

MODIFICA RESOLUCIÓN EXENTA NÚM. 4122, DE FECHA 6 DE SEPTIEMBRE DE 2021, PARA AMPLIAR EL RANGO ETARIO EN LA ADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CORONAVAC SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA SARS-CoV-2 ADSORBIDA, VIRIÓN INACTIVADO), DESDE LOS 3 AÑOS DE EDAD.

CAR / FSM / JRS / VVG / JCL
Ref.: 5995/21

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 5726 30.11.2021

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de la CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD (CENABAST) de fecha 27 de agosto de 2021; la Resolución Exenta N° 4122, de fecha 6 de septiembre de 2021, que resuelve la aprobación de la extensión del rango etario para la vacuna CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado) desde los 6 años de edad; el Acta de la reunión con los expertos externos de fecha 22 de noviembre de 2021; la información actualizada de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) enviada por Sinovac, y la información emanada de diferentes agencias internacionales sobre la vacunación en niños;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante solicitud de fecha 27 de agosto de 2021, el Director de la CENABAST solicitó a este Instituto la autorización para ampliar el rango etario de aplicación de la vacuna CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado), a personas de entre 3 y 17 años de edad.

SEGUNDO: Que mediante Resolución Exenta N° 4122 de fecha 6 de septiembre de 2021, este Instituto aprobó la extensión del rango etario para la administración de esta vacuna para personas mayores de 6 años, dejando establecido que se dejaría para una segunda etapa la evaluación de la vacuna para el rango etario que va de 3 a 6 años.

TERCERO: Que el laboratorio Sinovac, con fecha 12 de noviembre de 2021, adjuntó el documento "AEFI Analysis Report among the Population Aged 3-17 Years", que corresponden a los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) con CoronaVac en la población entre 3 a 17 años de China.

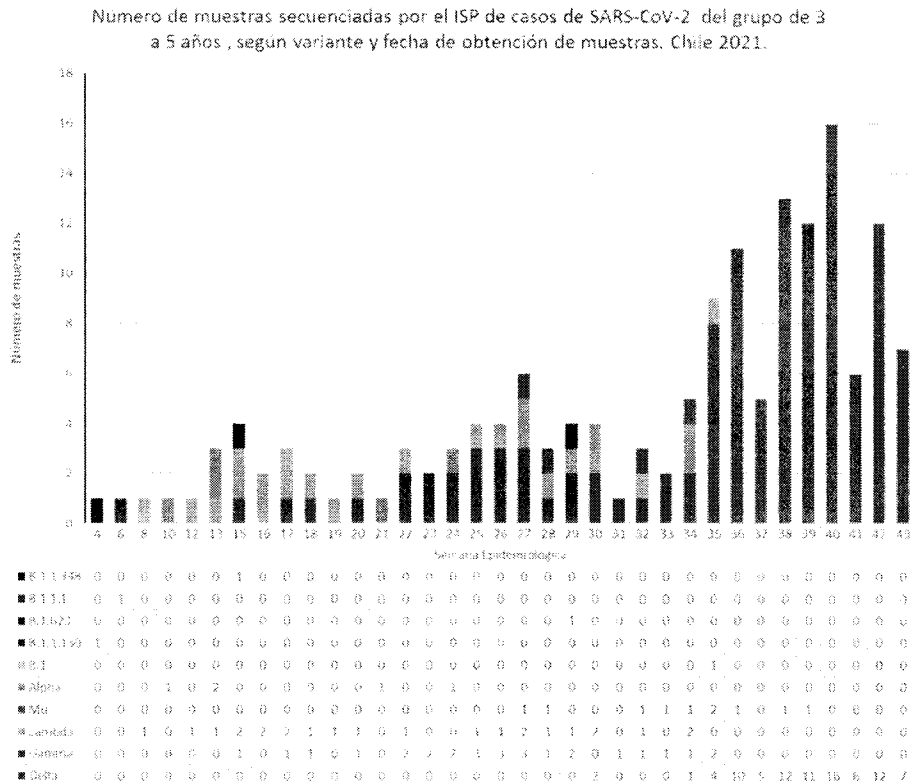
CUARTO: Que, asesorando a este Instituto en función de lo dispuesto en los literales h) e i) del artículo 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, con fecha 22 de noviembre de 2021 se desarrolló una reunión con los mismos expertos externos que analizaron la extensión del rango etario inicial, la que concluyó por unanimidad que, si bien existen antecedentes de eficacia que se encuentran en curso, la información de seguridad de la aplicación en niños de China entregada por Sinovac y la información emanada desde otras agencias internacionales que utilizan vacunas con la misma plataforma, permite autorizar su uso en personas desde los 3 años en adelante.

QUINTO: Que los resultados principales del informe de seguridad sobre la utilización masiva de esta vacuna en China, indican que la mayoría de los eventos adversos fueron clasificados como no serios, no existiendo eventos adversos serios entre la población de 3 a 11 años. En tal sentido, de las más de 100 millones de dosis de vacunas contra COVID-19 que se han administrado en China para la población entre 3 a 17 años, hasta la fecha del informe solo se han reportado 3.890 casos de eventos adversos, de modo que la tasa de reporte global fue de 3,76 por 100.000 dosis administradas.

Alrededor del 85% de los casos fueron clasificados como reacciones generales, con una tasa de reporte de 3,18 por 100.000 dosis administrada, indicándose en dicho informe que todas las tasas de reporte de ESAVI en la población de 3 a 17 años, fueron más bajas que las de la población general en el mismo punto de corte de datos.

SEXTO: Que en Chile, al 20 de noviembre del 2021, se han administrado un total 2.482.721 dosis de la vacuna CoronaVac en niños entre los 6 a 17 años de edad, reportándose al Centro de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública 316 ESAVI, de los cuales el 88% de los casos fueron clasificados como no serios. La tasa global de reporte fue de 12,7 por 100.000 dosis administradas. La tasa de reporte de casos serios corresponde a 1,5 por cada 100.000 dosis administradas.

SÉPTIMO: Que, por otro lado, no puede soslayarse la realidad epidemiológica de nuestro país. En efecto, de acuerdo a lo informado por el Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo, de este Instituto, para el grupo de 3 a 5 años, la variante Delta representa el 54,4% (86/158) de las muestras correspondientes a dicho grupo etario, en comparación con el resto de las variantes presentadas. Asimismo, desde la Semana Epidemiológica N° 35 a la N° 43, se observa un incremento del número de muestras secuenciadas correspondientes a este grupo de edad, en las que predomina la variante Delta, tal como se observa en el siguiente gráfico:



OCTAVO: Que, aun cuando no se trata de información definitiva, sino meramente preliminar y en desarrollo, es preciso señalar que en el marco del estudio clínico multicéntrico PedCoronaVac03CL, se observa, hasta ahora, que existe una baja reactogenicidad de la vacuna y un buen perfil de tolerancia para las personas entre 3 a 17 años, que comprende el estudio.

NOVENO: Que, en virtud de los antecedentes presentados, y habiendo oído al grupo de expertos, a juicio de esta autoridad existe suficiente mérito para acoger completamente la solicitud de ampliación del rango etario para la aplicación de la vacuna, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 96º del Código Sanitario, el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano aprobado por Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005 y las facultades que me otorga el Decreto Nº 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- MODIFÍCASE la Resolución Exenta Nº 4122, de fecha 6 de septiembre de 2021 y, en consecuencia, **AMPLÍASE** la autorización otorgada a la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), respecto del rango etario para la administración del producto farmacéutico CoronaVac suspensión inyectable (Vacuna SARS-CoV-2 adsorbida, virión inactivado), tal como se indica en el siguiente punto.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la indicación de la vacuna pasa a ser: Inmunización activa contra la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 en personas desde los 3 años.

3.- HÁCESE PRESENTE que los puntos 3 a 12 de la Resolución Exenta Nº 195, de fecha 21 de enero de 2021, se mantienen inalterados.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Transcrito fielmente
MINISTRO DE FE
Rossana Aliaga San Martín

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Unidad de Asesoría Jurídica
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Gestión de clientes