
SESIÓN EXTRAORDINARIA XVII-2022

Acta de la Sesión Extraordinaria XVII celebrada por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, a las siete horas del veintiuno del mes de julio del año dos mil veintidós, vía virtual, con la asistencia de los señores miembros: -----

1. Dr. Rodrigo Marín Rodríguez, Presidente a.i. CNVE. -----
2. Dr. Óscar Porras Madrigal; representante de la Asociación Costarricense de Pediatría (ACOPE). -----
3. Dr. Hugo Marín Piva; representante de la Dirección de Farmacoepidemiología, CCSS.
4. Dr. Juan Villalobos Vindas; representante del Departamento de Infectología de Adultos, Hospital México. -----

Secretario Técnico CNVE: -----

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

Ausentes con justificación: -----

1. Dra. Joselyn Chacón Madrigal, Ministra, MS y Presidenta CNVE -----
2. Dra. Leandra Abarca Gómez; representante de la Dirección de Desarrollo de Servicios de Salud, CCSS. -----
3. Dra. Dora Matus Obregón, representante del Hospital Nacional de Niños-----

Invitados: -----

1. MSc. Ronny Muñoz Salazar, Director, Asuntos Jurídicos, MS. -----
2. Lic. David Valverde Méndez, Jefe de Despacho, MS. -----
3. Dra. Verónica Cruz Umaña, Asesora de Despacho, MS. -----
4. Dra. María Dolores Pérez Rosales, Representante, OPS. -----
5. Dra. Ana Elena Chévez, OPS. -----
6. Dra. Gabriela Rey, Representante, OPS. -----
7. Licda. Natalia Chaves Céspedes, Asesora de Comunicación, MS. -----
8. Sra. Hazel Alvarado Chavarría, secretaria DVS, MS. -----



LA SESIÓN ES PRESIDIDA POR DR. RODRIGO MARÍN RODRÍGUEZ,
PRESIDENTE A.I. DE LA CNVE. -----

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

El Dr. Roberto Arroba informa que la ministra envió el oficio MS-DM-6071-2022 donde designa al Dr. Rodrigo Marín, para que presida la sesión. El Dr. Rodrigo Marín, presidente a.i. de la CNVE, realiza la comprobación del quórum, informa que se inicia la **sesión extraordinaria XVII en segunda convocatoria** al ser las siete y treinta minutos de la mañana, por ser un tema muy importante y urgente de ver, se sesiona con los miembros presentes, al contar con el quórum correspondiente inicia la sesión. -----

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

El Dr. Roberto Arroba Tijerino, procede a dar lectura al orden del día. -----

ACUERDO No. 1 Se acuerda aprobar la agenda correspondiente a la sesión extraordinaria XVII del veintiuno de julio del año dos mil veintidós, **Contenido:** -----

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

Artículo Segundo. Aprobación del orden del día de la sesión extraordinaria XVII-2022. -----

Artículo Tercero. Aprobación del acta de la sesión extraordinaria XVI-2022. -----

Artículo Cuarto. Vacuna contra viruela símica. -----

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

ARTÍCULO TERCERO. Aprobación del acta de la sesión extraordinaria XVI-2022. -----

El Dr. Arroba procede a leer los acuerdos tomados en la sesión extraordinaria XVI-2022 del catorce de julio del dos mil veintidós y se somete a discusión. Se toma el siguiente acuerdo.

ACUERDO No. 2 Se aprueba el acta de la sesión extraordinaria XVI-2022 del catorce de julio del año dos mil veintidós. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ARTÍCULO CUARTO. Vacuna contra viruela símica. -----

El Dr. Rodrigo Marín da la bienvenida a los invitados e indica que la Dra. Verónica Cruz nos trajo el tema de la Organización Panamericana de la Salud relativa a la vacuna contra la viruela símica, como ya todos conocen, tenemos un caso ya en Costa Rica. Es un caso importado con



total seguridad, vamos a tener más casos. También le doy la bienvenida a la Dra. Gabriela Rey y a la Dra. María Dolores Pérez, de la Organización Panamericana de la Salud, y a la Dra. Ana Elena Chévez, que es de la Organización Panamericana de la Salud de Washington. La Dra. Pérez indica que le solicitaron que estuvieran presentes en esta reunión extraordinaria para informarles como Organización Panamericana de la Salud, sobre el acceso a la vacuna contra la viruela símica. La directora que viene habitualmente cada mes y medio con los ministros de Salud de Latinoamérica y del Caribe en esta sección, nuestro subdirector estuvo informándonos de la disponibilidad de vacunas a través de Fondo Rotatorio. La señora ministra nos indicó, que era importante que esta comisión tuviera información directa de la Organización Panamericana de la Salud, tal y como había presentado en la reunión con los ministros de Salud, y que ya en alguna conversación yo le había avanzado en reuniones previas, para eso invité a la Dra. Ana Elena Chévez que es la asesora técnica senior del Fondo Rotatorio para acceso a vacunas. Ella trabaja en Washington. Hizo un espacio en su agenda a fin de presentar detalles a la Comisión. La Dra. Ana Elena Chévez indica que es una prioridad estarles brindando la información que tienen disponible hasta este momento. El Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación se reúne el 31 de mayo, incluso para evaluar que la situación y dar sus primeras recomendaciones, el TAG se está reuniendo el próximo lunes para darles una idea de lo dinámico que está haciendo la evaluación de esta situación. Inicia con la presentación. —



Acceso a la vacuna contra la viruela símica

Dra Ana Elena Chávez
Asesora Técnica FRV

21 Julio 2022

OPS



#UniversalHealth

Recomendación del TAG de la OPS sobre vacunación contra Monkeypox

- Los países deben desarrollar **directrices nacionales** para las operaciones de vigilancia y control de infecciones
- Los países deben centrar sus esfuerzos primero en las operaciones de vigilancia y control de infecciones, ya que **esta es la opción más eficaz y fácilmente disponible para detener el brote.**
- El **Fondo Rotatorio de la OPS debería negociar** el acceso a las vacunas contra Monkeypox para todos los países en función de la situación epidemiológica, los criterios técnicos normativos, la eficacia y seguridad de las vacunas, la disponibilidad limitada de dosis de vacunas y el precio.
- Solo se ofrezca la vacunación a los **contactos cercanos de un caso confirmado** de Monkeypox.
- **La vacunación masiva no es requerida** ni recomendada en este momento.

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/56116>

VIII Ad Hoc Meeting of PAHO's
Technical Advisory Group (TAG)
On Vaccine-Preventable
Diseases

Technical Briefing on the Multi-Country
Monkeypox Outbreak



31 May 2022
Virtual

PAHO

OPS



Características de la vacuna contra viruela símica – Tercera generación

Características	Esquema	Eficacia	Seguridad
<p>Un virus vaccinia vivo atenuado no replicante.</p> <p>MVA-BN (Modified Vaccinia Ankara – Bavarian Nordic) aprobada para la prevención de la viruela y la viruela del mono: JYNNEOS (US FDA 2019) e IMVAMUNE (CAN, 2013). IMVANEX, (UE, EMA 2013: prevención de la viruela)</p>	<p>Se administra por inyección subcutánea en 2 dosis a las 0 y 4 semanas para los vacunados primarios.</p> <p>Los sujetos previamente vacunados contra la viruela reciben una única dosis de 0,5 mL.</p>	<p>La vacunación con MVA-BN induce una respuesta detectable en la semana 2, con un pico de anticuerpos neutralizantes en la semana 6.</p> <p>Al día 14, el porcentaje de participantes con seroconversión fue del 90,8%.</p>	<p>Contraindicaciones: Alergia grave a un componente de la vacuna.</p> <p>Seguridad: Menos efectos adversos en comparación con el grupo de solo ACAM2000.</p> <p>No se observaron casos de miopericarditis.</p>

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1817307>



Actualización sobre las negociaciones con el fabricante de la vacuna Jynneos (tercera generación)

- Argentina
- Brazil
- Bolivia
- Chile
- Colombia
- Dominica
- Ecuador
- El Salvador
- Jamaica
- Panamá
- Perú
- Paraguay
- Trinidad and Tobago
- Uruguay

14 países pidieron información sobre la disponibilidad de la vacuna

- Hay un número limitado de dosis disponibles en 2022

Elementos clave

- Precio muy alto.**
- No se acepta la **"Cláusula del precio más bajo"**
- Se debe mantener la **confidencialidad** sobre el precio.
- Compromiso firme de volumen** (100,000 dosis)
- Cantidad mínima de envío: **5,600 dosis**. Envío excepcionalmente mínimo: **1,300 dosis** para islas pequeñas.
- Es posible que algunos países no podrán acceder a la vacuna por su alto precio.



Técnico y Regulatorio: Desafíos e Implicaciones

- No habrá un proceso de EUL o de precalificación de la OMS para este producto.
- La vacuna MVA-BN es elegible para su adquisición a través del FR de la OPS (cuenta con autorización de comercialización por EMA, US FDA y Health Canadá).
- Algunos documentos regulatorios que forman parte de los procesos de importación no estarán disponibles fácilmente y requerirán el consentimiento especial de los Estados Miembros.
- La OPS desarrollará un enfoque de cooperación técnica que se adapte al contexto para apoyar a los Estados Miembros a abordar posibles desafíos regulatorios y programáticos.

Visión general del estado regulatorio en las ARN elegibles

ARN	Estado regulatorio	Indicación	Vida útil	Estabilidad 2-8°C (días de la Administración)
EMA	AC condicional: EU/1/13/855/001, IMVANEX*	Inmunización activa contra la viruela en adultos	-20°C ± 5°C: 2 años -50°C ± 10°C: 5 años -80°C ± 10°C: 5 años	máx. 8 semanas (después de almacenar a -20°C)
FDA	Autorizado: 2095 (BLA125678), JYNNEOS	Prevención de la viruela y la viruela símica en adultos de 18 años de edad y mayores que se determina que tienen un alto riesgo de infección por viruela o viruela símica	-20°C ± 5°C: 3 años -50°C ± 10°C: 5 años -80°C ± 10°C: N/A	máx. 24 semanas (después de almacenar a -50°C)
HC	Autorizado (inactivo): DIN 2416638, IMVAMUNE	Inmunización activa contra la viruela, la viruela símica la infección y enfermedad relacionadas con el orthopoxvirus en adultos de 18 años de edad y mayores que tienen un alto riesgo de exposición	-20°C ± 5°C: 2 años -50°C ± 10°C: 5 años -80°C ± 10°C: 9 años	máx. 2 semanas (después de almacenar a -20°C)

*IMVANEX también está licenciado en Gran Bretaña, PIGD 45345(005), con la misma indicación de la EMA.



Técnico y Regulatorio: Desafíos e Implicaciones

- Según lo recomendado por la OMS, se deben hacer todos los esfuerzos para administrar vacunas contra la viruela símica dentro de un **marco de investigación colaborativa** y protocolos de ensayos clínicos aleatorizados con herramientas estandarizadas de recopilación de datos para datos clínicos y de resultados.
- No hay evidencia sobre la eficacia y seguridad en niños y mujeres embarazadas.
- Los Estados Miembros deberán definir **estrategias de farmacovigilancia** para la notificación, evaluación, investigación y seguimiento de los ESAVI.



Consideraciones y Desafíos



WHO Director-General's opening remarks at second meeting of the IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox – 21 July 2022

21 July 2022

[WHO Director-General's opening remarks at second meeting of the IHR Emergency Committee regarding the multi-country outbreak of monkeypox – 21 July 2022](#)

"A medida que se desarrolla el brote, es importante evaluar la eficacia de las intervenciones de salud pública en diferentes entornos, para comprender mejor lo que funciona y lo que no.

La estrecha colaboración con las comunidades afectadas en todas las regiones de la OMS garantizará la aplicación de los enfoques más eficaces.

A medida que el brote evoluciona, también ha aumentado el llamamiento para que la población más afectada tenga acceso a todas las medidas para contrarrestar el brote."

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus
Director General
OMS

COMENTARIOS el Dr. Rodrigo Marín consulta que si mínimo 5600 o si nos toman como una isla seríamos 1300 vacunas. Estaríamos hablando dentro de los 90000 hasta los 500 y pico



de 1000 de dólares. ¿Cuál sería el público meta o la población blanco para estas vacunas? A los contactos se les pone vacuna, esta vacuna levanta anticuerpos a las 2 semanas entonces, sí, la necesidad de poner o no a los contactos, una vacuna; cual personal de salud, si puede un paciente de esto llegar a cualquier lugar, a cualquier sitio del país perfectamente. ¿El tercero es discriminatorio, porque verdaderamente no es una enfermedad única de personas del mismo sexo, es una enfermedad que le puede dar a cualquiera, pero que lastimosamente en este momento está mayormente en esa población en este momento, entonces es un tema complejo, comprar vacunas, y políticamente quedar bien. No vamos a poder abarcar a toda la población. Hay otros países que ya tienen muchos casos, y tienen que tomar una decisión desde el punto de vista para parar el brote, entonces yo quería ver esa posición suya con relación al tema Costa Rica apenas tiene un caso, un caso importado, que posiblemente tengamos más el día de mañana como el resto de los países, pero que también es una posibilidad, que se ha visto en países desarrollados, sobre todo en Europa, Estados Unidos, Canadá y en muchísimos países más. La Dra. Chévez menciona que como siempre se ha dicho, el objetivo del Fondo Rotatorio no es vender, sino brindar cooperación técnica. Entonces, de ahí, a continuación, mis respuestas. Al costo, deben considerarse, además, transporte seguro y embalaje, por lo que fácilmente podríamos estar considerando que una persona con tan con 2 dosis, la administración de 2 dosis implicaría un costo de 200 a 240 USD. En este momento, sobre todo porque el tema de transporte ha aumentado tanto a raíz de del Covid. El tema de las 1300 dosis que estaríamos hablando de 650 personas vacunadas todos y por persona. Hicimos la consulta porque en la negociación y queriendo garantizar mejores condiciones para todos los países, hablábamos de la situación de transporte, lo difícil que es transportar vacunas, ciertas islas, pero puede ser aplicada a países de Centroamérica, por ejemplo, que tienen una población más pequeña. Con respecto a la vacunación de los contactos, y a cuáles es un tema muy difícil porque de alguna manera a raíz de las noticias, se ha estigmatizado que la enfermedad y puede ser muy difícil realmente la identificación de esos contactos incluso nos comentaban, no es oficial, no tengo datos, pero si no, comentaban que en el caso de Europa están teniendo dificultades para la



identificación de esos contactos. Con respecto al personal de salud y su vacunación a ese tema, fue discutido por el TAG y aunque se habla en todo el informe del TAG sobre la preexposición, al final el TAG hace una recomendación específica y se centra su vacunación en la vacunación de los contactos y no en la preexposición. El próximo lunes 25 hay una reunión del TAG en donde seguramente estos temas van a ser reevaluados, algo que hay que tener en cuenta es el tema también de aceptación de la vacuna, y a raíz del Covid, y por la estigmatización que se le está dando a la enfermedad, podrían tener ustedes que enfrentarse a una situación de que adquieran la vacuna y van a presentar una baja aceptación. Es un tema que está en evolución y que tenemos todos que seguir evaluando las evidencias según se vaya presentando la situación y también la situación epidemiológica. El Dr. Porras comenta que, las consultas que va a plantearle van a permitir participar de la discusión que tendremos posteriormente como comisión de vacunas. Primero me llama la atención que la mención de contraindicaciones no se incluye lo que usted dijo después de mujer embarazada y niños, esas serían contraindicaciones para la vacuna. No se podría usar en mujeres embarazadas, niños ni personas con alergia a la vacuna. Tengo la duda y quiero que usted me lo confirme, que, siendo una vacuna, no replicante, no está contraindicada en inmunodeficientes, y eso incluiría pacientes de VIH positivos. Esa contraindicación no está considerada. La Dra. Chévez indica que, con respecto a las mujeres embarazadas y niños, el inserto de la vacuna GYNNEOS y la aprobación de la FDA está vacuna no la registraron en el caso de su uso en menores de 18 años no han hecho estudios, y en las circunstancias de las embarazadas tiene que evaluarse, como siempre se menciona en estos casos, existe riesgo y beneficios, inmunodeprimido, no está contraindicada, inmunodeficientes primarios. En general el inserto habla de inmunodeficiencia general. El Dr. Porras indica con el proceso de gestión del Fondo Rotatorio, que porque da la impresión de que ésta no va a ser una vacuna como las que tradicionalmente nosotros a través del Fondo Rotatorio de que ustedes compran la vacuna y la ponen disponible a los países, y eso no tendría ninguna restricción de cantidad, excepto el pedido que uno haga y pareciera que en este caso no va a ser así, por ejemplo, que no se hayan generado estrategias en las cuales se



pueda poner a vacuna disponible a través de un fondo centroamericano, por ejemplo, Centroamérica que se vea, como un país y que a este país se le tenga disponible una cuota de la vacuna, porque visto como país único Costa Rica, no dudo que Costa Rica va a tener más casos, muy probablemente sí, no veo la opción de que tengamos que vacunar contacto, sino tener buenas guías de manejo del caso en el cual se proteja el máximo de los contactos que ya fueron, personas que ya entraron en contacto con el caso que, en su casa, en sus relaciones, en su vida diaria, etcétera, y si me preocupa un poquito, es dejar de lado al personal de salud que va a estar cuidando a esas personas, que va a tener responsabilidades sobre esas personas, sobre todo, en la enfermedad que se presenta en el inmunodeficiente severo, que va a ser un poquito diferente. Esa situación desde el punto de vista del Fondo Rotatorio, estamos viendo un trato de la vacuna un poquito diferente a lo que tenemos costumbre, porque nosotros tenemos costumbre de ver el catálogo, decidir lo que queremos y comprar la cantidad que queremos; hay una diferencia, y en esta misma circunstancia con lo que usted dijo nos pone a nosotros en una situación muy complicada, esto no es una vacuna, esto es un estudio clínico, y como estudio clínico, va a ser interpretado como una vacuna experimental. Nosotros tenemos que presentarla al público, al que se le va a usar, como parte de un estudio clínico, incluso ni siquiera fase 3, fase 2 porque no hay estudios clínicos fase 3 de esta vacuna y los estudios de seguridad sólo han reportado en animales. Entonces nosotros estamos en la situación de que, cuando presentamos el uso de esta vacuna, con todo lo que usted ha dicho de que hagamos un protocolo de que la responsabilidad es de nosotros como país, de que se tiene que hacer un en base a estudio clínico, esto es una vacuna que debe ser presentada al público como una vacuna experimental y como vacuna experimental debe pasar en Costa Rica, no sólo los requisitos regulatorios de inscripción del producto en el país, sino los requisitos regulatorios que tiene la Ley Nacional de Investigación en la cual se va a tener que plantear como estudio fase 2 de la vacuna. La Dra. Chévez indica que, es una circunstancia completamente diferente a como se manejan las otras vacunas. No, vamos a tener UL cómo a medio mencionado precalificación. Con respecto al abordaje centroamericano, pues nuestra contraparte natural son los ministerios de salud y las



instituciones en el caso de Costa Rica, la caja de seguridad también participa en los procesos de compra. y si han sido los estados miembros que definen los procedimientos estándares del fondo en ese sentido un ente, por ejemplo, sudamericano o centroamericano no es nuestra contraparte, para los procesos de compra. Es estructura los procedimientos estándares que los mismos países han definido, para el fondo, hay aspectos legales que tienen que ver con esto, pero también aspectos regulatorios. El TAG recomienda que se informe adecuadamente al público sobre las condiciones de esta vacuna y, como ustedes saben, el hecho de que fue desarrollada en realidad para la viruela, luego por su respuesta inmunitaria, se sabe que tiene esta respuesta para la viruela símica. Los estudios han sido principalmente en mamíferos en animales por lo que se está recomendando este estudio. Es una situación tan dinámica que pudiera haber cambios y facilitar procesos, se está investigando cómo lo está manejando, por ejemplo, los Estados Unidos que aparentemente desde el momento en que el FDA lo aprobó, está haciendo todavía esta investigación, y este proceso en discusión, sabemos que tanto la OMS como nuestra unidad de inmunizaciones está discutiendo este tema, con él CDC para ver que abordajes están teniendo y probablemente lunes de la otra semana haya información extra a estas consultas. El Dr. Porras consulta si Costa Rica decide comprar la vacuna, se la está comprando al Fondo Rotatorio o se la está comprando a la compañía que produce la vacuna. La Dra. Chévez indica que, como siempre, eso aplica para todas las vacunas. Se hace la negociación en nombre de todos los países de la región, el proceso de embarque, el contrato al igual que se hace con todas vacunas, es exactamente el mismo proceso. Lo único que en este caso es por el tipo de vacuna que se encuentran dificultades, por ejemplo, con la aceptación de 3 de las cláusulas que normalmente aplican a las otras vacunas, pero es a través del Fondo Rotatorio qué hace el contrato es una empresa muy pequeña, no es una multinacional, e incluso hay algunos países que la han contactado directamente y ellos mismos les dicen no tiene que ser a través del Fondo Rotatorio, no tiene la capacidad, digamos que implicaría hacer 20 o 30 contratos solo con América Latina. El Dr. Porras indica que si la OMC, sola OPS han hecho el proceso de revisión de los laboratorios y de la calidad de manufactura. Eso sí, podemos estar



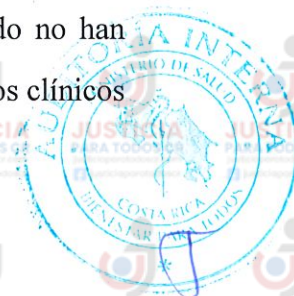
seguros de que está certificado por la OMS y la OPS. La Dra. Chévez indica que la OPS quien ha hecho desde el momento que no tenemos UL y no tenemos precalificación, lo que tenemos es la aprobación de todo el proceso por parte de la FDA y las otras 2 agencias regulatorias que ya le he mencionado. Es la autoridad nacional reguladora del país fabricante, una autoridad de referencia en este caso. Esas 3 que ya mencioné, por el momento no se ha hablado de un UL. Algo que es importante que conozcan que de acuerdo a lo que nos ha informado el fabricante le toma 9 meses en fabricar esta vacuna, no se está pensando en transferencia de tecnología en este momento por parte de ellos. La vacuna el bottle que ya tienen producido, si puede ser envasado este en cuestión de semanas. En este momento hemos negociado que, si los países aceptan, deciden comprar vacuna. Tendríamos disponible 50000 dosis ahora, en agosto y 60000 dosis en el mes de septiembre e incluso esta misma compañía estará produciendo 2 millones para los Estados Unidos. Es una producción muy limitada y es el único fabricante. El Dr. Rodrigo Marín consulta que países le han solicitado vacunas ya, hay algún país centroamericano, para poner ejemplo. La Dra. Chévez indica que, en este momento no puedo compartir esa información porque no tiene autorización de los países, para compartirla. Sólo le puedo decir que ya cerca de 7000 dosis ya han sido solicitadas. El Dr. Porras comenta que, si dentro de estas solicitudes no incluyen Estados Unidos, Canadá, ni países de ese tamaño. La Dra. Chévez comenta que no, sólo Centroamérica, Sudamérica y el Caribe. La Dra. Pérez comenta que aparte de, Centroamérica también se incluye México. -----

El Dr. Arroba agradece a la Dra. Chévez el espacio que nos permitió. -----

El Dr. Rodrigo Marín comenta que, vacunar a un grupo de personas. Si compramos 1300 vacunas. Cuál sería la población meta, por decirlo de alguna manera, tenemos que comprarlas ya, hay muchas preguntas que uno se hace con relación a este tema, incluso la señora ministra, vengo representándola a ella y soy también su voz. Me habló de la posibilidad de bueno quedarnos fuera y que compráramos al menos 100 vacunas. La Dra. Cruz y el Lic. Valverde pueden ir comentándole que la posibilidad de comprar 100 vacunas es imposible. No podemos comprar 100, serían como mínimo 1300, lo cual serían aproximadamente más de 100000 USD.



No sé cómo estamos de dinero, como para comprarlas, y también deberíamos tener claro cuál es la población meta nuestra, para hacer esa inversión. El Dr. Porrás comenta que, le preocupa en esto de la compra, que, en una situación estándar, nosotros deberíamos de ir hacia el aspecto de la prevención y tener por lo menos disponibilidad, ejemplo, lo que tenemos con rabiabilidad, disponibilidad, por lo menos para el personal de salud que se podría involucrar en casos en que requieran contacto muy cercano, casos muy graves, que probablemente van a presentarse en pacientes inmunológico. El hecho de tener una reserva de la vacuna para esas circunstancias, me parecía al inicio de la reunión muy importante; la segunda parte es que no sabemos qué va a pasar epidemiológicamente, es muy difícil tomar decisiones con los datos que tenemos, no podemos predecir en una forma de lo que llaman ahora los epidemiólogos, epidemiología, anecdótica podríamos prevenir que Costa Rica va a tener más casos ahora lo que no me queda claro es si Costa Rica va a tener más casos y eso va a generar necesidad de la vacuna, ese es un punto oscuro que es muy difícil, de contestar, pero para mí lo más importante es que la Dra. Chávez fue muy sincera, esto no va a ser una decisión que nos corresponde a nosotros. Esto es una decisión que va a tener que plantear el Ministerio de Salud, sí se va a usar en la vacuna ante el CONIS, para que el CONIS diseñe un estudio clínico al menos fase 2 de la vacuna en Costa Rica, porque esto es claramente una vacuna experimental con muy pocos datos en seres humanos, y que la misma OPS está recomendando que se maneje desde el punto de vista de estudio clínico, ahora podríamos apoyarnos si lo requiriéramos en que es una vacuna aprobada y el Reglamento que tenemos ahora en Costa Rica podría permitir que, al ser FDA aprobada, EMA aprobada y Health Canadá aprobada, nosotros incorporemos eso como la evidencia y regulatoriamente, tendríamos que decir claramente que esto no es un estudio clínico, ni es un estudio de investigación, y tenemos que defenderlo así. Es difícil de defender porque recuerden que cuando yo les hice la revisión de la vacuna es difícil de defender, los datos de seguridad no tienen respuesta, no tienen estudios en seres humanos y eso es un problema; ahora yo no sé si es que países grandes como los Estados Unidos, Health Canadá y el Reino Unido no han liberado los datos de uso de la vacuna, podría ser que a corto plazo tengamos estudios clínicos



que nos den soporte, pero yo veo en esto el mayor problema, lo veo desde el punto de vista de cómo vamos a clasificar esta vacuna y a mí me parece que en este momento sólo es clasificable como un producto de investigación y tendríamos que pasar toda la responsabilidad a un estudio clínico, que el Ministerio de Salud se lo encargue al CONIS dentro de los atributos que tiene el CONIS para hacer. El Dr. Hugo Marín comenta que va un poco en el mismo sentido que el Dr. Porras, indica que nosotros fuimos muy claros que no estábamos usando vacunas experimentales y defendemos eso, se ha cumplido en fase III de investigación, de modo con documentada, eficacia y seguridad, no hay viruela, o sea, hasta ahora estamos empezando a tener esos casos, indica que la Dra. Chévez acaba de enviarles información que dice que incluso ha habido, de estudios de seguridad, menos en un estudio abierto en Estados Unidos que se aplicó la vacuna en 351 personas infectadas con VIH. Una tranquilidad de que, si ha habido estudios en seres humanos, para ver la parte de seguridad, efectividad de la vacuna, o eficacia de la vacuna es difícil, porque estamos ya enfrentados a esto, pero bueno, tenemos los estudios de respuesta de cantidad de titulación, de anticuerpos en naturalizaciones in vitro. Preocupa, estamos rozando el terreno de investigación biomédica, aunque hay autorización regulatoria de FDA, EMA, Health Canadá y posiblemente otras autoridades regulatorias estrictas de referencia, se requeriría si no, un diseño de un protocolo por lo menos un criterio bioético, y el CONIS es el que está llamado a darlo por ley en el país, de si puede usar la vacuna fuera de protocolo y considerarse que no es experimental. Lo otro es que mínimo podemos comprar, 1312 dosis o 5600 es una cantidad relativamente grande, me deja tranquilidad y bueno nuevamente darles uso a los congeladores del trabajo, a temperatura que se adquirieron ahora para cubrir, posiblemente podamos buscar el espacio en alguno de estos y guardarlas y que dice que hablamos de hasta 3 años que puede tener la vacuna. Vamos a tener ahí una cantidad de vacuna que posiblemente vamos a perder, entonces hay que tener claridad a la hora de disponer los fondos públicos para adquirir lo que es una vacuna que puede ser que no se vaya a usar, y que no se vaya a requerir, y eso es un riesgo, que hay que asumir, que valorar, y que ponderar la hora de la toma de decisiones. También que la vacuna es probable, y nuevamente porque ni



siquiera tenemos claridad de cuál sería la población meta para vacunar, que ahí también nuevamente habría que valorar que personal de salud si es post-exposición. Hay todavía muchas dudas y me siento inseguro de tomar una decisión, si nos comprometemos a adquirir una cantidad de vacunas y comprometer fondos públicos. El Dr. Villalobos comenta que le queda claro con la exposición de la Dra. Chévez y las diferentes opiniones que, considerar traer una vacuna con el costo que tiene, en el nivel de aceptación que estamos con el estado de desarrollo de investigación de la misma, es poco razonable, aunque tengamos un caso y que incluso tengamos más, vencer todos los obstáculos para traerla, los costos y que la gente en este momento que ni siquiera quieren ponerse la vacuna del Covid, logremos convencerla a ponerse la vacuna contra la viruela símica, parece una cosa un poco difícil de lograr, a un muy alto costo y con una logística muy complicada. El Dr. Marín indica que la señora ministra, como lo comentó era tener una pequeña cantidad en Costa Rica, pero la pequeña cantidad en teoría son 5600. Si podemos hacer algún cambalache 1300, pero sigue siendo una cantidad importante con un costo bastante oneroso, también me preocupa quedarnos por fuera epidemiológica y técnicamente lo correcto es lo que estamos diciendo en este momento. Habría que ver también, y si hay que ver un poco de cosas que no es de tomar una decisión, así como a la ligera. La Dra. Cruz indica que, la posición de la señora ministra era tener acceso a unas cuantas vacunas, y se consideró una poca cantidad, pero 1300 me parece que se sale, a lo que la Dra. había pensado en algún momento, ella comentó que igual como con la receta de rabia, pero no sé qué posibilidad habrá con OPS más adelante, de todos estos países que van a quedar fuera que van a ser bastantes por la cantidad de vacunas. Si se considera estudios clínicos y se podrá negociar más adelante, para estos países una cantidad un poco menor que tal vez se pueda extender los plazos y darles tiempo a los países pequeños. El Dr. Hugo Marín indica que, tomando una decisión de traerlo puede ser razonable, una dosis de seguridad de unas 1000 menor cantidad que se pueda tener un congelador, temperatura es bueno, y ya sabiendo de que es un dinero que puedo decir que la vacuna al final no se vaya a requerir. También puede esa seguridad de tenerla porque pasa como con rabia, es preferible tenerla y que se pierda a que haya un caso y se



requiere, y no haya vacuna. El Dr. Arroba indica que para este año ya no hay presupuesto, los compañeros de Financiero indican que quedaban como 300 millones de colones, y que se le hizo ya la solicitud a la CCSS, para ver si estarían interesados en que el país adquiriera alguna vacuna, y la Dra. Abarca había comentado que podría ser la vacuna de SRP cepa Jeryl Lynn, y si se compra Jeryl Linn, no quedaría nada disponible para comprar esta vacuna en el mejor de los casos, 120000 USD. Así, tirando un poquito alto. Cuando son menos dosis hasta los 500000 y casi 600000 USD. Si fueran las 5000 y pico de dosis, eso sería todo el presupuesto que estaría disponible en este momento. El Dr. Porras, plantea 2 cosas en la discusión, me parece que la sugerencia que hizo el Dr. Hugo Marín es fundamental de esta vacuna, es una vacuna experimental, nosotros hemos sido muy celosos de salvaguardar cuando traemos una vacuna a Costa Rica. El Dr. Hugo Marín tiene razón de que tenemos que hacer una consulta de la situación específica al grupo de Bioética que siempre nos ha ayudado, ya lo hemos utilizado en otras ocasiones a través del Dr. Hugo Marín, y una consulta al CONIS muy específica, de cuáles son las posibilidades que tiene el CONIS en Costa Rica de aportar un diseño, y correr un estudio clínico fase 2 para esta vacuna, eso sería una respuesta muy concreta. Una vez que eso está resuelto, de que desde el punto de vista ético del uso de la vacuna, no la vamos a llamar experimental, o la vamos a llamar a través de un clínico, el siguiente paso tiene que ser en la parte de financiamiento que el país declare la viruela símica como una emergencia nacional, y en ese caso el comprador de la vacuna va a ser la Comisión Nacional de Emergencia, y va a aparecer el dinero necesario para obtenerla, pero ese es un paso siguiente a que nosotros aclaremos, que tipo de aplicación de la vacuna aceptamos, el FDA, el Health Canadá, y la Emma como nuestro soporte y realmente por lo que yo investigué, ellos no tienen cómo darnos ese soporte. Ellos se lo dieron a ellos mismos o, y si es necesario dentro de un estudio clínico, de los que hay muy bien diseñados en que se hace el uso del medicamento, porque lo requiere el paciente, y la parte de compra debe resolverse a través de la Comisión Nacional de Emergencias, como una declaratoria de emergencia. La Caja no puede en este momento desviar de vacunas más importantes, más fundamentales en el momento, los fondos para comprar las



dosis que nos exigen que compremos, porque en realidad no están exigiendo comprar 1300. El Dr. Villalobos indica que va muy de acuerdo con lo que indican el Dr. Porras y el Dr. Hugo Marín nosotros tenemos que ir en una línea mucho más conservadora de decisión, este no es el momento, para definir si la vamos a adquirir o no, entiendo la presión que tiene la OPS y OMS para definir la compra de la misma, pero esto no se ha terminado, ni está lejos de terminarse. Si esperamos más tiempo algunas de las múltiples propuestas, y preguntas que nos hemos hecho incluyendo de si el país, estará a disposición o los sistemas estarán disposición de investigar la vacuna en nuestra población. Necesitamos suficiente tiempo para responder a todo eso y lo vamos a tener, no creo que sea prudente tomar una decisión con respecto a la adquisición de la vacuna. El Dr. Rodrigo Marín consulta a la Dra. Pérez que si tiene conocimiento de cómo están haciendo los otros países para comprar la vacuna, como por ejemplo Panamá que es parecido al nuestro en vacunación. La Dra. Pérez indica que la información es que el proveedor había dado de plazo hasta el día de mañana para pronunciarse sobre las 100000 dosis que íbamos a comprometer como Fondo Rotatorio inicialmente, y que teníamos que pagar por adelantado 9 millones de dólares que saldrían de la organización porque era por adelantado, entonces es por eso que la organización tiene que saber hasta el día de hoy. En cuanto a qué países quieren y cuántas quieren para poderse comprometer a pagar esos 9 millones de dólares, el número era limitado de dosis disponibles para este 2022; al igual que el resto de las vacunas, el Fondo Rotatorio va a seguir negociando con este proveedor, para tener más dosis en un futuro, tengo entendido que el número muy limitado para el 2022 porque es un proveedor muy pequeño un fabricante muy pequeño y que hay países que ya grandes que han ido con los fondos a comprarlo, ellos no quieren negociar con el resto de los países. No sé, si ustedes quieren dialogar con sus contrapartes centroamericanas, por ejemplo, yo veo que los países que la Dra. Chévez indicó que, no tenía permiso de decir los países que ya habían comprometido las 70000 dosis algo así, pero yo veo que aquí ella dice ya 14 países pidieron información sobre la disponibilidad de la vacuna dentro de esos 14 países. Yo estoy leyendo Argentina, Brasil que me imagino que Brasil es uno de los que están consumiendo más dosis, Bolivia, Chile, Colombia, Dominica,



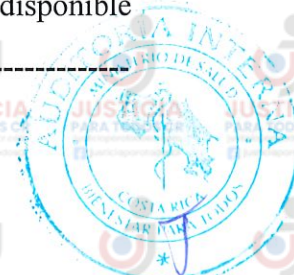
Ecuador, El Salvador, Jamaica, Panamá, ya hay 2 países centroamericanos, El Salvador y Panamá, Perú y Paraguay, Trinidad Tobago y Uruguay. Entonces, no sé si ustedes quieren comunicarse con sus contrapartes a nivel de los de los países, o sea de Centroamérica, a lo mejor sea, valoró Panamá. Eso es lo que les puedo adelantar, que mañana teníamos de plazo máximo para cerrar el trato con el proveedor, que las dosis eran muy limitadas y que las 100000 dosis y van a ser 9 millones y pico de dólares, hay una cantidad mínima de envío y precisamente esa 1300 dosis fueron después de una negociación que tuvimos también con el nivel regional, diciendo que bueno, que algunos países mi 5602 si eran demasiado y que había países pequeños más allá de las islas, etcétera, etcétera, y por eso fue la reflexión de las 1300 dosis para poder cubrir las 100000, pero no puedo adelantarle más nada. Estoy segura de que Fondo Rotatorio va a seguir negociando con el proveedor para tener más vacunas conforme los países vayan expresando su deseo de necesidad de comprar más vacunas, las dosis son muy limitadas en este 2022, no sabemos en enero del 2023. -----

El Dr. Roberto Arroba somete el acuerdo a votación. Se toma el siguiente acuerdo: -----

ACUERDO No. 3 Se acuerda que, con la información disponible en este momento, no es posible tomar una decisión respecto a la adquisición de vacunas contra viruela símica a través del FR de la OPS. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ACUERDO No. 4 Se acuerda solicitar criterio al CONIS respecto al uso de la vacuna contra viruela símica que está autorizada por FDA, EMA y Health Canadá, que son autoridades regulatorias estrictas, de referencia para el país, en la que OPS/OMS recomienda su uso en el contexto de un protocolo de investigación biomédica, dada la poca información disponible sobre su uso en humanos. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----

ACUERDO No. 5 Se acuerda solicitar criterio a la DRPIS respecto al uso de la vacuna contra viruela símica que está autorizada por FDA, EMA y Health Canadá, que son autoridades regulatorias estrictas, de referencia para el país, en la que OPS/OMS recomienda su uso en el contexto de un protocolo de investigación biomédica, dada la poca información disponible sobre su uso en humanos. **ACUERDO UNÁNIME Y FIRME.** -----



ARTÍCULO QUINTO. Correspondencia. El Dr. Arroba comenta que se recibió el oficio MS-DGS- 6078-2022 de la Dirección General de Salud enviado por el Sr. Marco Albertazzi Coordinador General del Movimiento por la Salud y la Libertad, mediante el cual realiza una serie de peticiones sobre la vacunación contra COVID-19, viene desde Casa Presidencial, igual a los anteriores que nos han enviado, bajo la misma dinámica, Casa Presidencial envía al Despacho de la ministra, la ministra envía a la Dirección de Salud y la Dirección de Salud lo envía a la Comisión de Vacunas. Remite nota con fecha 27 de junio., hace casi un mes. Delegando en la Comisión, para que le contestemos directamente al interesado. Me preocupa los plazos, lo enviaron el 19 de julio, o sea, 10 días para respuesta. El Lic. Muñoz indica que en realidad es la administración la que tiene 10 días y el plazo de 10 días empieza a correr desde el momento en que se recibió en la administración indistintamente si fue en el despacho de la ministra en el despacho del presidente o en la Comisión Nacional de Vacunación. El Dr. Arroba indica que fue enviado al despacho el 19 de julio, y la fecha del 27 de junio, ya caducó hace bastante. El Dr. Marín indica que, con el antecedente se le envía a la Dra. Ramírez y ella lo mande a la ministra y la ministra le pueda dar contenido a la respuesta que tiene que dar el presidente, para contestar. El Dr. Villalobos comenta que, no podemos perder el tiempo, desgastándonos en esto, si nosotros entramos a este juego, como ya la vez pasada, el Dr. Muñoz había recomendado, no entrar en juego grupo. Vamos a perder la paz, vamos a perder el tiempo y hay decisiones importantes que tomar en esta Comisión, que ese correo, y lo que deberíamos contestar, que corresponde a la Comisión de vacunas, es lo que respecta específicamente a vacunas, para lo cual yo contestaría que, conociendo las propuestas del documento que nos envíen, y en respeto a la opinión que no compartimos de ninguna manera, la Comisión ya ofreció una respuesta extensa, que contempla todos esos puntos y se reenviaría. **Se indica** a las personas que nos lo reenviaron, diciéndoles que la Comisión se responsabiliza de las respuestas que les tocan específicamente, y lo que tiene que ver con nombramientos, demandas y otros aspectos le corresponde a otras entidades, personas del sistema político nuestro, porque eso no está dentro del rango de la CNVE, y ofrecemos la respuesta nuestra, la acompañamos con una



COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA
REPÚBLICA DE COSTA RICA

391

copia del documento, que se la contestó de 27 páginas, y además se le envía toda la bibliografía, que se colocó en el documento. -----

Audiencia con el grupo de Pfizer, para compartir información actualizada de la vacuna Covid-19 y las nuevas variantes, la cual será de alto interés por parte de los miembros de la comisión. Los señores miembros indican que se les convocará para el próximo 28 de julio, con los mismos tiempos de siempre. -----

El Dr. Rodrigo Marín Rodríguez, en su calidad de Presidente a.i. de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, finaliza la sesión extraordinaria XVII al ser las once horas y treinta minutos de la mañana del catorce de julio del año dos mil veintidós. -----


DR. RODRIGO MARÍN RODRÍGUEZ
PRESIDENTE A.I.

CNVE




DR. ROBERTO ARROBA TIJERINO
SECRETARIO TÉCNICO

CNVE

