la presentación de la revisión de los datos epidemiológicos y la enmienda de la FDA en relación con el uso de la vacuna en este contexto particular, aunado a que se encuentra pendiente la presentación de la revisión acordada en la sesión ordinaria de la CNVE de este mes de junio, se debe mantener a la

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

## REPÚBLICA DE COSTA RICA



espera de contar con la totalidad de insumos para remitir un criterio que sirva de base para la toma de decisiones de la propia CNVE.

Por tanto, una vez que se cuente con totalidad de la información técnica sobre la revisión de la enmienda y los datos epidemiológicos, la CNVE, como órgano colegiado, podrá contar con elementos suficientes para tomar una decisión acerca del tema discutido en líneas anteriores.

Atentamente,

### MIEMBROS DE LA COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

Dra. Dora Matus Obregón  
Médico Especialista en Pediatría e  
Inmunología Clínica Médica

Dr. Ricardo Pérez Gómez  
Director, Dirección de  
Farmacoepidemiología, CCSS

Dr. Oscar Porrás Madrigal (PhD)  
Médico Especialista en Pediatría e  
Inmunología Clínica

La Dra. Munive solicita una definición con respecto al uso o no del esquema actual cual sería la propuesta, y sobre todo el sustento para darle sostenibilidad a la definición que ustedes crean pertinente.

### COMENTARIOS:

Dr. Pérez indica estar de acuerdo con lo propuesto, pero solicita al Dr. Arroba que haga una discusión con todos los elementos técnicos, que se han dado en las diferentes reuniones, del comportamiento epidemiológico que en la discusión el sustento técnico que se ha visto aun así con esas presentaciones para llegar al consenso solicitado, y enseñarle a la Dra. Matus la presentación de INCIENSA, porque ahí está el cruce entre las variantes que es monovalente y bivalente que se espera que epidemiológicamente eso pase, para que vaya muy bien fundamentado todo lo que se pueda externar por los grupos de antivacunas, y se tenga que decir a nivel político.

Dra. Munive, veamos la presentación y lo que se generó la semana pasada, para el aporte técnico y tomar la decisión.

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



Dr. Marín comenta que en relación con la vacuna covid, no es que se estén interconectando, es que desde el año 2021 no ha circulado otra. La situación epidemiológica del país, y a nivel mundial, que hay una muy buena vigilancia genómica que ayer se aumentó los lugares en donde se va a hacer vigilancia centinela, para reforzar más no solo va a ser para covid sino también para los virus respiratorios agudos y graves. Se va a hacer para los hospitales nacionales, Talamanca, La Cruz, Corredores, Quepos y San Carlos, para tener una vigilancia genómica más ampliada. De los sitios centinela se pasó de 15 pruebas a 30. La variante de Ómicron desde el 2021 no ha circulado ninguna otra que el 90 por ciento de la población tiene primera dosis, y la segunda tiene 85, que el esquema actual para aplicarse bivalente tiene que al menos tener tres ancestrales, para poder acceder a la bivalente, actualmente solo se están aplicando menos 500 dosis de primera, 500 dosis aproximadamente de segunda. Esto tiene que ver con las personas que quedan que es un 10/15 por ciento de la población, y las personas que se están vacunando por el momento son personas que buscan como aplicarse la bivalente. El criterio técnico de la FDA, criterio técnico de Pfizer que comunicaron. La propuesta sería disminuir la cantidad de vacunas monovalentes, que se apliquen la primera dosis y luego la aplicación de la bivalente, y para esa propuesta es necesario tener la bivalente en el país. El Dr. Porras para hacer eso se tiene que apoyar en evidencia que demuestre que esa propuesta que se sugiere protege a la población.

Dr. Marín la evidencia la presentaron los señores de Pfizer en reunión que se tuvo.

La Dra. Munive comenta que fue para discutir lo de los contratos.

Dr. Porras comenta que

Pfizer no dijo que el esquema había sido técnicamente aprobado. Si nosotros como comisión de vacunas, vamos a cambiar el esquema de vacunación contra covid ese esquema de vacunación que vamos a sugerir tiene que cumplir con el seguimiento que siempre se le ha dado, y que se le dio al original en seguimiento, se ha demostrado en estudios clínicos que cuando se hace así se produce una buena respuesta. Eso es lo que me gustaría escuchar.

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



Dra. Munive: para poder entender y sobre todo por un comentario que hizo el Dr. Arroba, en este momento Estados Unidos ya hizo el viraje, suspendió monovalentes y empezó a usar la bivalentes y yo creo que es, el suficiente sustento para poder decir en el esquema lo hizo o no, para poder entender.

Dr. Porras: sí entre esos términos se va a discutir, basado en la misma forma en que se ha hecho con cualquier esquema, como se decidió con sarampión, y hepatitis, sería muy arriesgado en la forma en que se hace porque hay una serie de grupos en contra de lo que se está haciendo, que van a argumentar que no se le brindó la verdadera evaluación técnica, Es muy importante la evaluación de lo que estaba haciendo el Gobierno de los Estados Unidos, pero Costa Rica es otra entidad.

Dr. Pérez: ambos comentarios están aceptados, sin embargo, lo que está pidiendo el Dr. Porras es una mnemotecnica sana para una comisión técnica como nosotros, en una decisión tiempo seque se ha venido dando de esta forma. No estaría de acuerdo, yo creo que hay que eliminarlo, ni siquiera una dosis así. Cuando se presenten los estudios clínicos para la toma de decisiones y se vea la eficacia y seguridad de la vacuna bivalente en ciertas poblaciones, son estudios que son muy epidemiológicos y con variantes circulantes, y si se está diciendo que la variante circulante ya es predominante. No creo que dejar la vacuna monovalente con una sola dosis sea una decisión técnica válida en relación con la evidencia científica que está solicitando el Dr. Porras, para tomar la decisión de la Comisión.

la Agencia FDA y la EMA son agencias reguladoras recomendadas a nivel mundial, no son de acatamiento obligatorio para ninguna. Esta Comisión es una agencia de regulación, ¿es el ente rector máximo en salud en Costa Rica, que es el Ministerio de Salud? La Comisión no se puede apoyar en una decisión que ellos tomaron intra que es la FDA, que ellos si conocen su epidemiología, esa parte no tendría ningún sustento a nivel internacional como nacional

Dr. Vega: la FDA y la EMA son diferentes, pero ellos toman en consideración cuáles de las variantes están circulando para decir que ya la monovalente no la van a usar, evidentemente es una decisión técnica que tenemos en un 600 mil o lo que tengamos, no es elemento para poder decir hay que seguirla usando. En lo que se está proyectando es un fundamento clave de cuáles son las variantes que están circulando en nuestro contexto para ver si la monovalentes va a cubrir algo o si del todo, aunque tengamos muchas la opción

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



emigrar a bivalente y acelerar procesos de donación para poder levantar esas coberturas que hoy están por el suelo en algunos grupos particulares y poder acelerar un proceso con base en estos circulantes. Este es el contexto, porque el tema de eficacia y seguridad de las vacunas ya está asegurado.

Dra. Munive: Previo a la toma de decisión fue sentarnos con la Comisión Nacional de Emergencias, hacer la valoración de cuánto es la pérdida, y poder tener esa justificación, y así tener una justificación técnica del por qué no se van a utilizar y también la base de que fue una inversión o una acción en determinado momento que era pertinente, para tener un poco esa paz mental y tomar decisiones técnicas basadas en lo que circula y no en lo que tenemos guardado, que tenemos que gastar, recordarles lo que se conversó la semana pasada. Tratar de tomar decisiones de lo que es mejor para la población.

Dr. Marín: Soy de la línea única y exclusivamente de aplicar bivalente, debido a la posición que en este momento hay de un esquema ya aprobado por FDA, que es un ente importante del mundo internacional.

Dr. Porras: ¿Cuál sería el esquema con bivalente que usted está proponiendo?

Dr. Marín: El esquema de bivalente es una sola dosis que se pudiese el jueves analizar porque incluso la OPS y la OMS la semana pasada unas recomendaciones desde el punto de vista de vacunación, sería una dosis bivalente, nada más, para todas las personas mayores de 12 años, incluso hay de 5 a 11 años, se están vacunando en otros países también, eso se puede ir analizando con una bivalente, para ver si aumentamos la cobertura, la dosis la tenemos clara.

Dr. Porras: lo que se está proponiendo es cambiar el esquema de vacunación contra Covid-19, esa propuesta que usted hace a la Comisión de vacunas, para que veamos el esquema que se está proponiendo. En qué grupos de edad, con qué vacuna, y a partir de ahí, la Comisión aprueba ese esquema y, de acuerdo con la Ley de vacunación le ordena a la Caja que la compre. Para nosotros estar de acuerdo con ese esquema debe venir apoyado con documentos de estudio clínico que demuestran que ese esquema reduce la mortalidad, de reducir la hospitalización y un porcentaje de que países lo definió en 40, 60% de evitar enfermedades. No se está decidiendo lo que Estados Unidos va a hacer. Se va a tomar la decisión de lo que Costa Rica va a decidir, si se va a llegar a ese punto, que es muy importante, para tener la última sesión de base en la parte

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

REPÚBLICA DE COSTA RICA



legal de la Comisión, para que lo pongan en contexto es la sesión No. IX-2023 del 4 de mayo, en esa se puso un acuerdo que lo puso el doctor Carrillo, en el cual pedía que hiciéramos un análisis de situación, ese es el último análisis: Artículo tercero, última actualización hecha por la FDA para el uso de vacunas ancestral y bivalente, y en ese momento vinimos preparados para una discusión formal el 18 de abril, la FDA hizo una enmienda para la autorización del uso de emergencia de la vacuna bivalente contra Covid-19. Con el fin de simplificar el esquema vacunal para la mayoría de las personas. Esto incluye la autorización de las vacunas bivalentes cepa original y Ómicron BA4 y BA5 para ser usada para todas las dosis administradas en los individuos de 6 meses, y mayores. Nosotros lo estamos discutiendo de 5 años, para una dosis adicional, o dosis para ciertas poblaciones. La vacuna monovalente de Pfizer no está autorizada para seguir siendo utilizada en los Estados Unidos. Ellos le quitaron la autorización, aunque nunca la tuvieron. La mayoría de los individuos, dependiendo de su edad que hayan sido vacunados previamente con la vacuna monovalente, ya tuvieron el esquema monovalente, Covid-19 no han recibido una dosis de la vacuna bivalente, y deben recibir una única dosis de la vacuna bivalente. 1- tenemos una población que recibió el esquema oficial de los Estados Unidos y lo digo porque estamos discutiendo el tema oficial y a ese grupo se le va a poner una dosis extra de bivalente en el nuevo contexto post pandémico. La mayoría de los individuos que ya recibieron la dosis única de vacuna bivalente no son elegibles para otra dosis con la bivalente. Individuos de 65 años y más que de seguro recibieron una dosis de la vacuna bivalente pueden recibir una dosis adicional al menos 4 meses después de haber recibido la dosis bivalente. La mayoría de los individuos con cierto tipo de inmunocompromiso en el entendido una dosis de bivalente puede recibir una dosis única adicional de la bivalente al menos 2 meses después de haberla recibido la primera y a discreción de lo que determine el proveedor de salud. sin embargo, para individuos inmunocomprometidos entre los 6 meses y los 4 años, las dosis adicionales dependerán de las vacunas plenamente recibidas. La mayoría de los individuos que no hayan recibido ninguna vacuna, es decir, no están vacunados contra Covid-19. Es un punto importante que tenemos que separar entre sí se va a reforzar o vamos a vacunar pueden recibir una única dosis de la bivalente en lugar de recibir múltiples dosis de vacunas, ARN monovalente pueden recibir, no dice, no deben recibir. Niños con edades entre 6 meses y cuatro que han recibido nunca

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



la vacuna el Covid-19 deben recibir una serie, de tres dosis de la vacuna de bivalente. Niños mayores de 5 años deben recibir una única dosis de la vacuna bivalente contra covid-19 y niños mayores de 5 años que han recibido una dosis o 3 dosis, pueden recibir una dosis de bivalente de refuerzo. Este análisis que se había hecho indica que hay 2 escenarios, el escenario de los vacunados y el escenario de los que nunca han recibido la vacuna. El escenario de los vacunados no tiene ninguna dificultad, porque en Costa Rica se ha puesto la aplicación de bivalente como el refuerzo, y eso no tiene problema y para eso se compró la bivalente para reforzar. El escenario de los no vacunados que va a ser los niños que comienzan a ser mayores de 6 meses, que los papás no los han vacunado porque hay un cautelar. Los niños mayores de 6 meses no son inmunocomprometidos, tienen un esquema especial, los adultos que nunca se han vacunado, porque no consideran que se deban vacunar que se les ofrece una vacuna como alternativa, siempre y cuando no tenga la obligatoriedad de los grupos de riesgo, y finalmente ese va a ser el esquema post pandémico. Para hacer eso llegamos a tener evidencia para tomar una decisión. Los datos disponibles siguen demostrando que las vacunas previenen los resultados más graves de Covid-19, siguen demostrando que habrá algunas que son enfermedades graves, hospitalización y muerte. La efectividad de dosis única está respaldada por datos observacionales de Inglaterra sobre el caso de una dosis de vacuna monovalente de Pfizer entre los individuos de 12 a 17 años que habían recibido solo una dosis de la vacuna bivalente, aquellos que tenían evidencia de infección previa con variantes alfa delta, ómicron que tenían una mayor protección contra la infección sintomática de ómicron en comparación con aquellos en evidencia de infección previa. A partir de ese momento se hizo un informe del estado de la vacuna. La Dra. Aburto hablo de la vacuna monovalente con los costos, de la cantidad de dinero que estaba en vacuna monovalente y se hizo un análisis de cuanto, en el ámbito. En el acta dice así, el Dr. Porrás indica que debe hacer un planteamiento en el cual se trabajó con muy poco tiempo dado la urgencia del tema. Esta actualización, que es un FDA Newsweeks es el producto del trabajo del Grupo de la FDA del 26 de enero al 18 de abril, en que pudieron realizar el trabajo de ellos comparando las horas que nosotros le pudimos dedicar. Eso significa que estas personas han tenido en 2 meses y medio para hacer un análisis y una situación que compromete una decisión de salud pública, y nosotros no hemos tenido más de cuatro horas. Me parece que esto no es una decisión de urgencia que

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



cambie radicalmente como es nuestra actitud y nuestro esquema de vacunación para la población de Costa Rica y debe requerir el análisis del tranquilo y valoración de documentos de lo que mejor resulte para el país. Por lo que tengo yo ahora 4 horas de estudio que hice de forma muy rápida. Dependiera de que, una nación muy poderosa determina como los Estados Unidos, puede tirar al basurero la vacuna monovalente o hacer un negocio de intercambio con Pfizer, y no descartar vacuna que ya se compró, deben analizar de qué se está hablando y ahí puse el costo que ese día recibimos, pero también va a representar un gasto que se hizo en una vacuna que todavía puede ser útil. Tomar en cuenta que no es una contraindicación de la vacuna monovalente y eso es muy importante tener en cuenta. La FDA nunca dijo que la vacuna monovalente está contraindicada. Dijo que ellos iban a hacer un esquema de facilitación, que es muy diferente.

Es un proceso de simplificación. El documento lo que dice es que la FDA quiere simplificar la aplicación de la vacuna para su población y nosotros no debemos considerar que esto es una situación obligante o vinculante para nosotros. Les hago algunas observaciones, no es un cambio de eliminación, es un cambio de concepto, cambio de bivalente como booster a un esquema de vacunación anual. No le están quitando de ninguna forma valor a las vacunas que tiene la monovalente, ni el esquema que nosotros tenemos simplemente están adaptando su situación a lo que le compete a los Estados Unidos que es lo que nosotros debemos hacer de una forma inteligente y muy basada en evidencia. El segundo elemento se hizo un análisis muy claro no solo de los Estados Unidos, se hizo de Canadá, Israel, EMA, Inglaterra y en ninguno de esos lugares en ese momento se había analizado un cambio siguiendo la directriz de los Estados Unidos. Eso se ha dado ahora y sería bueno escucharlo.

Dr. Marín inicia la presentación:

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

## REPÚBLICA DE COSTA RICA



### Datos COVID-19 semana epidemiológica 32 del 2023 Dirección de Vigilancia de la Salud 17 de agosto 2023



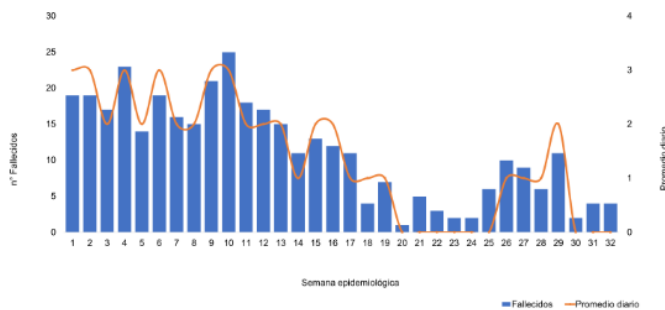
Tabla 1.  
Casos COVID-19, según reportes de las siete regiones de la CCSS y laboratorios privados al Ministerio de Salud, en semana 27 a 32 del 2023

Semanas	Confirmados CCSS	Privados MS	Total casos nacional
SE 27	594	38	632
SE 28	284	45	329
SE 29	209	42	311
SE 30	211	42	253
SE 31	191	36	227
SE 32	199	41	240
<b>Total</b>	<b>1748</b>	<b>244</b>	<b>1992</b>

Datos sujetos a ser actualizados en semana epidemiológica correspondiente.  
Fuente: Subárea de Vigilancia Epidemiología, C.C.S.S. / Dirección de Vigilancia de Salud, Ministerio de Salud 2023



Gráfico 2.  
Costa Rica: Personas Fallecidas asociadas a COVID, según semana epidemiológica de 1 a 32 del 2023



Fuente: Área de Estadística en Salud, C.C.S.S. / Ministerio de Salud, Dirección de Vigilancia de Salud 2023



# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

## REPÚBLICA DE COSTA RICA



Tabla 2. Costa Rica. Casos COVID-19 hospitalizados en salón y Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), CCSS de semana epidemiológica 28 a 32 del 2023

Fecha	Salón	UCI	Total
9/1/2023	55	1	56
10/1/2023	58	2	58
11/1/2023	54	2	56
12/1/2023	55	1	56
13/1/2023	80	0	80
14/1/2023	80	0	80
15/1/2023	56	0	56
16/1/2023	57	0	57
17/1/2023	57	0	57
18/1/2023	55	0	55
19/1/2023	55	0	55
20/1/2023	81	0	81
21/1/2023	83	0	83
22/1/2023	84	0	84
23/1/2023	84	0	84
24/1/2023	85	0	85
25/1/2023	71	0	71
26/1/2023	71	0	71
27/1/2023	62	1	63
28/1/2023	58	2	60
29/1/2023	51	2	53
30/1/2023	52	2	54
31/1/2023	50	2	52
1/2/2023	56	3	59
2/2/2023	53	3	56
3/2/2023	52	3	55
4/2/2023	49	3	52
5/2/2023	47	3	50
6/2/2023	47	3	50
7/2/2023	47	3	50
8/2/2023	47	3	50
9/2/2023	40	4	44
10/2/2023	39	4	43
11/2/2023	41	3	44
12/2/2023	42	2	44

Fuente: Área de Estadística en Salud Caja Costarricense Seguro Social 2023.



Gráfico 3. Costa Rica: Promedio de hospitalizados en salón y Unidad de Cuidados Intensivos, según reporte de semana epidemiológica 1 a 32 del 2023



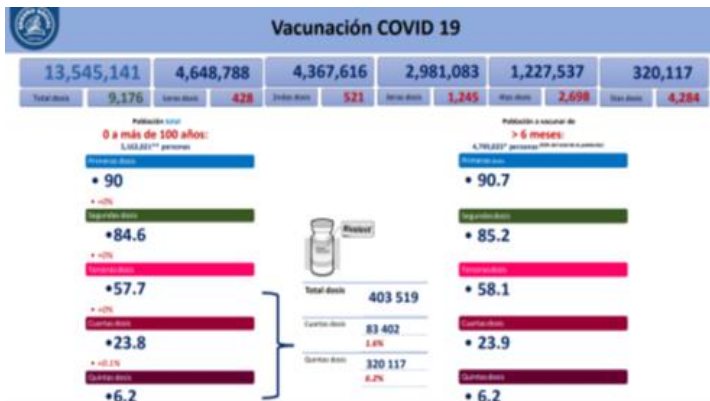
Fuente: Área de Estadística en Salud, C.C.S.S. / Ministerio de Salud, Dirección de Vigilancia de Salud 2023.



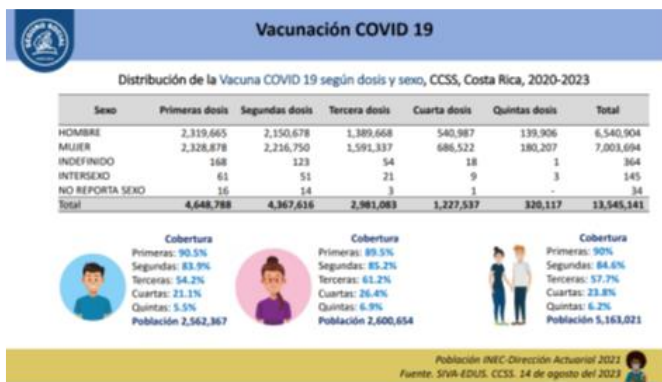


# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

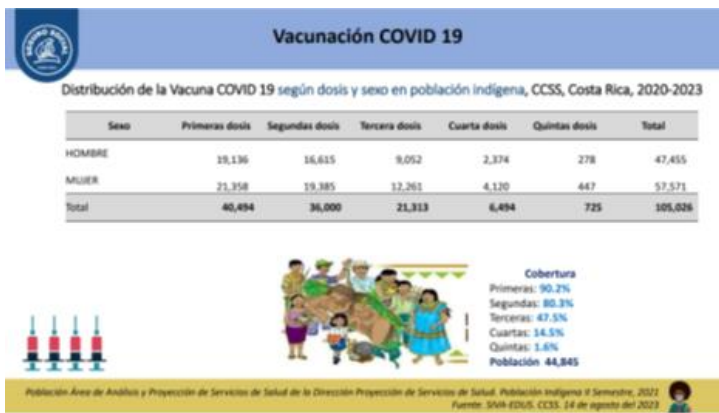
## REPÚBLICA DE COSTA RICA



Fuente: SIVA-EDUS, CCSS al 14 de agosto del 2023 . SE 32, Población Proyecciones Actuarial CCSS 2021 (\*\*) de **Ministerio de Salud** Costa Rica



Ministerio de **Salud** Costa Rica



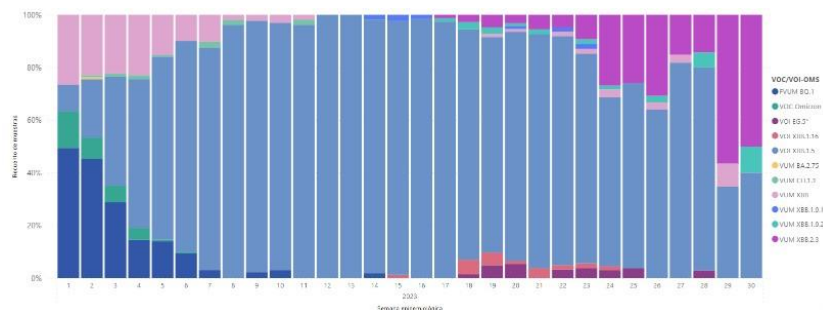
Ministerio de **Salud** Costa Rica

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

## REPÚBLICA DE COSTA RICA



Costa Rica: Proporción de linaje identificados, para Variante de Preocupación (VOC) Ómicron, Variante de Interés (VOI) y Variantes Bajo Monitoreo (VUM), por semana epidemiológica SE 1 a 30 del 2023



Fuente: Sistema de Información de INCIENSA, CCSS, DATOS Facultad de Microbiología UCR, actualizado en informe interactivo en Vigilancia genómica SARS-CoV-2 al 16 de agosto 2023.



Tabla 5.

Costa Rica: Proporción relativa de Sublinaje de VOC Ómicron, VOI y VUM, durante el periodo de las semana epidemiológica 1 a 30 del 2023

Tipo de variante	Linaje PangoIn	Cantidad	%
VOC Preocupación	Ómicron	53	2,17
VOI Interés	XBB.1.5.	1761	72,00
	XBB.1.16	15	0,61
	XBB	217	8,87
	XBB.1.9.2	12	0,49
	XBB.1.9.1	7	0,29
VUM Bajo Monitoreo	XBB.2.3	88	3,60
	EG.5*	19	0,78
	CH.1.1	12	0,49
	BA.2.75	1	0,04
FVUM	BQ.1	261	10,67
<b>Total</b>		<b>2446</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Sistema de Información de INCIENSA, CCSS, datos de la Facultad de microbiología UCR, actualizado en Informe interactivo en Vigilancia genómica SARS -CoV-2 al 16 de agosto 2023.



El Dr. Marín indica que, uno de los datos más importantes que dice la FDA es simplificar, es decir nosotros no estamos ganando la batalla, los niños de 6 meses a 4 años la tenemos perdida, primera dosis un 70 por ciento, y segunda dosis no llegamos a un 30 por ciento. Tengo los datos de todos los días del Hospital Nacional de Niños. El 99% de los niños con Covid que no son muchos los que hay en este momento a Dios gracias, pero sin esquema completo, sin vacunas, aquí es donde nosotros tenemos que tratar de concentrarnos en esas dos edades.

Desde el punto de vista de que nosotros tenemos que vigilar en este momento que se llama Eris, que está dando muchísimos casos, pero que no está dando tantas hospitalizaciones ni nada, por eso es que se

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



monitorea el país con los sitios centinela para saber que está circulando en el país y al aumentar esa vigilancia, se va a tener mucha mayor veracidad de lo que está circulando en el país y que no tiene nada que ver con ancestral hecha con el virus de Wuhan del 2019, y desde el diciembre. Estados Unidos va a soltar la vacuna en septiembre, y ya no la van a regalar, le van a cobrar 110 USD a las personas.

Dr. Díaz: La FDA cuando dice que no se use en menores de 12 años la monovalente es simplemente por esto o porque no hay ningún tipo de secuela.

Dr. Marín la monovalente la están usando, lo que la FDA dijo, fue que no se use más la monovalentes, para usar bivalente, es decir, hay un criterio técnico importante de un organismo internacional para hacerlo. A nosotros nos quedaban 600 mil vacunas, yo no estoy diciendo que quería quedar bien con ambas cosas, es decir, no perder todas las vacunas que tenemos, tal vez dejar el esquema de dosis autorizado y comenzar con el refuerzo de la tercera bivalente, o de lo contrario, pasar a bivalente nada más.

Dr. Porras: Yo no veo eso, como blanco y negro es una estadística muy interesante en cuanto aparezca la nueva cepa va a aparecer ahí, porque la nueva cepa no la estamos buscando, pero esto ocurre siempre, lo fundamental es esa vacuna monovalente que nos dieron autorización de usarla por 6 meses más que nos permite usarlas hasta el 2024 no produce ningún efecto de protección contra ómicron.

Dr. Marín Prácticamente no.

Dr. Porras: Es que eso no es correcto, esa cepa fuera de los Estados Unidos, que hizo un gran cambio, como yo lo puse ahí de país poderoso.

Dr. Marín: Lo tiene en varios países, no, casi, casi ningún país en este momento la está usando. por ejemplo, Panamá, uno de los mejores programas de vacunación que hay en América Latina.

Dr. Porras: El cambio que hizo los Estados Unidos, que nosotros queremos usar como ejemplo, se basó en un país con un potencial diferente al de nosotros. Un país que le puede decir a Pfizer toda esa monovalente me la convierte en bivalente porque ustedes nos la vendieron a nosotros. Eso lo podemos decir nosotros y podemos plantearle eso a Pfizer, esa monovalente y tráigame bivalente eso es muy importante. La segunda parte es un país que en ese momento y como ellos lo ponen ahí, habían hecho estudios centinelas de anticuerpos que demostraban que su población tenía protección. Eso que usted está mostrando aquí no se

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



sustenta. No tenemos la protección que dicen los Estados Unidos que ellos tienen allá, porque usted está diciendo que hay un mal uso de la vacuna. Lo que lo que la gente de los Estados Unidos dijo, fue lo siguiente: Peter Marks, Director del Centro de Evaluación e Investigación de Biológica de donde ahora hay evidencia disponible de que la mayoría de la población de los Estados Unidos, de 5 años en adelante que tiene anticuerpos contra SARS Covid. Eso es lo primero que se debe demostrar en Costa Rica esa evidencia nacional tendría que hacerse una prueba. Lo que quiero es mostrarles como un proceso de febrero abril generó la decisión, y nosotros estamos montándonos en ese proceso de los Estados Unidos de facilitar el esquema, sin la información que ellos usaron, para tomar la decisión en nuestro propio país y dice así, el virus que causa el Covid, ya sea por vacunación o infección, puede servir como base, para la protección la vacuna bivalente. Covid-19 sigue siendo un riesgo muy real para muchas personas y alentamos a la persona a considerar mantenerse al día con la vacunación incluso con la vacuna bivalente. Los datos disponibles siguen demostrando, que las vacunas previenen los resultados más graves de Covid y que son que son graves o hospitalización, y muerte. A partir de ese momento, ese día hicimos un análisis, además de los Estados Unidos, y qué ha pasado en otros países en relación con eso y lo que buscamos en ese momento era que otros países, por ejemplo, Canadá, Israel, y España no había decidido declarar una vacuna no usable la monovalente. El punto es que se tenga un esquema aceptable para la población, que sea financiable, que no produzca pérdidas innecesarias y que tengamos un esquema que, basado en evidencia, sea un esquema que descalifica una vacuna y que se descalifica porque no protege contra ómicron, y eso no es correcto. Porque todos los esquemas rescatan que la vacuna monovalente sigue teniendo protección contra Covid, y probablemente es la base para la protección. Costa Rica debe tener una posición de un nuevo esquema que esa posición de un nuevo esquema debe ser tomada por esta comisión, utilizando la secuencia que nosotros hemos usado siempre para eso y que no puede ser una decisión de una sesión extraordinaria de hoy, sino que tiene que ser una decisión basada en lo mismo que hacemos la otra, con un esquema de formulación, un esquema de búsqueda evidencia y basándonos más allá de que un país tan poderoso como Estados Unidos decidió con su vacuna. Eso comienza de que se haga un planteamiento formal. ¿Cuál es el esquema de vacunación que se propone, que la Comisión discuta para el futuro de Costa Rica, por grupos de edad, por

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



grupos de diferentes poblaciones con cuáles vacunas, y cuál es la vacuna que queremos? ¿Qué vamos a hacer con los grupos separados, los grupos ya vacunados y que tienen una dosis extra, Los grupos que nunca se han puesto la vacuna y los grupos por edad?, ¿cuál es la factibilidad del esquema, que la Caja nos diga cuál, porque de acuerdo con la ley, nosotros decidimos si la Caja compra, y por eso siempre ha habido mucha controversia. No quiero hacer un análisis superficial del porque esos niños no se vacunaron, porque eso yo lo sé y lo tengo bastante claro y no puede ser que no se vacunaron porque las circunstancias de una población tan educada como Costa Rica. No los vacunaron porque hay una situación no resuelta con un cautelar que hace que los papás decidan si los vacunan o no, y ese cautelar por encima de lo que mandó el juez a esta Comisión en el anuncio decía que eso depende de que Pfizer registre la vacuna, y tienen que inscribirla porque ya no podemos funcionar una vacuna que no cumpla con los requisitos del Ministerio de Salud y si es la bivalente, la tienen que registrar y no podemos usar bivalente en el futuro si ellos no registran la vacuna porque nos van a volver a decir que estamos usando vacunas no registradas.

Dra. Munive: eso hablábamos de que se va a solicitar como requisito, eso ya no está como término de una discusión. Lo que usted ha dicho ha sido muy valioso y aporta lo que ahora ya viene la discusión y sobre todo por qué aquí y me preocupan los tiempos. ¿Por qué? Porque usted dice que hizo un análisis del comportamiento del 26 de enero al 18 de abril. Si usted se da cuenta aquí agarrando, digamos que los meses que ustedes analizaron el comportamiento, es completamente diferente a nuestra realidad, y si usted está en otros cuatro meses haciendo ese análisis y generando una conclusión, probablemente va a ser muy diferente el comportamiento epidemiológico que vayamos a tener con respecto al momento en que se va a tomar la decisión, aquí es que con todo lo que se ha estado aportando como documentación, con las experiencias que tienen otros países en el uso de la misma bivalente, ya sea cambiando sus esquemas, tirándolos a la basura o como usted lo diga, pero al fin y al cabo, son tomas de decisiones para la política pública de cada país. Que tengan uno o más recursos que el de nosotros no quiere decir que utilizaba una técnica para poder tomar esa decisión entonces. ¿Disminuye la mortalidad, disminuyó la hospitalización realmente evita la enfermedad en ese porcentaje? Es lo que hay que demostrar si el cambio de esquema lo hace y sobre todo, sí pertinente en cuanto a nuestra epidemiología, que ahí es la toma de la decisión. Si empezamos a pensar

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



como tercermundistas, como siempre, porque no tenemos recursos y todo entonces ya se está metiendo otra variable que al fin y al cabo nos hace tratar de evitar terminar. sesgados en la toma de la decisión técnica. Entonces si hay un esquema que me parece muy bien y muy pertinente que usted analiza, pero sobre todo en la posición del nuevo esquema de que sea aceptable por la población, porque eso es vital e importantísimo y que ya tenemos un comportamiento que nos inclina a que hay una aceptación de un esquema. Entonces ahí sí, yo creo que las preguntas pertinentes son la parte técnica para ver si ese planteamiento está generando el Dr. Marín, es, efectivamente, el que responde a esta necesidad y si la consecuencia de ese planteamiento es que ya no se vaya a utilizar A, B, o, C esquema, esa será la consecuencia y habrá que apechugar con las consecuencias, pero nuevamente no podemos y como le dije claramente al Dr. Marín, tomar decisiones pensando en que no es, que igual tenemos que usar esto, igual tenemos que jalar no podemos tener esos sesgos adentro.

Dr. Porras: La tecnología es fundamental, pero la epidemiología en vacunas se traduce en lo que vamos a hacer, que produce un efecto preventivo de la enfermedad, de la hospitalización o no, con el esquema que vamos a usar y de ahí entran los estudios clínicos. La epidemiología nos introduce a la conversación de. Hoy, pero los estudios clínicos nos permiten decidir qué es lo que vamos a hacer y sin los estudios clínicos de vacunación probablemente es una decisión que va a ser retada por muchos grupos, y dentro de esa decisión que es fundamental, y no es que va a ser después, es fundamental que la vacuna Pfizer la apruebe.

Dr. Pérez: necesitamos para tomar una decisión de eficacia y seguridad, los estudios de la vacuna monovalente, de eso no hay discusión alguna, después definimos quien, el paso número 2. Después de la eficacia y seguridad, es ver el comportamiento epidemiológico que ya lo tenemos, luego la parte número 3, teniendo esos 2 esquemas hay que decidir con base en los estudios clínicos y el comportamiento y con las agencias reguladoras, cuál va a ser el esquema que nosotros vamos a apoyar según la eficacia y seguridad, y al final, tomar ese acuerdo definitivo, y les propongo que no sea más de una semana. Responsablemente como lo dice el Dr. Porras y como la mnemotecnica para defender toda esta situación, para no tardar más, para tomar una decisión técnica. Todos estamos de acuerdo con el cambio del esquema; pero ahora el sustento para el cambio del esquema, ustedes deciden quién lo podría hacer.

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



Dra. Munive: tal vez y aquí yo les pido y porque creo que una decisión y sí creo que no podemos hacer ahora, principalmente porque una de las decisiones va a conllevar si realmente quieren inscribir la monovalente, y eso va a hacer de peso para la toma de la decisión, y por eso creo que la bivalente es más viable todavía, y ahí es donde tengo que hacer esas consultas y sobre todo, obtener esas respuestas. Entonces lo que sí me parece y apoyo completamente, porque todos han dicho cosas que realmente son muy asertivos en cuanto a la toma de decisión de sustento técnico, pero me preocupa la velocidad en la que tomamos la decisión. Si ustedes consideran que podemos hacer un equipo de trabajo en donde una semana se tomen la decisión y ustedes me dicen con quién tengo que hablar para que les puedan brindar ese espacio y yo sé que hay, probablemente les van a suspender agendas y no me van a querer mucha gente, pero ocupamos esto porque realmente es un peso país, y vemos que hacemos, pero les pido por favor, no sé cuántos serán del equipo o parte de ustedes. ¿Quiénes conformarían esta subcomisión para poder tomar esa decisión?, y si nos tenemos que reunir la otra semana, nos reunimos la otra semana.

Dr. Pérez: Lo que me preocupa es que esta decisión de la donación para Honduras va ligada a todo esto y la aceptación de estas vacunas que también va ligada, pero creo que el Dr. Porras tiene toda la razón. Me comprometo con mi equipo a ver esos estudios a traer un informe técnico de esos estudios para la próxima sesión, que es la carga más pesada que hay. Lo que sí le pido ministra y coordinadora, es que hable con INCIENSA y que nos brinden un informe muy detallado de la epidemiología, y por escrito con la variante circulante, eso es la práctica médica habitual. Lo que nosotros tenemos con la vacunación, que no nos van a decir los estudios clínicos y que es la segunda parte a nivel internacional que como criterio técnico hay que tomar en un país para una toma de decisiones, y pedirle a Vigilancia de la salud del Ministerio que, según lo conversado, tráigame la propuesta del esquema. De vacunación para Costa Rica, según lo planteado por el Dr. Oscar Porras, que es muy importante, y al final el punto cuatro es para la toma de decisión el próximo jueves.

Dr. Marín: Este preámbulo era muy importante, porque si se viene a la otra reunión y vamos a decir, seguimos con la monovalente o con la bivalente: Es muy importante, para discutir estos temas. Más decir sumamente importante.

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



Dr. Díaz: En el caso mío para poder documentarme tendría que pedirle a mi jefatura y de jefatura entonces al gerente médico de que también los grupos institucionales toda la sección de epidemiología me aporta información. Lo voy a hacer, pero yo sé que voy a tardar un buen tiempo si usted lo solicita pide es otra cosa.

Dra. Munive: Yo le voy a facilitar todo lo existente anteriormente, que es un análisis bastante bueno y también lo existente a nivel del Ministerio de Salud, que justamente se alimenta de todas las valoraciones de la Caja y todos los antecedentes, que son recientes porque son de la semana pasada.

Dr. Díaz: También es importante que la sección de vacunas y todo el equipo que está ahí trabajando, nos aporta información.

Dra. Munive: Es que la semana pasada sí, más bien la semana pasada presentaron toda la actualización al corte de esa semana, y si requiere algo adicional.

Dr. Porras: Pfizer que va a hacer nos va a abrir el camino de usar una vacuna, con todos los requisitos o no, porque tampoco es que Pfizer es la única posibilidad hay otro proveedor. Que ya hemos usado también, y ya hay otro proveedor, que nos facilite las cosas, si se inscribe la vacuna adecuadamente.

Dra. Munive: Excelente pregunta se me olvidó decirle porque eso de que usted dijo no es que Estados Unidos puede ir a negociar con Pfizer y decir, bueno, yo la cambio, eso fue lo que hicimos en esa mesa de trabajo, sí o no, le dijimos cámbienos al esquema de bivalente, y lo que logramos obtener fue que nos ampliaron el plazo, nada más, pero sí ya esa mesa de trabajo, por decirlo ya lo hicimos, ahí es donde salen los otros actores y más bien aquí el Dr. Vega nos puede ampliar un poco más. En cuanto a esas negociaciones y sobre todo. Sí, hay un prerrequisito que cumplir, que es la inscripción y ellos en esta semana no nos definen. Tocar la puerta a otro tipo de compañías que puedan también brindarnos esa opción. Debemos tener una respuesta y si como prerrequisito lo solicitamos, entonces de ahí tenemos que saber por lo menos la viabilidad de esto.

Dr. Vega: Estaba consultando en la Dirección de Regulación, sometieron a registro las 2. La monovalente, y la bivalente, se les hizo una prevención ya Pfizer respondió la prevención y están en la etapa de análisis

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



de la prevención para que siga el proceso de registro, y luego una decisión muy importante el escenario hoy que decisión vamos a tomar hoy con las que tenemos monovalente con los bivalentes de Pfizer para cubrir, y la decisión ya a futuro, por qué en la decisión de futuro, lo veo en 2 escenarios, El hoy, y el día de la decisión de futuro que yo no veo casarnos solamente con Pfizer. Esa decisión de más de futuro hay que verla con otros ojos, y lo digo porque está no solo Pfizer está el booster de Moderna. Pfizer lo que va a hacer, obviamente ha hecho toda su artillería y me recuerdo incluso estando en la Caja nos estaban, y se les frenó y se le dijo, no, aquí es competencia y ojalá y así se lo dije en aquel momento y ahora. Lo planteo aquí. Ojalá la Comisión ponga a competir a Pfizer y a Moderna porque si nos vamos en una sola. Incluso ellos no han negociado con el Fondo Rotatorio al día de hoy

Dra. Munive: Para entender algo, que me preocupa, y que quede ahí en la mesa. Lo que se propone es un esquema de vacunación y no una marca de vacuna.

Dr. Vega, Sí, el esquema, pero contemplando que las vacunas como principio activo, y el esquema. Para generar esa competencia, pero no llega directamente a supuesto, pero si hay, digamos en el mercado, algo que brinda como para aclarar y que no quede eso en la mesa, y que varias opciones ya hay en el mercado.

Dra. Matus: estoy de acuerdo cuando estemos discutiendo, pero si quisiera también aportar, y saltándome un poco a la próxima semana en los acuerdos que se vayan a tomar y yo creo que es importante en el respaldo científico técnico, poner la evidencia que tenemos, pero también lo que no hay. En qué sentido, con Covid, por lo menos la experiencia que tenía entre la Comisión es que las decisiones se han ido tomando a lo que hay en el momento y tal vez cuando paso el tiempo el cuestionamiento, es porque no se hizo esto. Es importante siempre puntualizar que no había tal información. Este preámbulo es porque estuve buscando ayer una parte del artículo, y no encontré una idea científica que comparé específicamente esquemas de monovalente con esquemas bivalente, para efecto cuando tomemos los acuerdos es importante que al momento que tomamos el acuerdo no había evidencia comparativamente, esquemas exclusivos monovalentes esquemas bivalentes.

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

## REPÚBLICA DE COSTA RICA



Dra. Munive: Para ir terminando esta discusión en el sentido de que al fin y al cabo lo que se va a acordar en global es centramos en los acuerdos, y que vamos a tener otra sesión la otra semana, y que en esta semana vamos a hacer el trabajo científico, para poder tener las mejores conclusiones para la otra semana.

Dr. Calderón: En realidad algunas cosas que yo creo que el Dr. Díaz, y a mí me preocupan porque hay algunos antecedentes de los que nosotros no estamos al tanto, y que tienen que ver también con esta situación cambiante y en eso retomo lo que la Dra. Matus dice, porque nosotros tomamos decisiones en el momento y de hecho Covid nos ha enseñado eso. que Decisiones de momento, porque son completamente nuevas y ajenas al mundo. Si de hecho uno busca literatura, y en ese sentido hay que plantear lo que el Dr. Porras dice es que tenemos esquemas que ya están probados en otros lugares, con no solo una casa productora de vacunas, sino con diferentes y que hace eso. Ya incluso hay estudios que dicen que la bivalente una dosis para cierto grupo poblacional probablemente no sea suficiente para levantar anticuerpos. Eso es una decisión de momento y que hay que ver en el tiempo y que, por supuesto va a conllevar la decisión entre la monovalente y bivalente y qué esquema de Bivalente vamos a usar, y si vamos a desechar o no monovalente en el buen sentido de la palabra de desecho. Porque igual como lo dijo el Dr. Porras, no hay evidencia suficiente que diga que la monovalente definitivamente no sirve para nada. Entonces en todo ese transcurrir, yo creo que tenemos que ser muy claros de que la decisión está basada en la evidencia científica y técnico científica que está en el momento y que eventualmente eso puede cambiar, porque, claro, pueden venir ataques después, cuando yo comience a buscar evidencia científica que contradiga incluso lo que ya sabía, entonces eso tengo que hacer eso. Lo otro que me preocupa es en el planteamiento del Dr. Pérez, que bueno, estamos dando como una semana de plazo que no lo hemos decidido ya, efectivamente así, pero no sé si eso va a dar pie suficiente a que traer toda la evidencia para ese día y tomar una decisión si apenas vamos a discutir esa evidencia o va a haber un trabajo previo para esa discusión.

Los señores miembros de la Comisión proceden a tomar el siguiente acuerdo:

### **ACUERDO No. 2**

- 1- Se acuerda contar con evidencia técnica actualizada para la toma de la decisión en relación con el cambio de esquema, por lo que se solicitará la siguiente información:

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

## REPÚBLICA DE COSTA RICA



- a. Dirección de Farmacoepidemiología de la CCSS: análisis de los estudios clínicos sobre la vacuna monovalente y bivalente contra covid-19.
- b. Dirección de Vigilancia de la Salud: Análisis de la epidemiología actual de Covid-19 en el país e Inciens: análisis de variantes circulantes en el país (vigilancia genómica).
- c. Dirección de Vigilancia de la Salud: Presentar propuesta de esquema de vacunación contra covid-19.

2- Solicitar a la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.

el informe del estado del proceso de registro de la vacuna contra covid-19.

Se acuerda revisar el tema de actualización del esquema de vacunación contra covid-19 en la próxima sesión extraordinaria de la CNVE el día 24/8/23. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

### **ARTÍCULO CUARTO. Ofrecimiento de donación de vacunas contra Covid-19 por parte de los gobiernos de Estados Unidos y de Panamá.**

El Dr. Marín indica que conversó con las autoridades Panameñas, la Dra. Itzel que es la jefa del Programa de Inmunizaciones de Panamá, de cuando se estaba viendo el tema de las bivalentes, que posibilidades había, para poder Costa Rica obtener las vacunas, y ella dijo que no había ningún problema por los mecanismos que siempre se han hecho entre los dos países. Panamá tiene donación abierta, tiene posibilidades de vacuna bivalente pediátricas de 5 a 11 años que se vencen en febrero del 2024, y más de 12 que se vencen en marzo del 2024. Como bien se decía no hay ningún problema en la aprobación o el cambio del esquema con relación a aceptación de la donación, o no, porque Costa Rica tiene menos de 100 mil vacunas bivalentes en este momento, y si se mantiene el esquema, sacando la cuenta bien se están aplicando 7 mil bivalentes por semana, serían 28 mil por mes aproximadamente y en 4 o 5 meses se estarían terminando las vacunas. Puede ser de 100 mil vacunas o de 50 a 100 mil vacunas aproximadamente.

La Dra. Matus consulta que si estas vacunas que donarían ya vienen con la ampliación del vencimiento.

El Dr. Marín indica que Panamá no usa ampliación del vencimiento.

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



La Dra. Munive indica que aquí se aprueba la viabilidad de eso, pero si me gustaría porque no es lo mismo pagar la logística por 50 vacunas o 100 mil vacunas, y hacer el análisis porque se va a tener una sesión extraordinaria, para hacer el análisis de cuántas vacunas son, para que tipo de población y un poco el análisis de los costos, para poder tener un mayor criterio en cuanto a la aceptación que no dudo de que nadie vaya a decir que no, pero sobre todo para la envergadura de esta donación, y más que es de dos países con una logística diferente.

El Dr. Vega indica que, Panamá para esos análisis, podría gestionarse como se ha hecho en varias ocasiones que es con vigilancia aérea, que ellos lo traen, va un equipo Caja se recogen y se traen, pero hay que ver el volumen, y quizás el Dr. Marín para la próxima sesión con la Dra. Itzel con el tema de los congeladores de ultrabaja, cuáles serían las hieleras con las que se traen, por el tema del espacio, y la cantidad posible por tema de espacio de 12 a 8, porque ya en ultrabaja no se traerían, y eso hay que contemplarlo con la tasa de vacunación de 12 a 8 son 10 semanas que se puede mantener con esa temperatura, para ver cuánto es lo que se les puede pedir. Con Estados Unidos ahí el tema de que, si hay que analizar es el tema de logística de la traída, en algunos momentos Estados Unidos nos regaló la traída de la vacuna, ahora en este momento yo no vería quien podría asumir, y eso hay que analizarlo, primero el costo de traer eso, quien lo asumiría si el Ministerio o la Caja, ese tema no lo se. Habría que preguntarle a la Caja en cuanto tiempo y si se puede por compra directa. Bajo el volumen de las vacunas para efectos de la viabilidad ver escenario, lo veo con Panamá, por un tema que con Aviación Civil se puede ir, es más cercano el volumen de dosis, no se va a ocupar un millón de dosis, para efectos de la próxima sesión.

La Dra. Munive, indica que, sería ver de la donación: la cantidad, cuál va a ser toda la logística de cada uno de países para que con ello no solo vengamos indicado los costos, en esta semana se pueden poner de acuerdo con el Dr. Vega, los compañeros de Caja, y sobre todo, definir con Estados Unidos quién asumiría los costos y poder tener una mejor visión para tomar la decisión.

El Dr. Arroba indica que, conversó con los compañeros de relaciones internacionales del Ministerio, y ellos recibieron un correo electrónico de manera informal que, si el país estaba interesado en recibir vacuna

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



bivalente, y se dijo 500.000 dosis, pero que se iban a hacer las consultas nuevamente porque no se había tenido respuesta por parte de la embajada de los Estados Unidos.

**ACUERDO No. 3.** Se acuerda solicitar al Dr. Arroba que presente información relativa a la posible donación: Análisis de cantidad de vacunas que podrían donar los países (EEUU y Panamá), además, ver el tema de la parte logística (transporte, costos, temperatura de las, vacunas, vencimiento de vacunas por donar para estimar cuántas vacunas se pueden aceptar). Se presentará en la próxima sesión extraordinaria del 24/8/23 para toma de acuerdo en relación con la posible aceptación de la donación de vacunas contra covid-19. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

#### **ARTÍCULO QUINTO. Aspectos legales de la CNVE.**

La Dra. Munive indica que es de conocimiento nada más y está a cargo de el Lic. Chinchilla de la Dirección de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud.

El Lic. Chinchilla les comenta que se trata de un recurso de amparo interpuesto por el señor Arsenio Hernández para, conocimiento de esta Comisión, en virtud de que él hace un par de consultas puntuales y que cada uno debe responder, no a la señora Ministra y Presidenta de esta Comisión, por ser una cuestión personal, por ejemplo, cuando dice cuáles de ustedes, como miembros de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, se han tomado el tiempo de leer las medidas cautelares contra la obligatoriedad de la vacuna contra el Covid-19 en la población infantil, sea de personas menores de 17 años en Costa Rica. Favor detallar si cada miembro ha leído esas medidas cautelares por nombre.

Dra. Munive comenta que ya fue de conocimiento el recurso de amparo y se genera la respuesta pertinente por parte de los miembros de la CNVE.

#### **ARTÍCULO SEXTO. Correspondencia**

La Dra. Munive indica que, hay un informe N.º DFOE-BIS-IF-00016-2022 06 de diciembre de 2022, y está a cargo el Dr. Marín para comentarlo.

Dr. Marín indica que es un informe de la auditoría sobre la eficacia de las acciones para implementar la política de vacunación por parte de la CCSS, el Ministerio de Salud y la CNVE. Son varias consultas que le corresponden a la ministra de turno y a la Comisión solamente el punto 4.4, dice así: a la Dra. Joselyn

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



Chacón Madrigal en su calidad de ministra de salud y presidenta de la CNVE o a quien en su lugar ocupe el cargo 4.4. Implementar un acuerdo en la CNVE para que anualmente las instituciones que deben aportar recursos para la compra de las vacunas definan su cuota de participación para el financiamiento de la adquisición de las vacunas, de conformidad con la planificación de la demanda de biológicos. Para acreditar el cumplimiento de esta disposición, se deberá remitir a la Contraloría General a más tardar el 01 de diciembre de 2023 una certificación en la cual se haga constar que el acuerdo ha sido implementado en al menos una ocasión en los planes presupuesto del ejercicio económico 2024, de las instituciones involucradas.

La Dra. Munive indica que, es de una serie de disposiciones de la CGR que se tienen que implementar basadas en las decisiones técnicas. Se analizarán y luego se generarán las respuestas. Es un tema de conocimiento y se abordará como corresponde a la CGR.

Correo enviado por la Caja en relación con la vacunación contra la rabia en veterinaria, que no subió anticuerpos y oficio de la Defensoría de los habitantes en relación con el mismo tema a cargo del Dr. Arroba. La paciente es médico veterinaria que labora para SENASA. Recibió 2 dosis de vacuna contra la rabia según el esquema de preexposición dispuesto por la institución, el cual consiste en la aplicación de 2 dosis en los días 0 y 7 correspondieron a las fechas 22 y 29 de abril. Del 2022, por consiguiente, le correspondía la aplicación del refuerzo al año para rabia. La institución emitió una información por medio del Dr. Jeffrey Castro de la Sub-Área de Vigilancia Epidemiológica en fecha de 24 de febrero del 2023, que por la existencia actual de la vacuna contra rabia se estarán autorizando solo esquemas, post-exposición para contar con vacunas suficientes. Vía telefónica, se le solicita a la usuaria el envío de la documentación personal para realizar la solicitud formal de la vacuna para cuando se contara con la misma, la solicitud la envía el 28 de febrero 2023.

Posteriormente Dr. Jeffrey Castro Rojas indica el 26 de mayo, nuevamente la disponibilidad de las vacunas para esquemas pre y post-exposición.

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



Cabe destacar que tanto el Área de Salud de Pérez Zeledón como el HEP no cuenta con existencia de vacunas para Rabia y que cuando en condiciones normales de abastecimiento, se solicitan a nivel central con la justificación respectiva.

El Dr. Jefry Castro Rojas envía a la Comisión para ser valorado el caso: Según el correo infra donde la médica veterinaria de SENASA Sujain Virginia Ramírez Guzmán, se presentó a un área de salud para su refuerzo de vacuna contra la Rabia al año de completar el esquema pre exposición, pero indica que la Dra. María Fernanda Soto Eduarte reporta el 09 de setiembre 2022, “No cuenta con un título suficiente para responder ante una eventual infección al virus de rabia por lo que recomienda volver a vacunarse”. Situación por lo que la paciente solicita iniciar de nuevo el esquema de vacunación. Según está establecido **ningún** esquema se debe reiniciar por una serología, y así se le hizo ver a los compañeros de la Brunca, pero al ser funcionarios de SENASA se requiere del criterio de la Comisión. Aprovecho para mencionarle que OPS realizó una actualización de los esquemas que lo puso disponible en mayo 2023 <https://www.campusvirtualsp.org/es/curso/curso-virtual-de-profilaxis-de-la-rabia-2023>, y en el mismo se menciona un esquema de refuerzo diferente al que se maneja en el país, con refuerzos cada 2 años en general, y en caso de serología insuficiente, dicho refuerzo puede ser cada y o 2 años. Debido a que dicha información está disponible, y que el protocolo es del 2014, pregunto si se tiene planeado una actualización de dicho esquema o seguimos con el protocolo vigente de recibir una dosis al año del esquema preexposición y luego cada 5 años.

L Dra. Munive comenta que de acuerdo con lo expuesto están solicitando un criterio, aunque ya se lo dieron, pero lo que hicieron fue elevarlo por ser SENASA, quieren tener el suficiente contexto para indicar a SENASA de que ese es el esquema y hay que respetarlo.

El Dr. Pérez, comenta el estar de acuerdo. Solo una consulta de que cuales son los objetivos de la Comisión, porque la mayor prestadora de servicios de salud es la Caja quien compone el equipo técnico de esto, debería responder a estas solicitudes y ajustarse a los esquemas.

La Dra. Munive antecediendo a la Dra. Matus, cuando se hace una consulta, se hace un traslado de responsabilidad ante la respuesta de esa consulta, si tenemos claro los objetivos de esta Comisión no está

## COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

### REPÚBLICA DE COSTA RICA



este. La secretaría lo que tiene que hacer de previo a una sesión es leer la correspondencia, y ver que, si es pertinente, y que no es pertinente, y si hay un trabajo con previo con presidencia y la secretaría, para poder intercambiar este tipo de información y decirle de forma administrativa, y no traerlo a la Comisión, entonces si ya lo basado en el esquema que no se ha modificado y que hay suficiente músculo técnico a través de la institución de la Caja, la respuesta sería en esa línea.

La Dra. Matus, la interpretación de la serología es difícil porque no se puede utilizar para un refuerzo o no, por no haber un título específico de anticuerpos que digan no respondió por lo menos en la mayoría de las vacunas, es la razón por la cual no estamos viendo la serología porque independientemente de lo que salga. El título del anticuerpo no significa, o no traduce en un refuerzo, y por eso está establecido de esa manera en el manual que ellos manejan.

#### **Solo fue un tema de conocimiento.**

El Dr. Arroba procede a dar lectura del oficio enviado por: Dra. Ana Marisol Rendón Health Economics Associate Director MSD Central America & Caribbean

Para MSD es de especial importancia apoyar a las instituciones en sus gestiones, brindando data actualizada que contribuya a lograr un impacto en la disminución futura de enfermedades que pueden ser prevenidas con la aplicación de vacunas. La intención de esta comunicación es solicitar un espacio de manera presencial o virtual para mostrar la evidencia de la vacuna de varicela Cepa OKA Merck (VARIVAX®) de origen Estados Unidos y aprobada por FDA, que tenemos disponible a través del Fondo Rotatorio de OPS. En este sentido nos gustaría compartirle la data de eficacia de vida real publicada en ID WEEK 2022 de 25 años de seguimiento de la vacuna de varicela de MSD. Esperamos poder contar con la oportunidad para presentar la información

SANOFI, indica lo siguiente: solicitar amablemente un espacio de presentación ante los expertos de la Comisión Nacional de Vacunas y Epidemiología con el fin de compartir información técnico-científica relacionada a la vacuna combinada hexavalente acelular completamente líquida y vacuna contra fiebre amarilla.

# COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA

REPÚBLICA DE COSTA RICA



La Dra. Munive comenta si es regular o frecuente que vengan las compañías farmacéuticas a presentar aquí información acerca de lo que ellos venden.

La Dra. Matus indica que no es frecuente no es regular, pero si se ha hecho en otras ocasiones previo acuerdo de autorización por parte de la Comisión usualmente pedimos el tema y el tiempo.

La Dra. Munive indica que la Comisión solo toma temas de decisión pública, y no de elegir o no algo, ustedes tienen suficiente conocimiento profesional, para poder agarrar las diferentes variables y dentro de ese análisis-estudio que pueden tener tanto en privado, como en todas las charlas, todas las cosas que se hacen afuera de Comisión, y tener los insumos para poder tomar una decisión. No debería de ser un espacio para poder analizar estas cosas, sino más bien para analizar puntos de política pública o cosas más sustanciales de los objetivos de la Comisión. A criterio se los propongo, ellos pueden brindar tal vez la información como para que ustedes tengan un buen resumen científico adicional, adecuado para discusión, sobre todo porque ellos representan algo que talvez no sean los fines de esta Comisión. La parte científica si se les puede proporcionar.

**Se les indicará que envíen la información y aquí se les comparte.**

## **ACUERDO No. 4.**

Se acuerda solicitar de manera digital la información científica en relación con los temas enviados para ser compartidos con los señores miembros de la CNVE. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.**

La Dra. Mary Munive AngerMuller, en su calidad de Presidente de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, finaliza la sesión extraordinaria No.12 al ser las nueve horas y cincuenta y tres minutos de la mañana del jueves diecisiete de agosto del año dos mil veintitrés, los acuerdos tomados requieren firmeza.

1/11/2023

X Dra. Mary Munive Angerm..

Dra. Mary Munive Angermuller

Ministra de Salud

Firmado por: MARY DENISSE MUNIVE ANGERMULLER (FIRMA)