

-----SESIÓN EXTRAORDINARIA XXX-2021-----

Acta de la Sesión Extraordinaria XXX-2021, celebrada por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, a las 7:00 horas del martes 15 de junio del 2021, vía virtual, con la asistencia de los **señores miembros de la CNVE:** -----

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

Secretaria Técnica a.i. CNVE: -----

Dra. Lenny Centeno Víctor, Dirección de Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud.

Invitados: -----

1. Dr. Pedro González Morera, viceministro de Salud, MS.-----
2. Dra. María Dolores Pérez, representante, OPS. -----
3. Lic. Ronny Muñoz Salazar, Director, Dirección de Asuntos Jurídicos MS.-----
4. Dra. Andrea Badilla, Dirección de Regulación de Productos de interés Sanitario, MS.
5. Dra. Lenny Centeno Víctor, Dirección de Vigilancia de la Salud, Ministerio de Salud.
6. Licda. Ilse Chango Morales, asesora de comunicación. MS-----
7. Dr. Wilmer Marquiño Quezada, Asesor, OPS. -----
8. Sra. Hazel Alvarado Chavarría, DVS, MS.-----



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

Contenido: -----

Artículo Primero. Comprobación del quórum. -----

Artículo Segundo. Aprobación del orden del día. -----

Artículo Tercero. Lectura y Aprobación del acta ordinaria XXIX - 2021. -----

Artículo Cuarto. Vacunación Sinovac. -----

Artículo Quinto. Vacuna Johnson & Johnson (posible donación). -----

Artículo Sexto. Vacunación en embarazadas. -----

Artículo Séptimo. Inclusión de obesidad grado 2 y 3 como factores de riesgo para el grupo 3.

Artículo Octavo. Actualización versión 7 manual de vacunación contra covid-19. -----

Artículo Noveno. Correspondencia. -----

Artículo Décimo. Asuntos varios. -----

ARTÍCULO PRIMERO: Comprobación del quórum. -----

El Dr. Daniel Salas Peraza, presidente de la CNVE, procedió a realizar la comprobación del quórum, se encuentran presentes todos los miembros de la CNVE, al contar con el quórum correspondiente inicia la sesión. -----

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

El Dr. Roberto Arroba procede a dar lectura al orden del día. Sobre el particular, los señores miembros de la CNVE determinan aprobar el orden del día. -----

Acuerdo Firme No 1 Se aprueba el orden del día de la sesión extraordinaria No. XXX-2021 del 15 de junio del 2021. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO TERCERO: Lectura y aprobación del acta ordinaria XXIX-2021. -----

El Dr. Arroba, procedió a leer el acta ordinaria XXIX-2021 del 08 de junio 2021. No hubo observaciones por parte de los Sres. Miembros de la CNVE. -----



Acuerdo No 2 Se aprueba el acta extraordinaria XXIX-2021 del 08 de junio. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO CUARTO: Vacuna Sinovac. -----

El **Dr. Salas** pregunta si los miembros de la CNVE pudieron analizar los documentos para que realicen sus observaciones al respecto. Se procede con la discusión del tema. -----

El **Dr. Marín** indica que le preocupa el tema de la efectividad de esta vacuna y definir el grupo al que se le va a aplicar en el caso de donación. La **Dra. Abarca** comenta que, se espera un aumento de entrega de vacunas Pfizer para los meses de julio-agosto-setiembre. El **Dr. Porras** indica que revisó los documentos y los artículos de la OMS en relación con la vacuna por lo que expone sus conclusiones: no se puede obviar el hecho que **es una vacuna menos eficaz. Hay grandes diferencias de puntajes en relación con las otras vacunas y la población a la que se le aplique tendría menos ventaja.** Le preocupa que **esta vacuna no tiene estudios que no sean preclínicos y no tienen revisión por pares para ver la calidad del estudio.** También menciona que las experiencias de países como Chile y Uruguay que han vacunado extensivamente su población con esta vacuna no muestran que les esté dando un resultado de inmunidad de rebaño efectiva y visible, en conclusión, la falta de eficacia incide con este objetivo. Otro factor tiene que ver con el contexto nacional, (en el supuesto ingreso de vacunas de J&J) en este caso el contexto nacional cambiaría, pero no se tiene aún la certeza, las vacunas fluirían más, pero tendríamos vacunas con menos eficacia. El otro contexto es la posibilidad de ingreso de las vacunas Pfizer que se tiene proyectado para los meses siguientes, por lo que no sería necesario la compra de otras vacunas con menos eficacia. No se debe aventurar en una compra de vacunas utilizando fondos públicos en vacunas con menor eficacia ya que se pueden usar estos fondos en un mercado que se va a abrir más con vacunas de más eficacia comprobada. En el tema de COVAX, considera que se debe seguir en la ruta que ha venido con las vacunas Astra Zeneca. Se debe valorar también en el caso de donación, hay que analizar ¿en que se van a usar, en cual población? Considera que no viene a resolver ningún problema (que no esté ya



contemplado a largo plazo), reitera que la revisión por pares asegura que se tiene una revisión de calidad del proceso y eso no lo encontró en esta revisión de documentos. Por otra parte, considera que se debe avanzar con la vacunación en los grupos que faltan para lograr la inmunidad de rebaño, y transferir la responsabilidad en las personas para que, si deciden vacunarse, se acerquen y lo hagan, dejar la puerta abierta a estas personas, pero no se puede seguir persiguiendo las personas. El **Dr. González** indica que se debe dejar muy claro los argumentos científicos que explica el Dr. Porras ya que son buenos fundamentos para la toma de decisión. Por otra parte, es beneficioso tener más vacunas. En el tema del mecanismo COVAX, hay incertidumbre que cumpla con lo indicado, ya que le dan prioridad a los países que tienen o han aplicado menos vacunas. Comenta sobre una reunión de esta semana en el tema de vacunación a migrantes, va a haber presión por parte de organizaciones internacionales para esa vacunación, se puede valorar aplicar las donaciones en población de migrantes estables en el país. El **Dr. Salas** indica que, le preocupa la expectativa que COVAX no vaya a cumplir, por lo que no se vislumbra otra alternativa que no sea una donación, por otra parte esta vacuna tiene la aprobación de OMS y dado que hay ofrecimiento de donación, está la posibilidad de aplicar estas vacunas en población migrante o personas que vive en precarios, se sabe que algunos no se quieren vacunar pero al menos intentar que se vacunen lo más posible, esto ayudaría a evitar más ocupación de camas hospitalarias. -----

El **Dr. Marquino**, indica que, la estrategia de la matriz y el proceso que ha seguido C.R. para la selección de la vacuna ha sido muy interesante ya que le permitió ubicar las vacunas en orden de prioridad para la adquisición, esta matriz es la que da sustento a las decisiones, comenta que, la OMS ya aprobó esta vacuna en la lista de emergencias, indica que solicitó más información actualizada al respecto para facilitarla a la CNVE, por otra parte hay que tener claro el objetivo de la vacunación que es, evitar la hospitalización, complicaciones y la muerte de personas. También indica que, SINOVAC está en el sexto lugar de uso a nivel global. En el tema del uso de vacunas en población vulnerable sobre todo en población migrante, considera que, en estos



casos independientemente de la vacuna, a estas poblaciones se debería aplicar vacunas de una sola dosis porque no se sabe si van a permanecer o van a migrar por lo que puede ser difícil localizarlos para una segunda dosis. -----

La **Dra. Badilla** sugiere que en el acuerdo se indique no aprobar un contrato bilateral, también indica que revisó documentos que le enviaron y que presentaron a la OMS y encontró que el **“assessment report” no está liberado, aún está en revisión**, no hay un documento oficial. El **Dr. González** indica que, la población migrante se debe tratar de igual manera con los mismos derechos siguiendo la misma línea de aplicación de vacunas con eficacia comprobada. Luego de analizar la efectividad y pormenores de los estudios clínicos disponibles actualmente, los señores miembros de la CNVE deciden que Costa Rica no adquirirá por el momento la vacuna SINOVAC contra COVID-19. Se somete el acuerdo a votación, todos los miembros de la CNVE votan a favor considerando los siguientes aspectos:

ACUERDO No 3 -----

- 1). Tomando en consideración el acuerdo previo de la CNVE de autorizar comercialización en el mercado privado de vacunas con autorización de OMS y al menos un 60% de efectividad. (requisito que no alcanza SINOVAC, según la OMS tiene un 51% de efectividad) -----
- 2). Los estudios clínicos sobre la vacuna están publicados como preclínicos lo que significa que no ha pasado por revisión por pares que sustenten la autorización de la vacuna. -----
- 3). Tiene bajo puntaje con respecto a otras vacunas aprobadas por OMS, según la escala de calificación de los desarrollos de vacunas elaborada por la CNVE. -----
- 4). Es una vacuna de menor eficacia en comparación con las vacunas que están recibiendo los costarricenses. -----
- 5). Se hace necesario conocer los análisis que se realicen en países que han tenido una alta cobertura de vacunación predominantemente con la vacuna de Sinovac (Chile - Uruguay) y que aún no han logrado un control de su situación epidémica. -----



Por lo anterior **se acuerda**: no aprobar un acuerdo bilateral de compra de vacuna COVID-19 con el laboratorio Sinovac Life Sciences. En caso de futuras donaciones u otras propuestas de introducción de esta vacuna al país, no se descartan análisis posteriores por lo que, esta vacuna queda **sujeta en función de los cambios y documentos finales** de la revisión presentada por la OMS. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO QUINTO. Vacuna Johnson & Johnson. -----

El **Dr. Arroba** indica que hay dos aspectos: el primero la donación de 1500 dosis que ofrecieron al MS y el 1.500.000 dosis que gestiona el Colegio de Médicos. -----

El **Dr. Salas** indica que, la donación de 1500 dosis ya está aceptada, hay que valorar como se va a utilizar, en cual población, esta vacuna no requiere tanto análisis ya que tiene buen puntaje y hay posibilidades de más ingreso, en cuanto al 1.500.000 que gestiona el Colegio de Médicos el MS apoya toda iniciativa; comenta que el Gobierno también realizó las gestiones para adquirir más donación, pero no fue posible por lo que hay que esperar si el Colegio de Médicos logra concretar la donación. El **Dr. Arroba** procede a leer el oficio GG-1868 enviado por la Gerencia General de la CCSS. El oficio indica que en cuanto a los costos de envío es la CNE la entidad encargada de proveer a través del Plan de Inversión, y también requieren lo siguiente:

1. El aval de la CNVE para el uso de esta vacuna en los grupos de vacunación establecidos,
2. Autorización del MS para aplicar un procedimiento de evaluación de conformidad documental,
3. Que la fecha de entrega sea a más tardar el 20 de junio ya que estas vacunas vencen el 23 de junio, con el cumplimiento de estos requisitos la CCSS considera factible la aceptación de la donación.

El **Dr. González** indica que la CNE es la que hace el trámite de los costos de envío y los insumos requeridos, eso ya está coordinado. El **Dr. Arroba** somete el acuerdo a votación, todos los miembros de la CNVE, votan a favor del siguiente acuerdo: -----

ACUERDO. No. 4. Se acuerda avalar el uso de la vacuna Johnson & Johnson, y teniendo en consideración lo siguiente: **1.** Cuenta con la autorización por diferentes Autoridades Regulatorias Estrictas. **2.** Cuenta con el aval de OMS para su inclusión en la lista de uso de



emergencia. **3.** Tiene un alto puntaje en la tabla de los criterios técnicos utilizados para la evaluación y selección de vacunas por parte de la CNVE. **4.** Tiene una eficacia mayor del 60% que ha sido considerado como apropiado en acuerdos previos. **5.** La conveniencia de una sola dosis, para agilizar el proceso de vacunación. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO SEXTO. Vacunación en embarazadas. -----

El **Dr. Arroba** comenta sobre una directriz emitida por el Colegio Americano de Ginecología y Obstetricia, el 09 de junio, donde recomiendan que las mujeres embarazadas tengan acceso a las vacunas contra COVID-19. Y se procede a la revisión del artículo: Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons,

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2104983> El **Dr. Arroba** somete el acuerdo a votación todos los miembros de la CNVE votan a favor del siguiente acuerdo: -----

ACUERDO No. 5. Se acuerda dar un periodo de tiempo para revisión de literatura y su posterior valoración en la próxima sesión. El Dr. Roberto Arroba enviará la presentación y el enlace a los documentos para que los miembros de la CNVE puedan revisarlos. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO SÉPTIMO. Inclusión de obesidad grado 2 y 3 como factores de riesgo para el grupo 3. -----

El **Dr. Marín** indica que, en la sesión de seguimiento de estrategia de vacunación de la CCSS, la Gerencia Médica indicó que hay un grupo importante de pacientes con el único factor de riesgo de obesidad, son personas conocidas sanas, pero en realidad no son totalmente sanas, son obesidad grado 1, por lo tanto, sugiere la posibilidad de incluir la obesidad como tal independientemente del grado, como un factor de riesgo para la vacunación. -----

La **Dra. Abarca** indica la posibilidad de dejar la obesidad como un factor de riesgo para grupo 3, comenta que, según un reporte con corte al 08 de junio de 16914 internados, 4127 tenían antecedente de obesidad, 3470 en UCI de los cuales 1274 fueron reportados con obesidad. ----



El **Dr. Arroba** somete el acuerdo a votación, todos los miembros presentes votan a favor del siguiente acuerdo: -----

ACUERDO No. 6. Se acuerda aprobar ampliar la vacunación contra COVID- 19 en personas con Obesidad (según el IMC en población adulta y percentiles en caso de población adolescente) como factor de riesgo para vacunación dentro del grupo 3. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO OCTAVO. Actualización versión 7 manual de vacunación contra covid-19.

La **Dra. Delgado** sugiere que se indique que se aprueba el manual 07 con la inclusión de Obesidad. La **Dra. Abarca** procederá a realizar la actualización y realizar el trámite con la Gerencia Médica para socializar el documento una vez que reciba el oficio del acuerdo de la CNVE. El **Dr. Arroba** somete el acuerdo a votación, todos los miembros votan a favor del siguiente acuerdo: -----

ACUERDO No. 7. Se aprueba la actualización del manual de vacunación versión 7 contra covid-19, previa revisión y aprobación de los señores miembros de la CNVE, incluyendo la ampliación de la Obesidad como factor de riesgo en el grupo 3. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO NOVENO. Correspondencia. -----

La **Dra. Centeno** indica, **1.** Oficio del **IMAS** suscrito por la Dra. Catalina León, sobre valorar la vacunación en personal que trabaja en atención al público, tanto en oficinas como, visitas domiciliarias, comités locales de emergencias, población en condición de calle, entre otros, esto genera un alto riesgo por exposición al virus. El **Dr. Porras**, indica que se valore el personal específico que realiza visitas, pero no a todo el personal administrativo. La **Dra. Delgado** sugiere que se siga en la línea de estrategia por riesgo y edad porque hay otras organizaciones que tienen una exposición similar, indicarles que se estarán considerando cuando haya más disponibilidad de vacunas (según lo que se proyecta), además ya se había aprobado vacunar los que trabajan directamente con personas con Covid y en comités cantonales. -----



Se mencionan además los siguientes oficios y notas recibidas con solicitud de vacunación. ----
2. Oficio de la Municipalidad de Poás, 3. Oficio del Colegio de biólogos. 4. Nota enviada por Mr. Steam. 5. Asamblea Legislativa-Paola Vega (ya se respondió). 6. Municipalidad de Garabito, (sobre vacuna a educadores, ya están incluidos). 7. Viceministro de la presidencia, (aplicación de segunda dosis, indicar que se completará el esquema de acuerdo al análisis individual de cada caso y disponibilidad de dosis) 8. Ministerio de Agricultura y Ganadería. 9. SITECO. 10. CONAPDIS (indicar que deben coordinar con el área de salud correspondiente). 11. CONARE. 12. Correos de C.R. 13. Banco de Alimentos. 14. Maestra solicitó vacuna Pfizer por antecedente de Trombosis (indicar que no existe contraindicación). 15. Centro Diurno Socorro Chacón. -----

ACUERDO 7. Se acuerda comunicar a estas instituciones que se les vacunará siguiendo la estrategia por factor de riesgo y por edad, además que serán considerados según la disponibilidad de vacunas. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO DECIMO. Asuntos varios: Vacunación de Influenza. -----




La **Dra. Abarca** indica que ya los niveles locales se están preparando para empezar el 28 de junio tentativamente, la vacuna está en proceso de aval, se despacharían la otra semana, se espera que en estos días salga el comunicado. -----

Variante DELTA del Covid-19. El Dr. Salas, comenta que hay que tener pendiente el tema sobre la variante (DELTA), ya hay estudios que indican que si no se tiene la segunda dosis hay más susceptibilidad de enfermar gravemente (si se detectan más del 10% eso justifica que se acorten los esquemas), indica que solicitó al INCIENSA un informe con la actualización, pero le han indicado que han tenido problemas con el presupuesto extraordinario en la Asamblea esto para seguir con el proceso. El **Dr. Arroba** indica se convocará a la Dra. Navas del INCIENSA para que exponga el tema en la próxima sesión. El **Dr. Porrás** realizará la consulta también al Dr. Pérez del Hospital de Niños para que realice una presentación sobre el tema de (**tipificación**) para la próxima sesión. -----



Sobre aplicación de segundas dosis. Los señores miembros de la CNVE deciden que se incluirá en el manual que se completarán esquemas de acuerdo con el análisis individual de cada caso y según disponibilidad de dosis. -----

El Dr. Daniel Salas Peraza, presidente de la CNVE levanta la sesión extraordinaria XXX, al ser las diez con cincuenta y siete minutos de la mañana del quince de junio del dos mil veintiuno.

		
DR. DANIEL SALAS PERAZA		DRA. LENNYA CENTENO VÍCTOR
PRESIDENTE		SECRETARIA TÉCNICA A.I.
CNVE		CNVE

-----última línea-----

