

Expediente: **22-005291-1027-CA-4**

Proceso: **CONOCIMIENTO**

Actor: **ALESSA MARÍA FLORES NÚÑEZ Y OTROS**

Demandado: **COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y OTROS**

**MS-DM-CP-6802-2022**

**LICDA. KARLA SOLÍS VALVERDE**

**Jueza Tramitadora**

**Tribunal Contencioso Administrativo Anexo A.**

**Segundo Circuito Judicial de San José. Goicoechea.**

[tproca-sgdoc@poder-judicial.go.cr](mailto:tproca-sgdoc@poder-judicial.go.cr)

La suscrita, **DRA. JOSÉLYN MARÍA CHACÓN MADRIGAL**, mayor, soltera, Médica, con cédula de identidad N°1-1471-0670, vecina de Ciudad Colón, Mora, nombrada Ministra de Salud, según consta en Acuerdo Presidencial N°001-P del 08 de mayo de 2022, con rige a partir del 08 de mayo del 2022, publicado en el Alcance N°91 en La Gaceta N°85 del 10 de mayo del 2022 y **en mi condición de Presidente de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología**; misma con cédula jurídica número 3-007-342750; dentro del plazo conferido en resolución dictada por este Honorable Tribunal, a las 14:24 horas del 06 de octubre del 2022, me apersono con el objeto de rendir informe de ley en apego con el artículo 64 del Código Procesal Contencioso-Administrativo.

De previo resulta oportuno manifestar que el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud establece como Misión del Ministerio de Salud, que somos la institución que dirige y conduce a los actores sociales para el desarrollo de acciones que protejan y mejoren el estado de salud físico, mental y social de los habitantes, mediante el ejercicio de la Rectoría del Sistema Nacional de Salud, con enfoque de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, propiciando un ambiente humano sano y equilibrado, bajo los principios de equidad, ética, eficiencia, calidad, transparencia y respeto a la diversidad, cuyo fundamento en sus actuaciones lo constituyen primordialmente la Constitución Política, la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”, la Ley N°5412 del 08 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”, entre otros,

ha adoptado medidas de carácter general y especial para evitar en lo posible el riesgo o daño de la salud pública por el comportamiento anómalo del COVID-19.

## I. CORONAVIRUS

Los CORONAVIRUS constituyen una familia de virus y sus tipos, los cuales provocan diferentes enfermedades que van desde un resfriado hasta un síndrome respiratorio grave, y debe su nombre al aspecto que presenta, ya que es muy parecido a una corona o un halo que se encuentra presente en humanos y en animales. En los últimos años se han descrito tres brotes epidémicos importantes causados por coronavirus, a saber: **SRAS-CoV**, **MERS-CoV**, **2019nCoV**, donde el síndrome respiratorio agudo, es uno de sus aspectos más relevante y que produce muerte, siendo que desde ese momento se activaron los protocolos requeridos para enfrentar la alerta epidemiológica sanitaria mundial por el brote del nuevo coronavirus (**2019nCoV**), conocido como coronavirus COVID-19, el cual ha producido y sigue produciendo muertes en Costa Rica (más de ocho mil), por tratarse de una enfermedad transmisible, elemento este que, aunado al Principio Precautorio en materia sanitaria el cual tiene por objeto evitar daños graves o irreparables para la salud de las personas, y en apego a lo dispuesto en la Ley General de Salud, así como la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, las cuales constituyen normativa de orden público, otorgan al Ministerio de Salud como ente rector, la potestad de ordenar y tomar las medidas sanitarias especiales que resulten necesarias en aras de evitar el riesgo o daño a la salud pública, siendo en el caso concreto una de ellas, la vacunación obligatoria contra el COVID-19 a personas menores de edad, donde resulta claro que, en relación con la vacunación, el artículo 150 de la Ley General de Salud dispone que:

*“Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el Ministerio determine”.*

Así mismo, dispone la Ley General de Salud en su CAPITULO III sobre los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas que por acciones o actividades puedan afectar la salud de terceros, propiamente en su artículo 147 que:

*“Toda persona deberá cumplir con las disposiciones legales o reglamentarias y las prácticas destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles”*

Quedando especialmente obligados al cumplimiento de:

(...) b. las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica. c) Las medidas preventivas que

**la autoridad sanitaria ordene a fin de ubicar y controlar focos infecciosos, vehículos de transmisión, huéspedes y vectores de enfermedades contagiosas o para proceder a la destrucción de tales focos y vectores, según proceda”.**

Es así como se establece un tipo de deber al cual están sujetas las personas para evitar acciones o actividades que afecten la salud de terceros, específicamente las obligaciones ante la necesidad de control nacional o internacional de enfermedades transmisibles.

## **II. SOBRE LA COMISIÓN NACIONAL DE VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA.**

Resulta de suma importancia indicar que la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), la cual presido, fue creada con la **Ley de Interés Público** N°8111 del 18 de julio del 2001 denominada “Ley Nacional de Vacunación”, con vigencia desde el 08 de agosto del 2001, siendo este un órgano adscrito al Ministerio de Salud, con desconcentración máxima y personalidad jurídica instrumental, que de conformidad con lo establecido en el artículo N°6 de la de la Ley N°8111, establece las funciones y objetivos básicos, que realizará y cumplirá, dicha Comisión, siendo estos los siguientes:

- a) *Garantizar la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas y el acceso efectivo de toda la población a ellas.*
- b) *Formular los lineamientos políticos y estratégicos generales sobre vacunación, aplicables en el sector salud.*
- c) *Aprobar los manuales, los materiales educativos y las normas de inmunización.*
- d) *Coordinar en forma ordinaria los programas nacionales de vacunación y, extraordinariamente, con la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias, cuando exista emergencia declarada por esta Comisión.*
- e) *Definir, conjuntamente con las autoridades del sector salud del país, los esquemas y las vacunas referidos en el artículo 3° de la dicha Ley.*
- f) *Vigilar la calidad y el vencimiento de las vacunas, para garantizar los efectos requeridos.*
- g) *Administrar el Fondo Nacional de Vacunas.*
- h) *Llevar el registro de los casos de enfermedades infecciosas, incluida la encuesta epidemiológica para la detección de las fuentes de contagio.*
- i) *Coordinar, con las autoridades del sector salud, las campañas nacionales de vacunación, aprovechando la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa.*
- j) *Crear el Banco Nacional de Vacunas.*
- k) *Cualesquiera otras funciones establecidas en esa Ley.*

El artículo N°3 de la citada normativa, **establece la obligatoriedad de las vacunaciones contra las enfermedades que la citada Comisión, estime y apruebe como necesarias**, en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social, estableciéndose, además, las siguientes disposiciones:

*- Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales.*

*- Las vacunas aprobadas se refieren al esquema básico oficial que se aplique a toda la población, y a las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos.*

*- La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología deberá elaborar una lista oficial de vacunas, que se incluirá en el Reglamento de la citada Ley. La lista podrá ser revisada y analizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este campo.*

El Decreto Ejecutivo N° 32722 del 20 de mayo del 2005 denominado Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, con vigencia 04 de noviembre del 2005 (reformado), establece entre otras cosas como función de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, la revisión y actualización del esquema básico oficial y los esquemas especiales de inmunizaciones, con base en la realidad epidemiológica y la información científico-técnica actual, determinándose que el análisis de esquemas se hará en forma continua, para su actualización.

Además, se indica que en casos de situaciones especiales tales como desastres o emergencias declaradas en las que se necesite aplicar vacunas, se definirá el esquema que garantice la cobertura de las poblaciones de mayor vulnerabilidad, en sesión extraordinaria de la Comisión. Los cambios en esquema oficial y la inclusión de nuevas vacunas la hará el Ministerio y la Caja en comunicado a todas las unidades asistenciales y a todas las dependencias del sector salud del país. (ver artículo N° 17 del citado Reglamento). Aunado a lo anterior, en el citado Reglamento, se establece la forma que se adquirirán las vacunas, y además se indica que la adquisición de las vacunas se hará conforme al esquema oficial de vacunas y a esquemas especiales.

Por otro lado, el artículo N°18 del Decreto Ejecutivo N°32722, detalla la lista oficial de vacunas, incluidas en el Esquema Público Básico Universal de Costa Rica -artículo reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo N°42889-S del 10 de marzo del 2021-, añadiéndose el acuerdo adoptado en la Sesión Extraordinaria número XLV-2021 del 23 de septiembre del 2021, el cual amplió la obligatoriedad a las y los servidores públicos, siendo específicamente,

en el punto N°15, donde se incluye en la lista oficial de vacunas incluidas en el esquema público básico universal de Costa Rica la vacuna contra el Covid-19.

Posteriormente el Decreto Ejecutivo N°43364 del 13 de diciembre de 2021, reforma el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 42889-S del 10 de marzo de 2021, el cual reforma el Decreto Ejecutivo No. 43249-S del 7 de octubre de 2021, denominado Reforma al Decreto Ejecutivo N° 32722-S del 20 de mayo de 2005, Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación y Establecimiento de la Obligatoriedad de la Vacuna del COVID-19, para que en adelante se consigne lo siguiente:

*“ Artículo 2.- Con fundamento en el artículo 3 de la Ley Nacional de Vacunación, Ley número 8111 del 18 de julio de 2001, así como los ordinales 2 y 18 del Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, Decreto Ejecutivo número 32722 del 20 de mayo de 2005, será obligatoria la vacuna del COVID- 19 para el personal establecido por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, en las sesiones extraordinarias número VII-2021 del 16 de febrero del 2021, VIII-2021 del 23 de febrero de 2021, XLV-2021 del día 23 de septiembre de 2021, para el caso de este último acuerdo será en los términos fijados por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología para el sector público y el sector privado; asimismo, será obligatoria la vacuna del COVID-19 para las personas menores de edad (niñez y adolescencia), según el acuerdo N° LI-2021 del 04 de noviembre de 2021, adoptado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.*

*Para el caso del personal establecido por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, cuando sean citados por los encargados para tal efecto y de acuerdo con la planificación institucional respectiva, las personas contempladas en el párrafo anterior deberán vacunarse, con excepción de aquellos funcionarios que, por contraindicación médica debidamente declarada, no les sea posible recibir la vacuna contra el Covid-19. Será responsabilidad del patrono tomar las medidas correspondientes de acuerdo con la legislación del país y la normativa institucional, en el caso de los trabajadores que no quieran vacunarse contra el COVID-19.*

*Para el caso de la población menor de edad (niñez y adolescencia), según los artículos 43 y 11 del Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley número 7739 del 6 de enero de 1998, la madre, el padre, los representantes legales o las personas encargadas serán responsables de que la vacunación obligatoria de las personas menores de edad a su cargo se lleve a cabo oportunamente de acuerdo con los términos fijados por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, para ese grupo de personas. Se exceptúa de esta disposición a las personas menores de edad (niñez y adolescencia) que, por contraindicación médica debidamente declarada, no les sea posible recibir la vacuna contra el Covid-19. En el caso de población adolescente mayor de 15 años,*

*podrá recibir la vacuna contra Covid-19 sin necesidad de ir acompañado por una persona adulta, siempre con la respectiva valoración de cada caso, según el acuerdo N° LI-2021 del 04 de noviembre de 2021, adoptado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología".*

Dispone la Ley General de Salud en su CAPITULO III sobre los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas que por acciones o actividades puedan afectar la salud de terceros, propiamente en su artículo 147 que: *“Toda persona deberá cumplir con las disposiciones legales o reglamentarias y las prácticas destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles”*, quedando especialmente obligados al cumplimiento de las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica, como lo es el vacunación, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 150 de la Ley de rito, la cual dispone que: *“Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el Ministerio determine.”*

### **III. SOBRE EL PROCESO DE CONOCIMIENTO.**

Sustento la contestación técnica de la presente demanda en los oficios **N°MS-CNVE-0442-2022** del 23 de setiembre del 2022, suscrito por la Dra. Ariana Angulo Alvarado, Secretaria Técnico a.i. de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología y Coordinador de Inmunizaciones de la Dirección de Vigilancia de la Salud oficio **N°MS-CNVE-0404-2022** del 01 de setiembre del 2022, oficio **N°MS-AJ-UGJ-FR-2289-2022** del 01 de setiembre del 2022, oficio **N°MS-CNVE-0443-2022** del 27 de setiembre del 2022, suscritos por la Dra. Ariana Angulo Alvarado, fungiendo entonces como Secretaria Técnica a.i. Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, Dirección de Vigilancia de la Salud, oficios **N°MS-DRPIS-UR-1993-09-2022** del 01 de setiembre del 2022 y **N°MS-DRPIS-UR-2087-09-2022** del 20 de setiembre del 2022, suscritos por la Dra. Andrea Badilla Jiménez Evaluadora de Medicamentos Biológicos de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, oficios **N°MS-CNVE-0058-2021** del 20 de enero del 2022, **N°MS-DRPIS-UR-064-01-2022** del 18 de enero del 2022, suscrito por la Dra. Andrea Badilla Jiménez, Evaluadora de Medicamentos Biológicos de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, de la siguiente manera.

### **SOBRE LOS HECHOS ALEGADOS Y SUS RESPECTIVAS RESPUESTAS:**

#### **HECHO PRIMERO:**

*“Que la Caja Costarricense de Seguro Social, aquí co-demandada, no ha respetado la representación de los padres respecto del consentimiento informado y el acompañamiento*

*de los padres a sus hijos menores de 5 a 11 años, para la aplicación de la vacuna pediátrica contra el Covid-19.”*

## **NO ME CONSTA**

Es una situación que no le consta a la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), sin embargo, es de indicar que en el caso de menores de edad, la Ley Nacional de vacunación N°8111 ha facultado según su artículo 3, a la CNVE para establecer como obligatorias las vacunas que estime necesarias, siendo una de ellas la vacuna contra Covid-19 la cual fue incluida en la lista Oficial de Vacunas del esquema público básico universal de Costa Rica (artículo 18, Reglamento a la Ley Nacional de vacunación N°32722). La CNVE en sesión extraordinaria LI-2021 del 4 de noviembre del 2021, acordó aprobar de forma unánime la obligatoriedad de la vacunación contra COVID-19 en población menor de edad (niñez y adolescencia). En esta situación no es necesario que medie el consentimiento informado, ya que la autonomía en estos casos está disminuida al no existir la opción de rechazar la vacunación en aras de tutelar el interés y el bienestar general, a saber, la salud pública. (art. 21 de la Constitución Política, art. 1° de la Ley General de Salud y normativa sobre vacunación supra citada).

## **HECHO SEGUNDO:**

*“Que se está vacunando a los niños de 5 a 11 años en los centros educativos a pesar de que la propia fabricante advierte que la vacuna pediátrica debe ser administrada en centros de salud.”*

## **NO ES CIERTO**

Con el fin de agilizar el proceso de vacunación y aumentar las coberturas de vacunación se autorizó la aplicación de la vacuna en escenarios fuera de los servicios de salud (extramuros), entre los cuales se encuentran los centros educativos, sin embargo, el Ministerio de Salud con el fin de resguardar la salud individual y pública permitió dicha autorización condicionada al cumplimiento de los Lineamientos LS-SS-013 “Lineamientos sobre la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19.”, los cuales contienen las disposiciones específicas de espacios físicos, equipamientos, de recurso humano profesional y técnico, así como de coordinaciones interinstitucionales. Por otro lado, con la aprobación de la CNVE la Caja Costarricense de Seguro Social (C.C.S.S.) ha implementado el “Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra COVID-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social” en el cual aborda las excepciones de la población a vacunar en escenarios extramuros, así

como lo concerniente al abordaje de reacciones anafilácticas tanto en escenarios intramuros como extramuros, entre otros temas.

Adicional a esto es importante agregar que el 22 de setiembre en sesión extraordinaria XXI-2022 la CNVE acordó aprobar el manual de procedimientos para la ejecución de vacunación contra covid-19, en los establecimientos de salud de la CCSS versión 20, con las siguientes consideraciones:

1. No habrá grupos prioritarios, se vacunará a todo el rango de edad (de 4 años 11 meses y 29 días según asistencia y disponibilidad de dosis).
2. Vacunación de niños de 6 meses a menores de 4 años 11 meses y 29 días, para satisfacer las características propias de esta población se realizará de la siguiente manera: a) Se vacunará Intramuros con el acompañamiento de personal médico capacitado y con insumos en atención inmediata de ESAVIS en periodo post vacunación. b) Se valorará la gestión posterior a cuatro semanas para habilitar escenarios extramuros siempre garantizando coordinación médica o paramédica inmediata en el periodo post vacunación por ESAVIS, según las características de cada población (Jardines de niños, centros comerciales, escuelas, CEN CINAI, etc.)
3. No perder oportunidad de vacunación por falta de niños para vial completo.
4. En personas extranjeras seguir esquemas que se hayan iniciado en el extranjero, siempre y cuando haya sido con Pfizer, de lo contrario iniciar esquema avalado por esta comisión (Pfizer 3 dosis según esquema) esperar 4 semanas e iniciar esquema con Pfizer.
5. Aprovechar la oportunidad de vacunación concomitante con otras vacunas según corresponda. Esta comisión reitera la importancia de fortalecer capacitación y supervisión para disminuir riesgo de error programático.
6. No se guardarán segundas dosis, se irá haciendo el análisis semanal para tomar medidas al respecto.

### **HECHO TERCERO:**

*“Que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) autorizó el uso de emergencia de la vacuna de la farmacéutica Pfizer según rangos de*



*edades y los estudios clínicos para cada caso, de la siguiente manera: para población mayor de 16 años la autorización de uso de emergencia se dio el 11 de diciembre de 2020, para esta población de 16 años en adelante, dio una aprobación completa a partir del 23 de agosto de 2021; para población entre los 12 y los 15 años, dio una autorización de uso de emergencia el 10 de mayo de 2021, y para niños de 5 a 11 años la autorización para uso de emergencia se dio el 29 de octubre de 2021 y para estos últimos grupos etarios (desde los 5 hasta los 15 años) la vacuna anticovid no tiene, hasta la fecha, una aprobación total por parte de esa agencia reguladora estricta, ni un registro sanitario en Costa Rica.”*

## **PARCIALMENTE CIERTO**

Que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA por sus siglas en inglés), es un referente para las autoridades sanitarias costarricenses, autorizó el uso de emergencia de la vacuna de la farmacéutica Pfizer según rangos de edades y los estudios clínicos para cada caso, de la siguiente manera: para población mayor de 16 años la autorización de uso de emergencia se dio el 11 de diciembre de 2020, y luego para esta población de 16 años en adelante, se dio una aprobación completa por parte de la FDA a partir del 23 de agosto de 2021; para población entre los 12 y los 15 años, se dio una autorización de uso de emergencia el 10 de mayo de 2021, y para niños de 5 a 11 años la autorización para uso de emergencia se dio el 29 de octubre de 2021.

Es de advertir que el pasado 8 de julio de 2022, la FDA incluyó en la autorización formal el uso de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech en adolescentes de 12 a 15 años.

Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan sus riesgos (efectos adversos) conocidos y potenciales. Esto permite el uso masivo de la vacuna, no solamente en el marco del estudio clínico como las vacunas experimentales, y está vigente generalmente mientras se justifique el uso de emergencia de la vacuna. El cual fue el caso de la vacuna Pfizer-BioNTech en cada uno de los grupos de edad para las cuales se le ha dado la autorización de uso de emergencia.

Para el caso de la aprobación u autorización formal de una vacuna por parte de la FDA se requiere que presenten toda la información de calidad, estudios no clínicos y estudios clínicos fase I, II y III con al menos 6 meses de seguimiento después de terminado el esquema propuesto de la vacuna. Y si luego del análisis de la información se realiza un balance de los riesgos-beneficios del uso del medicamento para la autorización del

medicamento.

Es por eso, que la autorización de la FDA para la vacuna de Pfizer-BioNTech solo se autorizó inicialmente para la vacunación de mayores de 16 años, posteriormente se amplió a adolescentes de 12 a 15 años ya que son los únicos estudios que han cumplido los 6 meses de seguimiento; sin embargo, el uso en niños de 5 a 11 años, así como, la más reciente indicación en los mayores de 6 meses a 4 años, están aprobadas bajo la figura de autorización de uso de emergencia, ya que como se aclaró anteriormente para la autorización formal en esas poblaciones se requiere un seguimiento de 6 meses (información de la Hoja Informativa para Receptores y Cuidadores sobre la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-andresponse/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontechcovid-19-vaccine#translated> ).

La autorización de uso en emergencia respalda la evaluación de toda la información de que son vacunas de calidad, seguras y eficaces para prevenir una enfermedad que hasta el momento no tienen otra opción terapéutica eficaz aprobada.

Es importante mencionar, que las vacunas contra COVID-19 autorizadas tanto por la FDA, EMA así como otras Autoridades Regulatoras Estrictas (incluyendo la vacuna COVID-19 de AstraZeneca), han sido autorizadas con base a los resultados de seguridad y eficacia disponibles hasta el momento de decisión de la autorización (estudios no clínicos, y estudios fase I, II y III), pero estos estudios continúan realizándose para obtener datos de la duración de la protección mostrada a lo largo del tiempo y documentar la eficacia en poblaciones especiales (por ejemplo: niños, mujeres embarazadas) así como estudios clínicos para demostrar la efectividad contra las nuevas variantes identificadas del virus.

#### **HECHO CUARTO:**

*“Que en reunión del Comité Asesor de la FDA del 26 de octubre de 2021, los miembros de ese comité asesor hicieron la advertencia de que la muestra de niños (3100 niños) usada para solicitar la autorización de uso de emergencia, fue demasiado pequeña para valorar los riesgos de miocarditis y pericarditis en esa población, y se dice que habrá 5 estudios pos-autorización, incluyendo uno de seguimiento de cinco años para ver secuelas de miocarditis y pericarditis a para niños de 5 a 11 años.”*

#### **NO ES CIERTO**

El enunciado anterior se extrae del contexto de la evaluación de la FDA de los datos de

seguridad de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech donde: “Los datos de seguridad disponibles para respaldar la autorización en EUA incluyen a más de 4,600 participantes (3,100 vacunas, 1,538 placebo) de 5 a 11 años inscritos en el estudio en curso. En este ensayo, se realizó un seguimiento de la seguridad de un total de 1,444 receptores de la vacuna durante al menos 2 meses después de la segunda dosis. Los efectos secundarios comúnmente notificados en el ensayo clínico incluyeron dolor en el lugar de la inyección (dolor en el brazo), enrojecimiento e hinchazón, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y/o articular, escalofríos, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, náuseas y disminución del apetito. Más niños informaron efectos secundarios después de la segunda dosis que después de la primera dosis. Los efectos secundarios fueron generalmente de gravedad leve a moderada y ocurrieron dentro de los dos días posteriores a la vacunación, y la mayoría desaparecieron en uno o dos días. La vacuna contra el COVID-19 de PfizerBioNTech particularmente después de la segunda dosis, y con el riesgo observado más alto en los hombres de 12 a 17 años. Por lo tanto, la FDA realizó su propia evaluación de riesgo-beneficio utilizando modelos para predecir cuántos casos sintomáticos de COVID19, hospitalizaciones, admisiones en unidades de cuidados intensivos (UCI) y muertes por COVID-19 evitaría la vacuna para niños de 5 a 11 años versus el número de casos potenciales de miocarditis, hospitalizaciones, ingresos a UCI y muertes que la vacuna podría causar. El modelo de la FDA predice que, en general, los beneficios de la vacuna superarían sus riesgos en niños de 5 a 11 años.” Como se puede observar en un contexto más amplio, los riesgos fueron superados por el beneficio de recibir la vacuna

La CNVE acordó la obligatoriedad de la vacunación en menores de edad con fundamento en criterio científico, acorde al ordenamiento jurídico que así se lo permite y como parte de las funciones encomendadas en la Ley N°8111.

El 4 de noviembre de 2021, en sesión extraordinaria LI-2021 como acuerdo N°6 se aprobó la vacunación contra COVID-19 en población pediátrica entre 5 y 11 años de edad con la vacuna Pfizer, con un intervalo de 21 días entre dosis; esto será a partir del 2022 según disponibilidad de formulación para población pediátrica y aprobación por parte de Autoridad Reguladora Nacional, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, siendo que como se puede observar, la decisión no fue arbitraria, y se encontraba sujeta a la aprobación por parte de la autoridad reguladora nacional que conlleva el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad para el uso.

#### **HECHO QUINTO:**

*“Que el 4 de noviembre de 2021, la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología anunció la obligatoriedad de la vacuna pediátrica para nuestros niños costarricenses de 5*

*a 11 años, a pesar de tratarse de una vacuna pediátrica sin Registro Sanitario en Costa Rica”*

## **PARCIALMENTE CIERTO**

Si bien es cierto para el 4 de noviembre de 2021 se aprobó la obligatoriedad de la vacunación en la población menor de edad (niñez y adolescencia), como consta en el acta de la sesión extraordinaria LI-2021 en el acuerdo No.7, este es precedido por el acuerdo No.6 donde se condiciona la aprobación para la población pediátrica tanto por la disponibilidad como con la aprobación de la Autoridad Reguladora Nacional (DRPIS), en este caso al ser la FDA una autoridad reguladora estricta de referencia para la autoridad costarricense, la aprobación de uso de emergencia por FDA forma parte fundamental para el inicio de la vacunación en la población menor de Costa Rica.

Es de recordad que ante la situación de emergencia ocasionada por la pandemia por COVID-19, autoridades del mundo empezaron a desarrollar mecanismos para poner a disposición la vacuna contra COVID-19 a la población, y Costa Rica no fue la excepción, el 03 de Diciembre del 2020 se emitió la Resolución Administrativa de Autorización de Uso de las Vacunas contra COVID-19 -basado en el reconocimiento de la autorización de comercialización de autorización de uso de emergencia de Autoridades Reguladoras Estrictas o Precalificadas por la Organización Mundial de la Salud-, N° DM-RM-7905-2020, lo cual permitió otorgar por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica la autorización de uso a la Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech el 15 de Diciembre de 2020, para su uso en la campaña de vacunación nacional, no para comercialización en el sector privado, por lo que la vacuna de Pfizer-BioNTech recibió la autorización completa como cualquier otra vacuna aprobada por la FDA, cumpliendo con todas las fases de investigación.

Por otro lado, contar con la disponibilidad es otro aspecto fundamental para la implementación del acuerdo N°6 y 7 por lo que Costa Rica debió asegurar la gratuidad y acceso efectivo, en especial para la niñez como se establece en el artículo 2° de la Ley 8111; para lo cual se debieron suscribir contratos para asegurar la obtención de las vacunas que, por ser una emergencia mundial, el recurso era limitado.

## **HECHO SEXTO:**

*“Que la comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), en sesión extraordinaria LI-2021 del 04 de noviembre del 2021 adoptó el acuerdo de hacer obligatoria la vacuna pediátrica de la farmacéutica Pfizer, para niños de 5 a 11 años, con*

*base en una autorización de uso de emergencia dada por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en Inglés), autoridad reguladora estricta que es referente para Costa Rica.”*

## **PARCIALMENTE CIERTO**

Es de advertir que ante la situación de emergencia ocasionada por la pandemia muchas autoridades del mundo empezaron a desarrollar mecanismo para poner a disposición la vacuna contra COVID-19 a la población, y Costa Rica no fue la excepción, el 03 de Diciembre del 2020 se emitió la Resolución Administrativa de Autorización de Uso de las Vacunas contra COVID-19, N° DM-RM-7905-2020, lo cual permitió otorgar por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica la autorización de uso a la Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech el 15 de Diciembre en 2020, para su uso en la campaña de vacunación nacional, no para comercialización en el sector privado, por lo que la vacuna de Pfizer-BioNTech recibió la autorización completa como cualquier otra vacuna aprobada por la FDA, cumpliendo con todas las fases de investigación.

Es de comprender que en el caso de la pandemia de COVID-19, en el momento del desarrollo de la vacuna no existía ningún tratamiento aprobado que mostrara ser efectivo contra esta enfermedad y es por esa razón es que se justifica que los estudios clínicos de estas vacunas fueran realizados haciendo comparaciones contra placebo ya que no había disponible un producto similar, donde es de comprender que la investigación que se llevó a cabo con las vacunas contra COVID-19 estuvieron en cumplimiento con los principios de la investigación en humanos, y posterior a esto, cuando los resultados intermedios de los estudios mostraban un buen perfil de seguridad y eficacia de la vacuna, fue que se otorgaron las autorizaciones de uso de emergencia y autorizaciones de comercialización, quedando respaldado que, la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna de calidad segura y eficaz, autorizada por diferentes autoridades reguladoras estrictas con base en la información de calidad, y los resultados de estudios no clínicos y estudios clínicos realizados.

Es de indicar que para el 4 de noviembre de 2021 se aprobó la obligatoriedad de la vacunación en la población menor de edad (niñez y adolescencia), como consta en el acta de la sesión extraordinaria LI-2021 en el acuerdo N°7, este es precedido por el acuerdo N°6 donde se condiciona la aprobación para la población pediátrica tanto por la disponibilidad como con la aprobación de la Autoridad Reguladora Nacional (DRPIS), en este caso al ser la FDA una autoridad reguladora estricta de referencia para la autoridad costarricense, la aprobación de uso de emergencia por FDA forma parte fundamental para el inicio de la vacunación en la población menor de Costa Rica y donde el contar con la disponibilidad de la vacuna es fundamental para la implementación del acuerdo N°6 y 7 por lo que Costa Rica debió asegurar la gratuidad y acceso efectivo, en especial para la

niñez como se establece en el artículo 2° de la Ley 8111; para lo cual se debieron suscribir contratos para asegurar la obtención de las vacunas.

Manteniendo como hecho cierto únicamente la literalidad de los acuerdos emitidos por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE).

### **HECHO SÉPTIMO:**

*“Que mediante el Decreto Ejecutivo n°43364 del 13 de diciembre del 2021, se reformó el Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación (decreto ejecutivo n°42889-S), que oficializa la obligatoriedad de la vacuna pediátrica para niños de 5 a 11 años.”*

### **PARCIALMENTE CIERTO**

Solo resulta cierto en cuanto la textualidad, ya que mediante el Decreto Ejecutivo N°43364-S se reforma el Decreto Ejecutivo N°42889-S del 10 de marzo de 2021, "Reforma Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación" en su artículo 2, mediante el cual se hace obligatoria la vacuna del COVID-19 para las personas menores de edad (niñez y adolescencia), según el acuerdo N°7 de la sesión extraordinaria N°LI-2021 del 04 de noviembre de 2021, adoptado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, el cual es precedido por el acuerdo N°6 donde se condiciona la aprobación para la población pediátrica tanto por la disponibilidad como con la aprobación de la Autoridad Reguladora Nacional (DRPIS), en este caso al ser la FDA una autoridad reguladora estricta de referencia para la autoridad costarricense, la aprobación de uso de emergencia por FDA forma parte fundamental para el inicio de la vacunación en la población menor de Costa Rica.

### **HECHO OCTAVO:**

*“La vacuna pediátrica de Pfizer tiene apenas autorización de uso de emergencia de la FDA y no una aprobación completa, por parte de esa autoridad reguladora estricta.”*

### **NO ES CIERTO**

En estados Unidos la Vacunación no es obligatoria , sin embargo, en Costa Rica mediante la Ley N°8111 el estado vela por la salud de la población regulando lo concerniente a

vacunación, incluida la obligatoriedad, la cual de conformidad con el artículo 3 se le confiere a la CNVE la potestad de determinar la obligatoriedad cuando lo estime necesario.

Con base en Informe N°MS-CNVE-0404-2022, suscrito por la Dra. Ariana Angulo Alvarado, fungiendo entonces como secretaria técnica a.i. de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología de la Dirección de Vigilancia de la Salud, se afirma;

Si bien es cierto para el 4 de noviembre de 2021 se aprobó la obligatoriedad de la vacunación en la población menor de edad (niñez y adolescencia), como consta en el acta de la sesión extraordinaria LI-2021 en el acuerdo N°7, este es precedido por el acuerdo N°6 donde se condiciona la aprobación para la población pediátrica tanto por la disponibilidad como con la aprobación de la Autoridad Reguladora Nacional (DRPIS), en este caso al ser la FDA una autoridad reguladora estricta de referencia para la autoridad costarricense, la aprobación de uso de emergencia por FDA forma parte fundamental para el inicio de la vacunación en la población menor de Costa Rica.

Por otro lado, contar con la disponibilidad es otro aspecto fundamental para la implementación del acuerdo N°6 y 7 por lo que Costa Rica debió asegurar la gratuidad y acceso efectivo, en especial para la niñez como se establece en el artículo 2° de la Ley 8111; para lo cual se debieron suscribir contratos para asegurar la obtención de las vacunas.

Con base en el Oficio N°MS-CNVE-0052-2021, cito:

*“...valga manifestar que la vacunación contra el COVID19 genera una respuesta inmunitaria más predecible, que una infección por el virus que causa el COVID19, y brinda a la mayoría de las personas un alto nivel de protección contra el COVID-19 y ofrece protección adicional a las personas que ya tuvieron COVID-19. Un estudio demostró que, en el caso de las personas que ya tuvieron COVID-19, aquellas que no se vacunan luego de su recuperación tienen 2 veces más probabilidades de volver a infectarse por COVID-19, que las que reciben la vacuna completa después de su recuperación*

*([https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7032e1.htm?s\\_cid=mm7032e1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7032e1.htm?s_cid=mm7032e1_w)) Cita: Cavanaugh AM, Spicer KB, Thoroughman D, Glick C, Winter K. Reduced Risk of Reinfection with SARS-CoV-2 After COVID-19 Vaccination—Kentucky, May–June 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021;70:1081-1083. DOI:<http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7032e1>.*

*Todas las vacunas contra el COVID-19 que actualmente están disponibles en el país son efectivas para prevenir el COVID-19. El hecho de haberse infectado por COVID-19 puede ofrecer cierta protección contra futuras infecciones por el virus, lo que suele llamarse*

*"inmunidad natural", pero el nivel de protección que obtienen las personas tras infectarse por COVID-19 puede variar dependiendo de la gravedad del caso, el tiempo transcurrido desde la infección y la edad.*

*Es más seguro y confiable generar inmunidad a través de la vacunación contra el COVID-19 en vez de hacerlo a través de una infección por COVID-19. La vacunación contra el COVID-19 protege al crear una respuesta de generación de anticuerpos sin tener que sufrir la enfermedad.*

*Vacunarse también puede proteger a las personas que nos rodean, en especial aquellas con mayor riesgo de enfermarse gravemente a causa del COVID-19. Al infectarse por COVID-19 la persona puede enfermarse gravemente e incluso morir, y no se puede predecir con seguridad quiénes se enfermarán gravemente o quiénes tendrán síntomas leves. Si una persona se infecta por COVID-19, puede contagiar a otras personas. También las personas podrían seguir teniendo problemas de salud a largo plazo luego de una infección por COVID-19..." (sic)*

Ahora bien, con fundamento en el Oficio N°**MS-DRPIS-UR-064-01-2022**, cito:

*«...las vacunas que se han utilizado en la campaña de vacunación cumplen con la definición de vacuna, y han demostrado que son eficaces para prevenir la enfermedad del COVID-19. Se puede decir que una vacuna es cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos, la Organización Mundial de la Salud, define de manera muy general las vacunas indicando que: las vacunas contienen partes atenuadas o inactivadas de un organismo específico (antígeno) que provoca una respuesta inmunitaria en el cuerpo. Las vacunas más recientes contienen las 'instrucciones' para producir antígenos, en lugar del antígeno en sí mismo. Independientemente de que la vacuna contenga el antígeno o las instrucciones para que el cuerpo lo produzca, esa versión atenuada no provocará la enfermedad en la persona vacunada, pero inducirá al sistema inmunitario a responder como lo hubiese hecho en su primera reacción ante el patógeno real (Información disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/how-do-vaccineswork> ).*

*Desde un enfoque más técnico y del punto de vista regulatorio en términos de registro sanitario de medicamentos, las vacunas son medicamentos biológicos, de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N°37006-S se define un medicamento biológico como un producto farmacéutico elaborado con materiales de origen biológico tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos (incluyendo sangre y plasma) de origen humano o animal y los diseños celulares biotecnológicos (sustratos celulares, sean o no recombinantes incluidas las células primarias).*

*Siendo un producto farmacéutico (un medicamento) aquel utilizado para el tratamiento de*



*enfermedades y condiciones médicas, así como la prevención y el diagnóstico de enfermedades, las vacunas contra COVID-19, al haber demostrado su eficacia para prevenir la enfermedad COVID-19 cumplen con la definición de medicamentos y al estar elaboradas a partir de materiales de origen biológico tales como diseños celulares biotecnológicos (en el caso de ARNm de la vacuna de Pfizer-BioNTech o del adenovirus de chimpancé modificado por tecnología ADN recombinante como en el caso de la vacuna de AstraZeneca) cumplen con la definición de medicamentos biológicos y específicamente de vacunas al estimular la producción de anticuerpos.*

*En el caso de la Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, la eficacia de la vacuna reportada inicialmente para mayores de 16 años en la prevención de la enfermedad sintomática fue del 95%, mientras que los resultados del análisis de la eficacia de la vacuna – Primera aparición de COVID-19 grave en participantes con o sin infección previa por el SARS-CoV-2 conforme a la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos después de la primera dosis o a partir de 7 días después de la segunda dosis en el seguimiento controlado con placebo respaldaron el beneficio de la vacuna en la prevención de la COVID-19 grave, con una eficacia del 96,7% después de la primera dosis y de un 95,3% 7 días después de la segunda dosis (Información extraída del Resumen de las Características de Características del Producto de Comirnaty – conocida como Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech en Costa Rica- disponible en [https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/comirnaty-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/comirnaty-epar-product-information_es.pdf) ).*

*La vacuna contra COVID-19 de AstraZeneca durante el estudio clínico de eficacia principal para la autorización brindada por la Agencia Europea de Medicamentos, la vacuna reporta una eficacia global del 74% para la prevención de la enfermedad sintomática COVID-19 en mayores de 18 años; sin embargo, la enfermedad COVID-19 sintomática grave o crítica fue evaluada como un criterio de valoración secundario clave, entre todos los sujetos del grupo de análisis por protocolo, no se notificaron casos de COVID-19 sintomático graves o críticos en el grupo de la vacuna, comparado con 8 casos notificados en el grupo placebo. Hubo 9 casos hospitalizados, los 8 casos que fueron adjudicados como COVID-19 sintomático grave o crítico, y un caso adicional en el grupo de la vacuna (Información extraída del Resumen de las Características de Características del Producto de Vaxzevria -previamente conocida como Vacuna COVID-19 de AstraZeneca- disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf) ).*

*Con lo anterior queda demostrado que las vacunas funcionan, cumplen la definición de vacunas, y han demostrado su eficacia y su seguridad en diferentes estudios clínicos que le han permitido obtener la autorización de diferentes autoridades regulatorias estrictas*

*como se describirá y desarrollará en otro de los argumentos más adelante.*

*Se desea repasar algunas de las aprobaciones regulatorias que han obtenido las vacunas contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech y AstraZeneca que son las que se han usado en la campaña de vacunación en Costa Rica:*

*Autorizaciones regulatorias de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech:*

- *2 de diciembre del 2020 la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) de Reino Unido, autorizó el suministro temporal.*

*Información se encuentra disponible en:*

*<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontechvaccine-for-covid-19>.*

- *10 de diciembre del 2020 la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus sigla en inglés) de Estados Unidos, autorizó el uso de emergencia de la vacuna en mayores de 16 años de edad, Información se encuentra disponible en: <https://www.fda.gov/advisorycommittees/advisory-committee-calendar/vaccines-and-related-biological-productsadvisory-committee-december-10-2020-meeting-announcement>.*

- *15 de diciembre del 2020 el Ministerio de Salud de Costa Rica autoriza el uso de la vacuna basada en el reconocimiento de la autorización de uso de emergencia otorgado por la FDA. Información disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-deprensa/noticias/741-noticias-2020/2011-salud-autorizo-el-uso-de-la-vacuna-contra-covid19-de-pfizer-biontech>*

- *21 de diciembre del 2020 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) autorizó para uso en la Unión Europea (autorización condicional), según se puede conformar en la página web: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>.*

- *31 de diciembre del 2020 la OMS incluye la vacuna contra COVID-19 dentro de la Lista de Uso de Emergencia de la OMS. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/31-12-2020-who-issues-its-first-emergency-use-validation-for-a-covid-19-vaccine-andemphasizes-need-for-equitable-global-access>.*

- *10 de mayo de 2021 la FDA autorizó el uso de emergencia de la vacuna para la prevención de COVID-19 en adolescentes entre 12 y 15 años de edad, y el 29 de octubre del 2021 autoriza el uso de emergencia en niños de 5 a 11 años de edad. Disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019->*

[covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine.](#)

- 23 de agosto del 2021 la FDA aprueba formalmente la vacuna contra COVID-19 de PfizerBioNTech bajo el nombre de marca Cominarty para prevenir la enfermedad de COVID-19 en personas mayores de 16 años de edad.

*Autorizaciones regulatorias de la Vacuna COVID-19 AstraZeneca*

- 30 de diciembre del 2020 la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) de Reino Unido, autorizó el suministro temporal. Información se encuentra disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccineastrazeneca>).
- 29 de enero del 2021 la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) autorizó para uso en la Unión Europea (autorización condicional), según se puede conformar en la página web: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/vaxzevriapreviously-covid-19-vaccine-astrazeneca>.
- 15 de febrero del 2021 la OMS incluye la vacuna COVID-19 dentro de la Lista de Uso de Emergencia de la OMS. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/15-02-2021-wholists-two-additional-covid-19-vaccines-for-emergency-use-and-covax-roll-out>.
- 16 de febrero del 2021 fue autorizada provisionalmente por la Administración de Productos Terapéuticos (TGA, por sus siglas en inglés), según se puede confirmar en: <https://www.tga.gov.au/apm-summary/covid-19-vaccine-astrazeneca>.
- 26 de febrero del 2021 la autoridad reguladora de Canadá, Health Canada, aprueba la vacuna por orden interina. Información disponible en: <https://covid-vaccine.canada.ca/astrazenecacovid-19-vaccine/product-details>.
- 26 de febrero del 2021 el Ministerio de Salud de Costa Rica autoriza el uso de emergencia de la vacuna basada en el reconocimiento de la autorización de la EMA. Información disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/centro-deprensa/noticias/746-noticias-2021/2059-salud-autoriza-uso-de-la-vacuna-contracovid-19-de-astrazeneca>

*La medición de la eficacia es posible gracias a que la vacuna genera una respuesta inmune en el organismo y produce anticuerpos que nos protege de la enfermedad. La medición de la eficacia generalmente se da en estudios fase II y III; sin embargo, los*

*estudios de inmunogenicidad de la vacuna se dan en etapas más tempranas (estudios fase I y II).*

*Está información es pública y se encuentra disponible en algunos artículos científicos, también es información que se debe presentar a las autoridades regulatorias para su evaluación antes de la aprobación, por ejemplo, en el caso de la vacuna contra COVID-19 de AstraZeneca el Informe de evaluación inicial de la vacuna (disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessmentreport/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessmentreport/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf)) con respecto a los resultados de inmunogenicidad indica que la inmunogenicidad se evaluó en el contexto de los cuatro estudios fundamentales (COV001, COV002, COV003 y COV005) basado en un recorte de datos del 4 de noviembre del 2020, como sustento técnico se deja la Tabla 1 con la cuantificación de los niveles de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 por estado serológico.*

*De manera similar, se comparte los resultados de inmunogenicidad de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, en los cuales se observa que un mes después de la segunda dosis (día 52) de la vacuna hubo aumentos sustanciales en 50% de Media Geométrica de los Títulos (GMT, por sus siglas en inglés) de anticuerpos neutralizantes de SARS-CoV-2 (Figura 7) y las concentraciones medias geométricas (GMC, por sus siglas en inglés) de inmunoglobulina G (IgG) de unión (Figura 8). Las GMT y GMC fueron mayores en los participantes más jóvenes (18 a 55 años de edad) que en los participantes mayores (56 a 85 años de edad). El informe de evaluación completo de EMA para esta vacuna está disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessmentreport\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessmentreport_en.pdf).*

*En relación con la duración de la protección de la vacuna es información que se va actualizando día con día y los estudios siguen en curso, son numerosos los estudios clínicos que se han realizado y publicado al respecto, y las decisiones se van tomando a la luz de la nueva evidencia, como la necesidad de una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de realizado el esquema de vacunación completo para pacientes con factores de riesgo identificados en el caso de la vacuna de Pfizer-BioNTech, por ejemplo. No se contaba con esta información al inicio de la pandemia ni cuando se autorizó la vacuna para uso de emergencia por primera vez.*

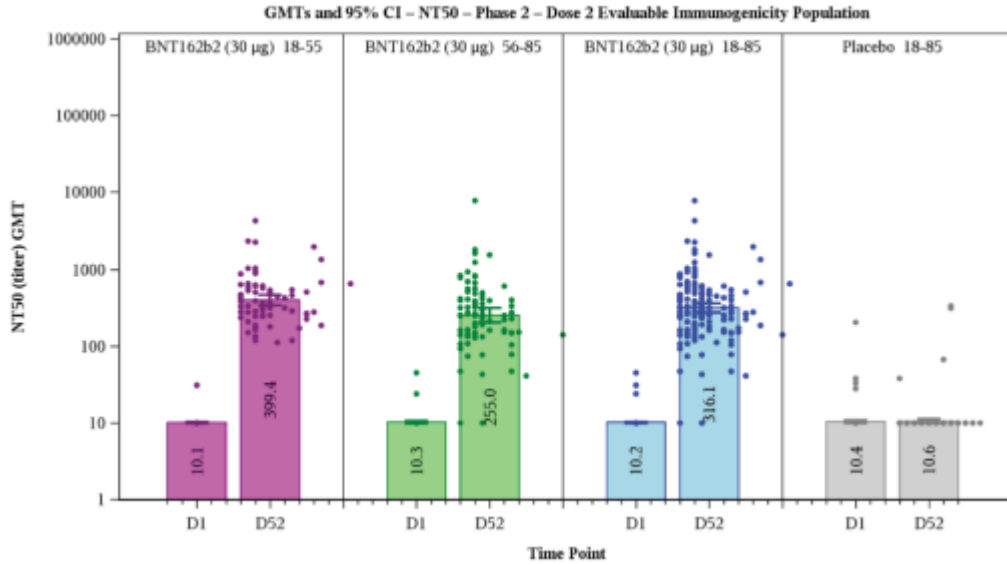
*El International Vaccine Access Center (IVAC, por sus siglas en inglés) tiene un portal donde actualiza las publicaciones semanalmente sobre las vacunas, el cual se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://view-hub.org/resources>. En ese portal se encuentra una tabla con los estudios clínicos publicados en revistas científicas relacionadas con la efectividad y seguridad de las vacunas contra COVID-19, así como los estudios relacionados a la duración de la protección de las vacunas, lo cual deja*

evidencia de que esta información se encuentra en constante cambio y que el Ministerio de Salud está monitorizando la información.

**Tabla 1.**  
**Cuantificación de los niveles de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 por estado serológico**

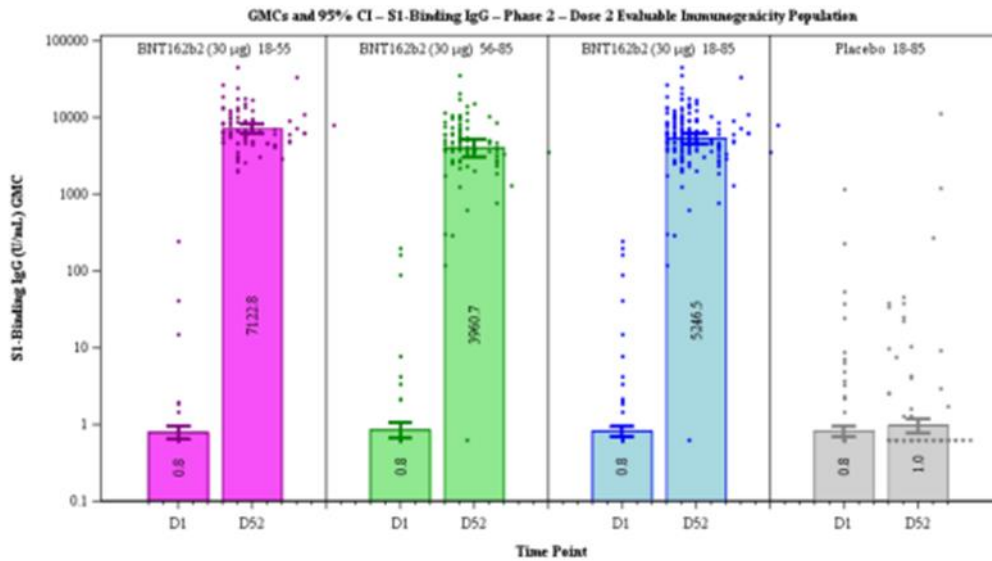
<b>SARS-CoV-2 S-binding Antibody Levels</b>							
<b>Subgroup</b>	<b>Timepoint</b>	<b>Statistic</b>	<b>SD/SD+LD/SD</b>		<b>SD/SD</b>	<b>LD/SD</b>	
			AZD1222	Control	AZD1222	AZD1222	
<b>SEROSTATUS</b>			<b>N</b>	1655	1197	1356	299
Seronegative	Baseline	n / N <sub>sub</sub>	950 / 1617	769 / 1166	882 / 1320	68 / 297	
		<b>GMT</b>	<b>57.18</b>	<b>55.47</b>	<b>57.18</b>	<b>57.21</b>	
		(95% CI)	(52.9, 61.8)	(51.0, 60.3)	(52.8, 62.0)	(44.0, 74.3)	
	Post Dose 1	n/N <sub>sub</sub>	885/1617	704/1166	817/1320	68/297	
		<b>GMT</b>	<b>8156.07</b>	<b>56.85</b>	<b>8386.46</b>	<b>5836.18</b>	
		(95% CI)	(7563.3, 8795.3)	(51.6, 62.6)	(7758.6, 9065.1)	(4340.4, 7847.4)	
	Post Dose 2	n/N <sub>sub</sub>	886/1617	705/1166	819/1320	67/297	
		<b>GMT</b>	<b>30206.20</b>	<b>62.70</b>	<b>29034.74</b>	<b>48986.76</b>	
		(95% CI)	(28271.0, 32273.9)	(56.3, 69.8)	(27118.2, 31086.7)	(38483.3, 62357.0)	
Seropositive	Baseline	n / N <sub>sub</sub>	30 / 38	28 / 31	29 / 36	1 / 2	
		<b>GMT</b>	<b>13137.17</b>	<b>10966.21</b>	<b>13137.97</b>	<b>13114.00</b>	
		(95% CI)	(7592.6, 22730.6)	(5260.4, 22861.0)	(7441.8, 23194.1)	(NE, NE)	
	Post Dose 1	n/N <sub>sub</sub>	29/38	28/31	28/36	1/2	
		<b>GMT</b>	<b>178522.42</b>	<b>7303.99</b>	<b>175120.84</b>	<b>305936.00</b>	
		(95% CI)	(123872.3, 257283.1)	(3307.9, 16127.4)	(120096.9, 255354.8)	(38483.3, 62357.0)	
	Post Dose 2	n/N <sub>sub</sub>	29/38	25/31	28/36	1/2	
		<b>GMT</b>	<b>114488.67</b>	<b>8296.39</b>	<b>112978.13</b>	<b>166062.00</b>	
		(95% CI)	(74664.2, 175554.8)	(4233.6, 16258.1)	(72553.8, 175925.4)	(NE, NE)	
<b>N</b>			1655	1197	1356	299	
<b>SARS-CoV-2 nAbs by Pseudoneutralisation</b>							
Seronegative	Baseline	n / N <sub>sub</sub>	798 / 1617	596 / 1166	629 / 1320	169 / 297	
		<b>GMT</b>	<b>20.07</b>	<b>20.31</b>	<b>20.09</b>	<b>20.00</b>	
		(95% CI)	(19.93, 20.21)	(20.00, 20.61)	(19.91, 20.27)	(NE, NE)	
	Post Dose 1	n/N <sub>sub</sub>	720/1617	599/1166	575/1320	145/297	
		<b>GMT</b>	<b>55.47</b>	<b>20.47</b>	<b>55.56</b>	<b>55.12</b>	
		(95% CI)	(50.61, 60.80)	(20.04, 20.91)	(50.21, 61.47)	(44.35, 68.51)	
	Post Dose 2	n/N <sub>sub</sub>	703/1617	555/1166	549/1320	154/297	
		<b>GMT</b>	<b>175.07</b>	<b>21.45</b>	<b>166.24</b>	<b>210.53</b>	
		(95% CI)	(160.59, 190.84)	(20.68, 22.24)	(150.42, 183.72)	(178.31, 248,57)	
Seropositive	Baseline	n / N <sub>sub</sub>	12 / 38	8 / 31	11 / 36	1 / 2	
		<b>GMT</b>	<b>205.56</b>	<b>54.70</b>	<b>203.43</b>	<b>230.55</b>	
		(95% CI)	(93.59, 451.49)	(16.37, 182.72)	(85.04, 486.62)	(NE, NE)	
	Post Dose 1	n/N <sub>sub</sub>	13/38	7/31	12/36	1/2	
		<b>GMT</b>	<b>1663.06</b>	<b>51.75</b>	<b>1651.65</b>	<b>1806.29</b>	
		(95% CI)	(1084.40, 2550.53)	(15.94, 168.05)	(1032.98, 2640.87)	(NE,NE)	
	Post Dose 2	n/N <sub>sub</sub>	13/38	5/31	12/36	1/2	
		<b>GMT</b>	<b>887.21</b>	<b>71.50</b>	<b>919.41</b>	<b>578.34</b>	
		(95% CI)	(594.92, 1323.10)	(14.48, 353.02)	(597.78, 1414.11)	(NE, NE)	

Fuente: EMA Assessment report COVID-Vaccine AstraZeneca, página 63.



**Figura 1. Media Geométrica de los Títulos (GMT) de anticuerpos neutralizantes de SARS-CoV-2**

Fuente: EMA Assessment report COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified), página 83.



**Figura 2. Concentraciones medias geométricas (GMC) de inmunoglobulina G (IgG) de unión**

Fuente: EMA Assessment report COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified), página 84.

*En este sentido, según el Informe suministrado N°MS-CNVE-0058-2021, la vacuna contra Covid-19 no está en fase experimental. En el caso de la vacuna de Pfizer y Moderna, estás cuentan con la autorización de uso por parte de la FDA, la CNVE es la entidad que aprueba las poblaciones en las cuales se aplica al igual que el Manual de procedimientos de vacunación contra COVID- 19 que ejecuta la CCSS, esto basado en las aprobaciones de uso de las vacunas de las Agencias reguladoras estrictas y de OMS, en el caso de la*



*vacuna de AstraZeneca cuenta con autorización de uso de emergencia.*

*Las personas que han tenido la enfermedad por COVID-19 deben ser vacunadas a pesar de haber adquirido una inmunidad de forma natural. Esto porque las investigaciones realizadas hasta el momento no han mostrado cuánto tiempo puede permanecer una persona protegida solo por la inmunidad natural, por otra parte, la vacunación protege a las personas aun habiendo tenido la enfermedad. La evidencia muestra que las personas adquieren una mejor protección al estar completamente vacunados en comparación con únicamente haber padecido COVID-19.*

*Un estudio mostró que las personas no vacunadas que tuvieron covid-19, tienen el doble de probabilidad de padecer de COVID-19 en comparación con las personas completamente vacunadas.*

*La referencia de esta publicación es la siguiente:*

*Cavanaugh AM, Spicer KB, Thoroughman D, Glick C, Winter K. Reduced Risk of Reinfection with SARS-CoV-2 After COVID-19 Vaccination — Kentucky, May–June 2021. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2021; 70:1081-1083. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7032e1>*

*Por lo general, después de la vacunación el organismo demora algunas semanas en producir linfocitos T y linfocitos B.*

*A veces, después de la vacunación, el proceso de generar inmunidad puede causar síntomas, por ejemplo, fiebre. Estos síntomas son normales y son una señal de que el organismo está desarrollando inmunidad.*

*Tenemos que la vacunación no tiene como objetivo principal la investigación médica; por el contrario, la vacunación tiene como objetivo principal la prevención de la enfermedad, así como la prevención de enfermarse gravemente, de ser hospitalizado o de fallecer. Los acuerdos de Bioética, que involucran la firma de los consentimientos informados se aplican para la investigación científica con medicamentos experimentales, tenemos que entender que en este momento no estamos en un estudio fase 3 mundial sino más bien en campaña nacional de vacunación donde estamos usando vacunas evaluadas y aprobadas por Autoridades reguladoras estrictas.*

*Finalmente se debe indicar que la finalidad de la vacunación es prevenir la enfermedad grave, hospitalización y muerte.*

*Se deja claro que así mismo, la Sala Constitucional en su jurisprudencia ha dado el carácter de vacuna, y que la misma tiene un fundamento técnico y jurídico...».(sic)*

- **Oficio N° MS-DRPIS-UR-1230-08-2021 Unidad de Registros de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.**

«...**DESARROLLO:**

*Siendo la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, como los responsables de garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directamente la salud de las personas, nos referiremos a aquellos puntos de las medidas cautelares que se refieren a cuestiones de calidad, seguridad y eficacia de las vacunas contra COVID-19 que están utilizando en la campaña de vacunación de Costa Rica.*

***Sobre el alegato 1, con relación a las fases de las vacunas***

*Primeramente, se desea empezar a repasar las fases de desarrollo de las vacunas y los diferentes estudios de investigación que tienen como prioridad la seguridad de uso de una vacuna y seguida su eficacia (información tomada de la página de la Organización Mundial de la Salud, disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>):*

- *Fase preclínica: Resultados experimentales sobre la eficacia y tolerancia en modelo animal apoyan su posterior investigación en humanos. Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o cultivos de células y pruebas en animales, que pueden ser ratones o monos, para evaluar la seguridad de la vacuna candidata y su capacidad inmunógena, o capacidad de provocar una respuesta inmunológica.*
- *Fase I: Usualmente testa una nueva vacuna en etapa experimental en un pequeño número de humanos, en general menos de 100 adultos con el objetivo de evaluar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.*
- *Fase II: Testa una vacuna que fue considerada segura en la Fase I y que necesita un grupo más grande de humanos (generalmente entre 200 y 500) para monitorear seguridad y también los ensayos que determinaran la eficacia de la vacuna. Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, y método de administración.*
- *Fase III: Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran una mayor cantidad de*



*voluntarios que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado. Pueden incluir cientos a miles de humanos en un país o varios países. Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). En general es el paso anterior a la aprobación de una vacuna.*

- *Fase IV: Son los estudios que ocurren después de la aprobación de una vacuna en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar como la vacuna funciona en el “mundo real”. En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos.*

*Teniendo la aclaración anterior como base, se desea aclarar que cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS), el pasado 11 de marzo del 2020, elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional dada la rapidez en la evolución de los hechos, provocó que a escala nacional e internacional, las autoridades de salud adoptaran medidas inmediatas y eficaces para hacer frente a estas circunstancias extraordinarias de crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, tanto por el muy elevado número de personas afectadas como por el extraordinario riesgo para su vida y sus derechos. Las diferentes autoridades reguladoras de los productos de interés sanitario de todo el mundo implementaron los mecanismos nacionales existentes o empezaron a desarrollar mecanismos especiales para enfrentar este estado de emergencia mundial y permitir el acceso a pruebas de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos para tratar la enfermedad contra COVID-19 que hayan demostrado un perfil de calidad, seguridad y eficacia apropiado para el uso humano.*

*La FDA tiene para estos fines la figura de Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), que como se describe en la página web de la FDA (disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>), es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia causada por el COVID-19. En virtud de una EUA, la FDA puede permitir el uso de productos médicos no aprobados, o los usos no aprobados de productos médicos aprobados en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Teniendo en cuenta los aportes de la FDA, los fabricantes deciden si y cuándo presentar una solicitud de EUA a la FDA.*

*La FDA es una autoridad reguladora mundialmente respetada por sus estándares*

*científicos de seguridad, eficacia, y calidad de las vacunas, proporciona asesoramiento científico y regulatorio a los fabricantes de vacunas y lleva a cabo una evaluación rigurosa de la información científica a lo largo de todas las fases de los estudios clínicos, que continua después de que una vacuna ha sido aprobada por la FDA o autorizada para su uso en casos de emergencia, es por esta razón considerada por la OMS como una Autoridad Reguladora Estricta (<https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>).*

*Y, así como la FDA en Estados Unidos es considerada una Autoridad Reguladora Estricta por la OMS, también lo es la agencia de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), que desde el pasado 21 de Diciembre otorgó una autorización a la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech no bajo la figura de Autorización de Uso de Emergencia, en este caso EMA utilizó el proceso “rolling review” que es un mecanismo excepcional por el cual la autoridad evalúa los datos como les van llegando, y como la información es bastante completa y robusta para llegar a la conclusión sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna, se otorgó la autorización condicional.*

*Como se explica en diferentes comunicados de la EMA y cito textual el siguiente comunicado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): “la autorización de comercialización condicional de EMA es un instrumento contemplado en la legislación europea que permite una autorización ante una necesidad médica no cubierta, en la medida en que el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Este tipo de autorización no es específica para esta situación; se ha concedido fuera y dentro de la pandemia y requiere de más datos que una autorización para situaciones de emergencia como la que se concede en otras regiones regulatorias” (disponible <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/la-ema-recibe-la-solicitud-de-autorizacion-condicional-de-las-vacunas-contrala-covid-19-de-biontech-pfizer-y-moderna/>).*

*Una vez otorgada la autorización condicional pueden comercializarse en todos estados miembros de la Unión Europea como ocurre con todos los medicamentos autorizados; solo que en este caso las vacunas contra COVID-19 no se han podido comercializar a nivel de farmacias privadas, porque la producción de estas vacunas aún está comprometida para cumplir los acuerdos de comercialización que realizaron los laboratorios con los diferentes gobiernos para compañías de vacunación nacional.*

*Es importante mencionar, que las vacunas contra COVID-19 autorizadas tanto por la FDA, EMA así como otras Autoridades Reguladoras Estrictas (incluyendo la vacuna COVID-19 de AstraZeneca), han sido autorizadas con base a los resultados de seguridad y eficacia disponibles hasta el momento de decisión de la autorización (estudios no clínicos,*

y estudios fase 1, 2, 3 y 4), pero estos estudios continúan realizándose para obtener datos de la duración de la protección mostrada a lo largo del tiempo y documentar la eficacia en poblaciones especiales (por ejemplo: niños, mujeres embarazadas) así como estudios clínicos para demostrar la efectividad contra las nuevas variantes identificadas del virus.

Los resultados de estos estudios clínicos son los que el titular de la vacuna se compromete a presentar a aquellas autoridades sanitarias que le otorgaron una autorización condicional. En el caso de la FDA, la autorización completa se puede solicitar cuando se tienen disponibles los resultados de seguridad y eficacia de la vacuna después de haber realizado un seguimiento de al menos 6 meses a los participantes del estudio fase 3, y es por esa razón que hasta el pasado 23 de Agosto la FDA otorgó la autorización completa a la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech (que fue la primera vacuna contra COVID-19 en obtener la autorización para uso en emergencia) para ser usada en mayores de 16 años. El comunicado está disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-covid-19-vaccine>.

La autorización completa de la Vacuna contra COVID-19 otorgada por FDA, es una evidencia de que la vacuna ha demostrado ser de calidad, seguridad y eficacia como cualquier otro medicamento aprobado por la FDA, y puede ser comercializado como tal.

Además, la vacuna de Pfizer/BioNTech en este momento se encuentra corriendo múltiples estudios fase IV, los protocolos de estos estudios están disponibles en diferentes páginas web se consulta pública como Clinical Trials y EU Clinical Trials Register. A continuación, se ponen a su disposición algunos de los protocolos de estudios clínicos fase IV que se están llevando a cabo: National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2/COVID-19 Vaccines (ENFORCE) (ENFORCE) (disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04760132?term=vaccine%2C+phase+4&cond=Covid19&draw=2>), COVID-19: Sars-Cov2 vaccination in kidney transplant patient: a phase IV study of the immunogenicity and its determinants (disponible en: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2021-000412-28/BE>) y Immunological Responses After Vaccination for COVID-19 With the Messenger Ribonucleic Acid (mRNA) Vaccine Comirnaty in Immunosuppressed and Immunocompetent Individuals. An Open and Non-randomized, Phase IV Multicenter Study (disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04780659?term=vaccine&cond=Covid19&draw=2>).

**Sobre el alegato 2, con relación a la autorización de uso de emergencia y la comercialización de la vacuna de Pfizer**

*Como se mencionó en el punto anterior ante la situación de emergencia ocasionada por la pandemia muchas autoridades del mundo empezaron a desarrollar mecanismo para poner a disposición la vacuna contra COVID-19 a la población, y Costa Rica no fue la excepción. El 3 de Diciembre del 2020 se emitió la Resolución Administrativa de Autorización de Uso de las Vacunas contra COVID-19 basado en el reconocimiento de la autorización de comercialización de autorización de uso de emergencia de Autoridades Reguladoras Estrictas o Precalificadas por la Organización Mundial de la Salud, DM-RM-7905-2020, lo cual permitió otorgar por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica la autorización de uso a la Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech el 15 de Diciembre en 2020, para su uso en la campaña de vacunación nacional, no para comercialización en el sector privado...*

*...La “proteína Spike” es el antígeno que el organismo va a reconocer como extraña y va a desencadenar la respuesta inmunitaria. Es importante señalar que el ARNm nunca ingresa al núcleo celular de nuestras células, que es donde está nuestro ADN (material genético), y que la célula se descompone y se deshace del ARNm al poco tiempo de haber terminado de usar esas instrucciones.*

*Además, como se indicó anteriormente, ya la vacuna de Pfizer-BioNTech recibió la autorización completa como cualquier otra vacuna aprobada por la FDA, cumpliendo con todas las fases de investigación.*

*...En el caso de la pandemia de COVID-19 en el momento del desarrollo de la vacuna no existía ningún tratamiento aprobado que mostrara ser efectivo contra el COVID-19 y es por esa razón que se justifica que los estudios clínicos de estas vacunas fueran realizados haciendo comparaciones contra placebo ya que no había disponible un producto similar. Por lo que la investigación que se llevó a cabo con las vacunas contra COVID-19 estuvieron en cumplimiento con los principios de la investigación en humanos, y posterior a esto, cuando los resultados intermedios de los estudios mostraban un buen perfil de seguridad y eficacia de la vacuna fue que se otorgaron las autorizaciones de uso de emergencia y autorizaciones de comercialización...”.*

*CONCLUSIÓN: Con todo lo anterior, queda respaldado que la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna de calidad segura y eficaz, autorizada por diferentes autoridades reguladoras estrictas con base en la información de calidad, y los resultados de estudios no clínicos y estudios clínicos...”.*

(El subrayado no es del original)

### **HECHO NOVENO:**

*“Que Costa Rica fue el primer país del mundo que ha hecho obligatoria la vacuna pediátrica de Pfizer. a menos de una semana de anunciada la autorización de uso de emergencia de la FDA.”*

### **PARCIALMENTE CIERTO**

Se desconoce con exactitud el dato referido, pero es claro que Costa Rica ha contado con la encomiable labor de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología que se ha mantenido oportuna y pronta a sesionar para garantizar el resguardo de la niñez y adolescencia en lo relacionado a la vacunación que permite en el marco de la Ley 8111 velar por la salud.

### **HECHO DÉCIMO:**

*“Que el riesgo para los niños aquí representados, y en general de la población infantil de Costa Rica en edad pediátrica, de contraer la enfermedad grave por el SARS-Cov2, es baja y con la vacunación obligatoria se les ha querido utilizar como medio para que los mayores no se infecten, violentando su dignidad humana.”*

### **NO ES CIERTO**

Resulta en todo lo contrario, se vela por el bien superior del menor de edad, según la atribución conferida a la CNVE mediante la Ley N°8111 en lo concerniente a la vacunación, donde es de comprender que, al garantizar la vacunación, se previenen formas graves de la enfermedad y en especial la muerte. Por otro lado, la vacunación en menores de edad contribuye al retorno a las actividades educativas, deportivas y lúdicas de forma grupal, entre otros.

### **HECHO DÉCIMO PRIMERO:**

*“Que, según recientes estudios, la eficacia de la vacuna pediátrica de Pfizer se reduce de redujo del 68 por ciento a mediados de diciembre de 2021 a un 12 por ciento a finales de enero de 2022 en comparación a niños de edad pediátrica de 5 a 11 años, que no se vacunaron.”*

## **NO ES CIERTO**

Existe informe publicado por la FDA el 29 de octubre de 2021 sobre eficacia de las vacunas indica que las respuestas inmunitarias de los niños de 5 a 11 años fueron comparables a las de las personas de 16 a 25 años. En ese estudio, la vacuna tuvo un 90.7% de efectividad en la prevención del COVID-19 en niños de 5 a 11 años. En contraste, la evaluación de FDA respecto a los datos de efectividad disponibles para respaldar la autorización en EUA en niños de por lo menos 5 años, se basan en un estudio aleatorizado controlado con placebo en curso, que ha inscrito aproximadamente a 4,700 niños de 5 a 11 años. El estudio se está llevando a cabo en los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España. Los niños del grupo de la vacuna recibieron dos dosis de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech que contiene 10 microgramos de ARN mensajero por dosis. La FDA analizó datos que compararon la respuesta inmune de 264 participantes de este estudio con 253 participantes de 16 a 25 años que recibieron dos dosis más altas de la vacuna en un estudio anterior que determinó que la vacuna era efectiva para prevenir el COVID-19. Las respuestas inmunes de los participantes más jóvenes fueron comparables a las de los participantes mayores. La FDA también realizó un análisis preliminar de los casos de COVID-19 que ocurren siete días después de la segunda dosis. En este análisis, entre los participantes sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2, ocurrieron 3 casos de COVID-19 entre 1,305 receptores de la vacuna y 16 casos de COVID-19, entre 1305 receptores de la vacuna y 16 casos de COVID-19 ocurrieron entre 663 receptores que recibieron el placebo; la vacuna fue 90.7% efectiva en la prevención del COVID-19.

Resulta de importancia indicar que contrario a lo referido por los actores, la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, vela por el bien superior del menor de edad según la atribución conferida mediante la Ley N°8111 en lo concerniente a la vacunación, donde resulta de importancia comprender que, al garantizar la vacunación, se previenen formas graves de la enfermedad y en especial la muerte. Por otro lado, la vacunación en menores de edad contribuye al retorno a las actividades educativas, deportivas y lúdicas de forma grupal, entre otros.

### **HECHO DÉCIMO SEGUNDO:**

*“Que los niños Kendall Madrigal Vargas y Mateo Samuel Saborío López, aquí representados sufrieron efectos adversos y daños en su salud luego de ser vacunados a la fuerza por funcionarios de la Caja Costarricense del Seguro Social, contra la voluntad de sus padres, sin darles oportunidad de descartar contraindicaciones a la vacuna Covid-19 de Pfizer.”*

## **NO ME CONSTA**

### **HECHO DÉCIMO TERCERO:**

*“Que las autoridades sanitarias costarricenses han emitido advertencias sobre hepatitis en niños de origen desconocido.”*

### **NO ES CIERTO**

Respecto a los casos en investigación por hepatitis de origen desconocido en Costa Rica ninguno fue confirmado según la respuesta dada por el responsable técnico del evento en la Dirección de Vigilancia de la Salud. Según informe de la Organización Panamericana de la Salud publicado el 3 de mayo de 2022, la mayoría de los niños afectados no recibió la vacuna contra la COVID-19 y descartaron que los casos estén relacionados con la vacunación.

### **HECHO DÉCIMO CUARTO:**

*“Que mediante sentencia número 2022005555 de las trece horas cuarenta y uno minutos del ocho de marzo de dos mil veintidós, dictada en el expediente de amparo número 21-022502-0007-CO, la Sala Constitucional por mayoría estimó que esta vía contenciosa es la correcta para conocer ampliamente sobre el tema de si fue prematuro hacer obligatoria la vacuna pediátrica de Pfizer, cuando no tiene todavía una aprobación total.”*

### **PARCIALMENTE CIERTO**

En cuanto la vacuna se aprueba en el contexto de emergencia, considerando que existían estudios suficientes de seguridad y efectividad donde el beneficio de estar vacunado supera el riesgo de enfermarse gravemente o morir por la infección de COVID-19, actualmente la disminución de los casos, hospitalizaciones y fallecimientos respaldan la decisión basada en criterios científicos y técnicos.

En la contestación del hecho octavo del presente informe se fue enfático en advertir lo referido en el oficio N° MS-DRPIS-UR-1230-08-2021 de la Unidad de Registros de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, donde se señaló que:

*Además, como se indicó anteriormente, ya la vacuna de Pfizer-BioNTech recibió la autorización completa como cualquier otra vacuna aprobada por la FDA, cumpliendo con todas las fases de investigación.*

*...En el caso de la pandemia de COVID-19 en el momento del desarrollo de la vacuna no existía ningún tratamiento aprobado que mostrara ser efectivo contra el COVID-19 y es*

*por esa razón que se justifica que los estudios clínicos de estas vacunas fueran realizados haciendo comparaciones contra placebo ya que no había disponible un producto similar. Por lo que la investigación que se llevó a cabo con las vacunas contra COVID-19 estuvieron en cumplimiento con los principios de la investigación en humanos, y posterior a esto, cuando los resultados intermedios de los estudios mostraban un buen perfil de seguridad y eficacia de la vacuna fue que se otorgaron las autorizaciones de uso de emergencia y autorizaciones de comercialización...”.*

*CONCLUSIÓN: Con todo lo anterior, queda respaldado que la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech es una vacuna de calidad segura y eficaz, autorizada por diferentes autoridades reguladoras estrictas con base en la información de calidad, y los resultados de estudios no clínicos y estudios clínicos...”.*

### **HECHO DÉCIMO QUINTO:**

*“Que la Comisión Nacional de Vacunación y el poder Ejecutivo hicieron obligatoria la vacuna pediátrica por parte de las autoridades sanitarias en violación de las reglas univocas de la ciencia y la técnica, pues no solo se autorizó su uso como en estados Unidos y el resto del mundo, sino que se hizo obligatoria de manera prematura.”*

### **NO ES CIERTO**

La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología acordó la obligatoriedad de la vacunación en menores de edad con fundamento en criterios científico, acorde al ordenamiento jurídico que así se lo permite y como parte de las funciones encomendadas en la Ley N°8111.

La vacuna se aprueba en el contexto de emergencia, considerando que existían estudios suficientes de seguridad y efectividad donde el beneficio de estar vacunado supera el riesgo de enfermar gravemente o morir por la infección de COVID-19, actualmente la disminución de los casos, hospitalizaciones y fallecimientos respaldan la decisión basada en criterios científicos y técnicos.

Resulta importante aclarar a su vez que lo que involucra una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la FDA. Una EUA como se describe en la página web de la FDA (disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-laautorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>), es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas,



incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia causada por el COVID-19.

En virtud de una EUA, la FDA puede permitir el uso de productos médicos no aprobados, o los usos no aprobados de productos médicos aprobados en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Teniendo en cuenta los aportes de la FDA, los fabricantes deciden si y cuándo presentar una solicitud de EUA a la FDA.

Teniendo en consideración lo anterior, en el caso de la mayoría de las vacunas contra COVID-19 iniciaron como nuevas vacunas en investigación (o candidatas a vacunas), las cuales pasaron los estudios preclínicos para iniciar su uso en investigaciones clínicas de estudios fase I, II, III solo se podían utilizar en el marco de los estudios clínicos.

Cuando los estudios fase II/III o fase III de la vacuna experimental empiezan a mostrar resultados positivos de seguridad y eficacia con al menos 2 meses de seguimiento posterior a la aplicación del esquema completo de vacunación, se puede solicitar la autorización de uso de emergencia (AUE) de la FDA (la guía está disponible en: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/emergency-use-authorization-vaccines-prevent-covid-19> ).

La FDA puede emitir una EUA cuando se cumplen determinados criterios, lo que incluye que no existan alternativas aceptables, aprobadas y disponibles. Además, la decisión de la FDA se basa en la totalidad de la evidencia científica disponible que muestra que el producto puede ser eficaz para prevenir la COVID-19 durante la pandemia de COVID-19 y que los beneficios conocidos y potenciales del producto superan sus riesgos (efectos adversos) conocidos y potenciales. Esto permite el uso masivo de la vacuna, no solamente en el marco del estudio clínico como las vacunas experimentales, y está vigente generalmente mientras se justifique el uso de emergencia de la vacuna. El cual fue el caso de la vacuna Pfizer-BioNTech en cada uno de los grupos de edad para las cuales se le ha dado la autorización de uso de emergencia.

Para el caso de la aprobación u autorización formal de una vacuna por parte de la FDA se requiere que presenten toda la información de calidad, estudios no clínicos y estudios clínicos fase I, II y III con al menos 6 meses de seguimiento después de terminado el esquema propuesto de la vacuna. Y si luego del análisis de la información se realiza un balance de los riesgos-beneficios del uso del medicamento para la autorización del medicamento.

Es por eso, que la autorización de la FDA para la vacuna de Pfizer-BioNTech solo se

autorizó inicialmente para la vacunación de mayores de 16 años, posteriormente se amplió a adolescentes de 12 a 15 años ya que son los únicos estudios que han cumplido los 6 meses de seguimiento; sin embargo, el uso en niños de 5 a 11 años, así como, la más reciente indicación en los mayores de 6 meses a 4 años, están aprobadas bajo la figura de autorización de uso de emergencia, ya que como se aclaró anteriormente para la autorización formal en esas poblaciones se requiere un seguimiento de 6 meses (información de la Hoja Informativa para Receptores y Cuidadores sobre la Vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 disponible en: <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontechcovid-19-vaccine#translated> ).

La autorización de uso en emergencia respalda la evaluación de toda la información de que son vacunas de calidad, seguras y eficaces para prevenir una enfermedad que hasta el momento no tienen otra opción terapéutica eficaz aprobada.

Es importante mencionar, que las vacunas contra COVID-19 autorizadas tanto por la FDA, EMA así como otras Autoridades Reguladoras Estrictas (incluyendo la vacuna COVID-19 de AstraZeneca), han sido autorizadas con base a los resultados de seguridad y eficacia disponibles hasta el momento de decisión de la autorización (estudios no clínicos, y estudios fase I, II y III), pero estos estudios continúan realizándose para obtener datos de la duración de la protección mostrada a lo largo del tiempo y documentar la eficacia en poblaciones especiales (por ejemplo: niños, mujeres embarazadas) así como estudios clínicos para demostrar la efectividad contra las nuevas variantes identificadas del virus.

En el caso de Costa Rica, el artículo 117 de la Ley General de Salud, indica que:

*“...El Ministerio de Salud, la Caja Costarricense de Seguro Social y cualquier otra entidad estatal, con funciones de salud pública o seguridad social, podrán adquirir medicamentos no registrados, en cualquier momento o circunstancia. En caso de urgencia o de necesidad pública, ese Ministerio podrá autorizar la importación de medicamentos no registrados...”*

El Decreto Ejecutivo N°42571-S Reglamento para la autorización sanitaria para el desalmacenaje y adquisición de medicamentos no registrados por entidades estatales con funciones de salud pública o seguridad social y para la autorización del desalmacenaje en caso de necesidad pública, detalla los requisitos de importación para los medicamentos en casos de necesidad pública como en el caso de las vacunas contra COVID-19.

De manera similar, el Decreto Ejecutivo N°38414-COMEX-MEIC-S Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Requisitos para Registro Sanitario, aplicable para el registro sanitario de Medicamentos, en

su artículo 13 señala que: La Autoridad Reguladora podrá autorizar la importación y utilización de medicamentos sin registro sanitario en los siguientes casos: ... 13.2 Emergencias nacionales y necesidad pública declarada oficialmente.

Sin embargo, al tratarse de vacunas que se utilizarían por primera vez en seres humanos, y para asegurar a la población un rápido acceso a las vacunas y salvaguardar la salud de la población costarricense la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología tomó la decisión de incluir dentro de sus criterios de selección de vacunas contra COVID-19 que éstas contaran con la aprobación de una Autoridad Reguladora Estricta o aprobada en el listado de uso de emergencia de la OMS, de manera que nos aseguramos que los comités de expertos de estas autoridades que tienen una regulación bastante estricta y procesos regulatorios robustos, revisaran la información y dieran su recomendación y Costa Rica, brindaría una autorización basada en el reconocimiento que realizaran estas Autoridades Reguladoras Estrictas tal y como se describe en las resoluciones administrativas DM-RM-7905-2020 del 3 de Diciembre del 2020 y DM-RC-0486-2021 del 22 de Febrero del 2021.

El otorgar una EUA, no significa que no haya riesgos asociados, como la miocarditis o pericarditis, indica que con toda la evidencia analizada han determinado que el uso de la vacuna para prevenir la enfermedad supera los riesgos conocidos y los potenciales. Incluso, el hecho que se sigan con estudios de post-autorización es un ejemplo, del estricto seguimiento que están realizando las autoridades reguladoras como las empresas fabricantes de vacunas para minimizar todos los riesgos asociados a la vacunación.

En cuanto la efectividad de las vacunas contra COVID-19 en población pediátrica son tan variables como la cantidad de los estudios clínicos publicados, Se adjuntan las Hojas Informativas para proveedores de salud de las diferentes presentaciones de la Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech aprobadas donde se puede encontrar un resumen los estudios de seguridad y eficacia de dicha vacuna en las distintas poblaciones en condiciones controladas.

Con respecto a la efectividad de las vacunas hay que recordar que estas vacunas fueron desarrolladas con información de las variantes del virus que predominaban al inicio de la pandemia, y que el virus ha mutado en todo este tiempo, por lo que es normal esperar que la efectividad que muestra con las variantes de las cepas circulantes actuales sea menor; sin embargo, los resultados siguen mostrando que durante un período en el que predominaba la variante ómicron, la vacuna pediátrica de Pfizer-BioNTech se reduce el riesgo de infección por SARS-CoV-2 y el riesgo de hospitalización relacionado con COVID-19 entre niños de 5 a 11 años (información disponible en: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2203209> Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age | NEJM ).

Sin embargo, son muchos los estudios clínicos publicados cuyos resultados demuestran la eficacia y seguridad de las vacunas contra COVID-19 de las diferentes casas farmacéuticas, y sobre todo la eficacia real de dichas vacunas ya en su aplicación en el mundo real y no en estudios controlados como los que se encuentran en la información aportada.

Actualmente hay publicados muchos estudios clínicos de la eficacia real de las vacunas contra COVID-19 así como de la duración de la inmunidad pero esta información es muy variable y se encuentra en constante actualización, razón por la cual no se puede dejar la referencia de solo un enlace de consulta sino que se le deja en enlace principal de la plataforma VIEW-hub que es un proyecto del International Vaccine Access Center y la Escuela de Salud Pública de Johns Hopkins Bloomberg School que se actualiza semana a semana con los estudios clínicos que han salido sobre la eficacia, neutralización y variantes de interés de las vacunas contra COVID-19: <https://view-hub.org/resources> .

Además, hay que recordar que todos los medicamentos incluyendo las vacunas tienen efectos secundarios y que, en caso de que se pierda el balance del beneficio-riesgo de un medicamento las autoridades reguladoras pueden cancelar la autorización de dicho medicamento.

Aunado al Informe anterior, es oportuno hacer referencia al Informe N°MS-CNVE-0404-2022, suscrito por la Dra. Ariana Angulo Alvarado, fungiendo entonces como secretaria técnica a.i. de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología de la Dirección de Vigilancia de la Salud, que afirmó;

Según la FDA Los efectos secundarios comúnmente notificados en el ensayo clínico incluyeron dolor en el lugar de la inyección (dolor en el brazo), enrojecimiento e hinchazón, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y/o articular, escalofríos, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, náuseas y disminución del apetito. Más niños informaron efectos secundarios después de la segunda dosis que después de la primera dosis. Los efectos secundarios fueron generalmente de gravedad leve a moderada y ocurrieron dentro de los dos días posteriores a la vacunación, y la mayoría desaparecieron en uno o dos días.

La autorización de emergencia dada en 2021 naturalmente a la fecha de este informe no ha cumplido el plazo de 5 años al que se refieren.

#### **HECHO DÉCIMO SEXTO:**

*“Que los efectos adversos de la vacuna pediátrica a un plazo de cinco años luego de la*

*autorización de uso de emergencia dada por la FDA son desconocidos e inciertos.”*

## **NO ES CIERTO**

Según la FDA Los efectos secundarios comúnmente notificados en el ensayo clínico incluyeron dolor en el lugar de la inyección (dolor en el brazo), enrojecimiento e hinchazón, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular y/o articular, escalofríos, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, náuseas y disminución del apetito. Más niños informaron efectos secundarios después de la segunda dosis que después de la primera dosis. Los efectos secundarios fueron generalmente de gravedad leve a moderada y ocurrieron dentro de los dos días posteriores a la vacunación, y la mayoría desaparecieron en uno o dos días. La autorización de emergencia dada en 2021 naturalmente a la fecha de este informe no ha cumplido el plazo de 5 años al que se refieren, sin embargo, epidemiológicamente tanto a nivel mundial como nacional se ha visto el beneficio de la vacunación al disminuir los casos, las hospitalizaciones y los fallecimientos.

La autorización de emergencia dada en 2021 naturalmente a la fecha de este informe no ha cumplido el plazo de 5 años al que se refieren.

## **HECHO DÉCIMO SÉPTIMO:**

*“Que la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología el pasado 24 de junio de 2022, autorizó la vacuna pediátrica para niños desde los seis meses hasta los cuatro años, sin hacerla obligatoria para este grupo etario, para el cual la FDA también dio una autorización de uso de emergencia.”*

## **NO ES CIERTO**

La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE) en sesión extraordinaria XIII-2022 del 23 de junio de 2022 aprobó la vacunación en población pediátrica de 6 meses a menores de 5 años (4 años, 11 meses y 29 días).

Respecto a los acuerdos supra citados se debe entender que por acordada la vacunación en el nuevo grupo de menores de edad, que corresponde desde los 6 meses a menores de 4 años 11 meses y 29 días, será obligatoria tomando en cuenta la disponibilidad y la estrategia de organización logística que la Caja Costarricense de Seguro Social ha incluido en el Manual de procedimientos para la ejecución de vacunación contra covid-19, vigente y a probado por la CNVE a la fecha. Las disposiciones anteriores según las potestades conferidas a la CNVE mediante La Ley Nacional de Vacunación N°8111, artículos 1,2,3,6

y 11. A sí como el Código de la Niñez y la adolescencia, artículo 43.

#### **HECHO DÉCIMO OCTAVO:**

*“Que en Sesión de la comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología se dice que la vacunación para niños en edades de seis meses a cuatro años también es obligatoria en Costa Rica.”*

#### **CIERTO**

Efectivamente la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE) en sesión extraordinaria XIII-2022 del 23 de junio de 2022 aprobó la vacunación en población pediátrica de 6 meses a menores de 5 años (4 años, 11 meses y 29 días).

#### **HECHO DÉCIMO NOVENO:**

*“Que recientemente en Uruguay la justicia ha suspendido la vacunación infantil en ese país, por razones técnicas y jurídicas, en protección de los niños.”*

#### **NO ME CONSTA**

#### **HECHO VIGÉSIMO**

*“ Que el plazo de duración de la autorización de uso de las vacunas pediátricas que se limitaba a la existencia del estado de emergencia nacional, y ese estado de emergencia fue cesado por el Poder Ejecutivo, según publicación en la Gaceta del 17 de agosto de 2022, por el Decreto Ejecutivo número 63.65GMP-S por lo que actualmente las vacunas pediátricas NO TIENEN UNA AUTORIZACIÓN DE USO VIGENTE EN COSTA RICA.”*

#### **NO ES CIERTO**

Con relación a la vigencia de la autorización de uso de la Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech otorgada con la resolución MS-DRPIS-AUE-001-2020 de las quince horas del día quince de diciembre de dos mil veinte, intitulada RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE LA VACUNA CONTRA

COVID-19 PFIZER-BIONTECH BASADA EN EL RECONOCIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA), es cierto que la vigencia de dicha autorización estaba condicionada a la declaratoria del estado de emergencia nacional dicha resolución quedó sin vigencia ya que se derogó el decreto que declaraba estado de emergencia nacional por la pandemia del COVID-19.

Sin embargo, la emergencia de salud pública por COVID-19 persiste, y es a raíz de eso, que después de que se derogó la declaratoria de emergencia nacional por COVID-19, este Ministerio emitió el pasado 12 de Setiembre una nueva directriz ministerial, la N° DM-RM-6821-2022, correspondiente a la RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE LAS VACUNAS CONTRA COVID-19 BASADO EN EL RECONOCIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA DE AUTORIDADES REGULADORAS ESTRUCTURADAS O PRECALIFICADAS POR LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD O EN LA LISTA DE USO DE EMERGENCIA DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y, con base a esta nueva resolución se otorgó una nueva autorización de uso a la Vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, el pasado 21 de setiembre del 2022.

La resolución N° MS-DRPIS-AUE-004-2022 adjunta corresponde a la RESOLUCION ADMINISTRATIVA DE AUTORIZACIÓN DE USO DE LA VACUNA CONTRA COVID-19 PFIZER-BIONTECH BASADA EN EL RECONOCIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN DE USO EN EMERGENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS DE ESTADOS UNIDOS (FDA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) se encuentra vigente actualmente, por lo que la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech en sus diferentes presentaciones se puede importar, distribuir y utilizar sin inconvenientes.

Es de advertir además que, pese a lo señalado por la parte actora, de que fue levantado el estado de emergencia nacional, lo cierto es que la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología (CNVE), bajo las potestades que le faculta la Ley de Interés Público N°8111 del 18 de julio del 2001 denominada “**Ley Nacional de Vacunación**”, con vigencia desde el 08 de agosto del 2001, específicamente el artículo N°6 así como el Decreto Ejecutivo N° 32722 del 20 de mayo del 2005 denominado Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, con vigencia 04 de noviembre del 2005 (reformado) entre otras cosas, establece como función de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, la revisión y actualización del esquema básico oficial y los esquemas especiales de inmunizaciones, con base en la realidad epidemiológica y la información científico-técnica actual, determinándose que el análisis de esquemas se hará en forma continua, para su actualización.

Además, se indica que en casos de situaciones especiales tales como desastres, emergencias declaradas o estados de necesidad en las que se necesite aplicar vacunas, se definirá el esquema que garantice la cobertura de las poblaciones de mayor vulnerabilidad, en sesión extraordinaria de la Comisión. Los cambios en esquema oficial y la inclusión de nuevas vacunas la hará el Ministerio y la Caja en comunicado a todas las unidades asistenciales y a todas las dependencias del sector salud del país. (ver artículo N° 17 del citado Reglamento), aunado a lo anterior, en el citado Reglamento, se establece la forma que se adquirirán las vacunas, y además se indica la adquisición de las vacunas se hará conforme al esquema oficial de vacunas y a esquemas especiales.

Posteriormente el Decreto Ejecutivo N°43364 del 13 de diciembre de 2021, reforma el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 42889-S del 10 de marzo de 2021, el cual reforma el Decreto Ejecutivo No. 43249-S del 7 de octubre de 2021, denominado Reforma al Decreto Ejecutivo N° 32722-S del 20 de mayo de 2005, Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación y Establecimiento de la Obligatoriedad de la Vacuna del COVID-19, para que en adelante se consigne lo siguiente:

*“ **Artículo 2.-** Con fundamento en el artículo 3 de la Ley Nacional de Vacunación, Ley número 8111 del 18 de julio de 2001, así como los ordinales 2 y 18 del Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, Decreto Ejecutivo número 32722 del 20 de mayo de 2005, será obligatoria la vacuna del COVID- 19 para el personal establecido por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, en las sesiones extraordinarias número VII-2021 del 16 de febrero del 2021, VIII-2021 del 23 de febrero de 2021, XLV-2021 del día 23 de septiembre de 2021, para el caso de este último acuerdo será en los términos fijados por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología para el sector público y el sector privado; asimismo, será obligatoria la vacuna del COVID-19 para las personas menores de edad (niñez y adolescencia), según el acuerdo N° LI-2021 del 04 de noviembre de 2021, adoptado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología.*

*Para el caso del personal establecido por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, cuando sean citados por los encargados para tal efecto y de acuerdo con la planificación institucional respectiva, las personas contempladas en el párrafo anterior deberán vacunarse, con excepción de aquellos funcionarios que, por contraindicación médica debidamente declarada, no les sea posible recibir la vacuna contra el Covid-19. Será responsabilidad del patrono tomar las medidas correspondientes de acuerdo con la legislación del país y la normativa institucional, en el caso de los trabajadores que no quieran vacunarse contra el COVID-19.*

*Para el caso de la población menor de edad (niñez y adolescencia), según los artículos 43 y 11 del Código de la Niñez y la Adolescencia, Ley número 7739 del 6 de enero de*



*1998, la madre, el padre, los representantes legales o las personas encargadas serán responsables de que la vacunación obligatoria de las personas menores de edad a su cargo se lleve a cabo oportunamente de acuerdo con los términos fijados por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, para ese grupo de personas. Se exceptúa de esta disposición a las personas menores de edad (niñez y adolescencia) que, por contraindicación médica debidamente declarada, no les sea posible recibir la vacuna contra el Covid-19. En el caso de población adolescente mayor de 15 años, podrá recibir la vacuna contra Covid-19 sin necesidad de ir acompañado por una persona adulta, siempre con la respectiva valoración de cada caso, según el acuerdo N° LI-2021 del 04 de noviembre de 2021, adoptado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología".*

Dispone la Ley General de Salud en su CAPITULO III sobre los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas que por acciones o actividades puedan afectar la salud de terceros, propiamente en su artículo 147 que: *“Toda persona deberá cumplir con las disposiciones legales o reglamentarias y las prácticas destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles”,* quedando especialmente obligados al cumplimiento de las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica, como lo es el vacunación, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 150 de la Ley de rito, la cual dispone que: *“Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las enfermedades transmisibles que el Ministerio determine.”*

Resulta importante aclarar que el Decreto Ejecutivo N°43364 del 13 de diciembre de 2021, anteriormente citado, continúa vigente y por ende la obligatoriedad de la vacunación en menores de edad.

#### **IV. ASPECTOS DE DERECHO.**

Conforme lo indicado por la parte actora, resulta imperativo aclarar que la CNVE acordó la obligatoriedad de la vacunación en menores de edad con fundamento en criterios científicos, acorde al ordenamiento jurídico y como parte de las funciones encomendadas en la Ley No. 8111.

El 4 de noviembre de 2021, en sesión extraordinaria LI-2021, bajo el cuerdo N°6, se aprobó la vacunación contra COVID-19 en población pediátrica entre 5 y 11 años de edad con la vacuna Pfizer, para ser aplicada con un intervalo de 21 días entre dosis; esto será según disponibilidad de formulación y aprobación por parte de Autoridad Reguladora Nacional (DRPIS del MS), no siendo esta una decisión arbitraria, ya que se encontraba sujeta a la

aprobación por parte de la autoridad reguladora nacional que conlleva el cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad para el uso.

Por otro lado, según el acuerdo N°7 de la misma sesión extraordinaria, la obligatoriedad de la vacunación a menores de edad se sustentó en lo siguiente :

1. La vacunación contra covid-19 puede prevenir que los niños se contagien y transmitan el virus a otras personas.
2. Si un niño padece de covid-19, la vacuna previene que se enferme gravemente, que esté hospitalizado y que fallezca
3. Permitirá que los niños puedan regresar a la presencialidad escolar y les ayudará a participar de manera segura en actividades deportivas, juegos y otras actividades grupales.
4. Los niños en edad escolar, especialmente los más pequeños, tienen una gran cantidad de contactos en un día cualquiera, pero además de esto, la heterogeneidad de los grupos de edad entre esos contactos es amplísima y por lo tanto la posibilidad de transmisión del virus es altísima en los contactos.
5. La vacunación contra covid-19 reduce la carga viral y, por lo tanto, se reduce la transmisión.
6. Vacunar a los niños puede ayudar a proteger a los miembros de la familia, incluidos hermanos menores de 5 años que no pueden recibir las vacunas contra covid, y los miembros de la familia que podrían tener más riesgo de enfermarse gravemente si se infectan.

El mismo comité asesor de la FDA que menciona, el 26 de octubre de 2021 en un contexto más amplio, sobre la seguridad de las vacunas contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech en menores de 5 a 11 años, que:

*“Los datos de seguridad disponibles para respaldar la autorización EUA incluyen a más de 4,600 participantes (3,100 vacunas, 1,538 placebo) de 5 a 11 años inscritos en el estudio en curso. En este ensayo, se realizó un seguimiento de la seguridad de un total de 1,444 receptores de la vacuna durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.*

*Los efectos secundarios comúnmente notificados en el ensayo clínico incluyeron dolor en el lugar de la inyección (dolor en el brazo), enrojecimiento e hinchazón, fatiga,*

*dolor de cabeza, dolor muscular y/o articular, escalofríos, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, náuseas y disminución del apetito. Más niños informaron efectos secundarios después de la segunda dosis que después de la primera dosis. Los efectos secundarios fueron generalmente de gravedad leve a moderada y ocurrieron dentro de los dos días posteriores a la vacunación, y la mayoría desaparecieron en uno o dos días. La vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech particularmente después de la segunda dosis, y con el riesgo observado más alto en los hombres de 12 a 17 años. Por lo tanto, la FDA realizó su propia evaluación de riesgo-beneficio utilizando modelos para predecir cuántos casos sintomáticos de COVID-19, hospitalizaciones, admisiones en unidades de cuidados intensivos (UCI) y muertes por COVID-19 evitaría la vacuna para niños de 5 a 11 años versus el número de casos potenciales de miocarditis, hospitalizaciones, ingresos a UCI y muertes que la vacuna podría causar. El modelo de la FDA predice que, en general, los beneficios de la vacuna superarían sus riesgos en niños de 5 a 11 años.”*

A razón de ejemplificar esta interpretación técnica en el apartado de la incorporación de la Vacuna contra el Covid-19 dentro de las Obligatorias en el país, la Sala Constitucional mediante resolución N°03754-2022 del 15 de febrero del 2022 resolvió en lo que interesa:

*«...Adicionalmente, tenemos que el Decreto N°42889-S incluyó la vacuna contra el virus Sars-Cov2 como parte del esquema obligatorio de vacunación costarricense, en particular a las personas menores de edad, como lo es el amparado. Por otra parte, cabe señalar que la Ley Nacional de Vacunación (Ley N°8111) dispone en su artículo 3, que son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que se crea en esa Ley, en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social.*

*Precisamente, la constitucionalidad de esa norma fue avalada por esta Sala en la sentencia N°11648-2000. El Decreto Ejecutivo que establece actualmente la obligación de recibir la vacuna contra el Covid-19 (N°42889-S), simplemente viene a reformar el Reglamento a la Ley de Vacunación, en el sentido de agregar a la lista oficial de vacunas incluidas en el esquema público básico universal a la vacuna contra el Covid-19, por lo que no se establecería algo que no está previsto ya por ley. Incluso, el propio Decreto Ejecutivo cita la sentencia N°11648-2000 de la Sala, como uno de sus fundamentos. Asimismo, el propio decreto señala los supuestos de excepción para la aplicación de la vacuna -como podrían ser razones médicas-, supuesto que no se presenta en este caso, por cuanto, es en virtud de la recomendación técnica médica que se solicitó la aplicación de la vacuna al menor amparado, justamente, en virtud de los riesgos que la enfermedad Covid-19 presenta para él, dado sus padecimientos y múltiples factores de riesgo. Así las cosas, existe un sustento normativo para el establecimiento obligatorio de la vacunación contra la enfermedad Covid-19 a personas menores de edad (ver en similar sentido sentencia No.*

2022-000483 de las 9:15 horas de 7 de enero de 2022, entre otras) ...*(sic)*»

En el mismo orden de ideas cabe señalar que la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia, según resolución N.º 2000-11648, de las 10:14 horas del 22 de diciembre del 2000, lo siguiente;

*«(...) no considera esta Sala que lleven razón los consultantes, al decir que al establecerse la obligatoriedad de las vacunas sea lesivo del derecho de autonomía de la voluntad. La salud como medio y como fin para la realización personal y social del hombre constituye un derecho humano y social cuyo reconocimiento está fuera de discusión. Es uno de los derechos del hombre que emana de su dignidad como ser humano. De este derecho surge tanto para el individuo y la comunidad organizada, como para el propio estado, una responsabilidad respecto a la salud. En instrumentos internacionales y en declaraciones constitucionales de derechos sociales se incluye el derecho a la salud, a cuyo reconocimiento debe aunarse la imposición del deber de cuidar la salud propia y la ajena.*

*Es así que dentro de una política social global dirigida a solucionar los efectos de las deficiencias sociales, la observancia del principio de la coherencia de los fines, determina que se armonicen las acciones sobre condiciones de trabajo, seguridad social, educación, vivienda, nutrición y población con las de la salud, por la conexidad e interdependencia de una y otra. De esa forma la enunciación en el proyecto consultado de la provisión de asistencia médica gratuita y obligatoria, para toda la población, de ningún modo lesiona el principio de autonomía de la voluntad, más sin embargo sí garantiza la asistencia sanitaria esencial en resguardo de la responsabilidad ineludible del Estado de velar por la salud de todos y cada uno de los ciudadanos". De lo que se desprende que esta Sala ha reconocido, en primer lugar, la importancia de la vacunación como parte de la asistencia sanitaria esencial que debe garantizar el Estado costarricense en aras de proteger el derecho fundamental a la salud de todas las personas, y, en segundo lugar, que el resguardo de la salud pública y la prevención de las enfermedades constituye un fin constitucionalmente legítimo que puede justificar válidamente la obligatoriedad de las vacunas...» *(sic)**

Nótese que, mediante sentencia N°2021-000871 de las 09:15 horas del 15 de enero de 2021, esta Cámara Constitucional estableció lo siguiente:

*«...Se reitera lo indicado por este Tribunal, en relación con la Ley General de Vacunación en ese sentido: "...Con lo que se constata que dicho numeral reconoce la posibilidad de imponer límites razonables al ejercicio de los referidos derechos para proteger la salud pública. En cuyo caso, cabe reiterar que esta Sala ya ha reconocido que el resguardo de la salud pública y la prevención de las enfermedades constituye un fin constitucionalmente legítimo que puede justificar válidamente la obligatoriedad de las vacunas. Nótese que, en*

*este caso, con la aplicación de las referidas vacunas se pretende no solo tutelar la vida y la salud de la menor amparada, sino que la vida y la salud de los demás miembros de la comunidad -incluidos, especialmente, otros niños-, en la medida que dicho plan de vacunación lo que procura es evitar el riesgo potencial de brotes epidémicos de enfermedades infecciosas que incluso pueden provocar discapacidades permanentes (p.ej. la rubéola congénita) o la muerte (p. ej. el sarampión) de las personas contagiadas, por lo que está en juego la preservación y resguardo de la salud pública. Por lo que debe recordarse que esta Sala ha resaltado: “(...) La preponderancia de la vida y de la salud, como valores supremos de las personas, está presente y señalada como de obligada tutela para el Estado, no sólo en la Constitución Política, sino también en diversos instrumentos internacionales suscritos por el país como la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Debe quedar claro no sólo la relevancia de los valores para los cuales el actor reclama tutela, sino también el grado de compromiso que el Estado costarricense ha adquirido en cuanto a acudir de manera incuestionable e incondicional en su defensa. (sentencia número 2000-01954 de las 8:53 horas del 3 de marzo del 2000)” (Sentencia N°2020-19433 de las 9:20 horas del 9 de octubre de 2020) ...” (sic)»*

Siguiendo la concatenación lógica de las actuaciones de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, en cuanto su compromiso con la salud de la población menor de edad y su derecho Constitucional a la Salud, tenemos la incorporación de la vacuna contra el virus Sars-Cov2 como parte del esquema obligatorio de vacunación costarricense en población menor de edad, pediátrica de 5 y 11 años así como en población adolescente de 12 años en adelante, está última sin necesidad de ir acompañado de un apersona adulta, con base en acuerdos en firme, mediante Sesión Ordinaria #LI-2021 del 4 de noviembre del 2021 de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, mismos que adjunto con oficio MS-DRPIS-UR1731-12-2021, emitido por la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitarios, donde se autorizó una nueva formulación que no requerirá dilución con cloruro de sodio para la presentación en mayores de 12 años de edad. Adicionalmente, esta nueva formulación tiene una nueva presentación que requiere dilución para su administración en niños de 5 a 11 años ya que la dosis de la vacuna en dicha población es menor.

Por su parte es de recordar que la Ley Nacional de Vacunación (Ley N°8111 del 18 de julio de 2001), en su Artículos 1, 2, 3 y 11 establece:

“(...)”

*Artículo 1°- Objeto. Esta regula la selección, adquisición y disponibilidad de vacunas en todo el territorio nacional, con el fin de permitir al Estado velar por la salud de la*

*población, en cumplimiento de las obligaciones constitucionales, de la Ley General de Salud, N°5395, del 30 de octubre de 1973 y del código de la Niñez y la Adolescencia, Ley N°7739, del 6 de enero de 1998.*

*Artículo 2°- Gratuidad y acceso efectivo. Garantizasen a toda la población la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, así como el acceso efectivo a la vacunación, a la población en general según esquema de vacunación oficial, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza.*

*Artículo 3°- Obligatoriedad. De conformidad con la presente Ley, son obligatorias las vacunaciones contra las enfermedades cuando lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, que se crea en esta Ley, en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social.*

*Las vacunas aprobadas deberán suministrarse y aplicarse a la población, sin que puedan alegarse razones económicas o falta de abastecimiento en los servicios de salud brindados por instituciones estatales. Estas vacunas aprobadas se refieren al esquema básico oficial que se aplique a toda la población, y a las vacunas para esquemas especiales dirigidos a grupos de riesgo específicos.*

*La Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología deberá elaborar una lista oficial de vacunas, que se incluirá en el Reglamento de la presente Ley. La lista podrá ser revisada y analizada periódicamente, atendiendo los frecuentes cambios tecnológicos en este campo.... (Sic)»*

Por su parte la Norma Nacional de vacunación Decreto Ejecutivo N°37808-S establece dentro de sus objetivos y en lo que interesa que:

*“(...)*

*2.3 Objetivo y ámbito de aplicación. En el marco de la Ley Nacional de Vacunación de garantizar la disponibilidad y gratuidad de las vacunas a toda la población en general, en especial la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza, y mediante el “Decreto 32722-S” relativo al Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, se establece que: - La Norma Nacional de Vacunación de Costa Rica, tiene como objetivo establecer los criterios médicos y técnicos que habrán de cumplirse referentes a la descripción, indicación, contraindicación, aplicación, registro, conservación y desecho de las vacunas y toxoides utilizados en el Programa de Inmunizaciones del país. - Esta Norma es de observancia obligatoria para todos los servicios de salud públicos y privados, y para las instancias que de acuerdo a la Ley General de Salud estén autorizadas para la aplicación y manejo de productos biológicos utilizados en la prevención, control y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles. 22 - La supervisión para el*

*cumplimiento de esta Norma está a cargo del Ministerio de Salud en todos sus niveles de gestión – nacional, regional y local- Asimismo, la Caja Costarricense de Seguro Social y los establecimientos privados que ofrecen el servicio de vacunación, debe asegurar la correcta aplicación de esta Norma en toda la red de sus servicios de salud, mediante actividades de capacitación, monitoreo y supervisión.*

### *3. Esquemas de inmunización*

#### *3.1 Esquema de vacunación oficial*

*Los esquemas de vacunación se establecen a partir del análisis de la epidemiología e inmunología de la enfermedad y de la eficacia de la vacuna.*

*Esta última está determinada por condiciones particulares del biológico y de la respuesta inmune de las personas, así como por el cumplimiento de las normas de manejo y administración de la vacuna.*

*Por ello, es indispensable cumplir con el esquema de vacunación recomendado, no solo en cuanto a la edad de aplicación del biológico, sino también en las dosis requeridas para lograr una óptima respuesta inmunológica. El “esquema básico de vacunación oficial” es establecido por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología de Costa Rica, avalado y definido por Decreto Ejecutivo del Ministerio de Salud.*

*En él se definen las vacunas que se ofrecen de forma universal por los servicios de salud públicos a nivel nacional, bajo el principio de universalidad, así como mediante esquemas recomendados para poblaciones específicas basadas en criterios de riesgo.*

*Este esquema de vacunación debe ser aplicado también en los establecimientos privados, sin embargo, bajo criterio médico, en algunas vacunas se pueden recomendar dosis adicional, de acuerdo también a la recomendación del fabricante. (...)*

Como puede apreciarse, las disposiciones contenidas en la legislación de cita y en especial las contenidas en la Ley N°8111 de 18 de julio del 2001, “Ley Nacional de Vacunación”, tiene por objeto regular la selección, adquisición y disponibilidad de vacunas en todo el territorio nacional, permitiéndole al Estado -en especial al Ministerio de Salud como garante de velar por la salud de la población, en cumplimiento de las obligaciones Constitucionales, y disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, N°5395 y el Código de la Niñez y la Adolescencia “Ley N°7739”, garantizando la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, del acceso efectivo a la vacunación, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza y que resultan obligatorias las vacunaciones, cuando así lo estime necesario la Comisión Nacional de

Vacunación y Epidemiología, quien es la encargada en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social de establecer los esquemas de vacunación y grupos etarios a vacunar, así como de verificar que se cuente con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, en especial para el control óptimo de fecha de vencimiento o expiración, de tal manera que la población nacional obtenga los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos.

La Norma Nacional de Vacunación proporciona información y orientaciones técnico-operativas a los diferentes equipos y funcionarios del sistema de salud e incorpora elementos conceptuales, definiciones estandarizadas, desarrolla fundamentos del marco jurídico y regulatorio requeridos para la puesta en práctica del programa de inmunizaciones, definiendo el esquema oficial de vacunación para los diferentes grupos meta y poblaciones específicas. Para ello, caracteriza la composición, forma de administración, indicaciones y recomendaciones de las vacunas disponibles en Costa Rica en el sector público y privado, no siendo excluyente la vacuna del COVID.

La Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, es la responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directamente la salud de las personas, por ello es mediante Oficio N°MS-DRPIS-UR-638-05-2021, que hacemos referencia en lo conducente:

“(…)

*Cuando la Organización Mundial de la Salud (OMS), el pasado 11 de marzo del 2020, elevó la situación de emergencia de salud pública ocasionada por el COVID-19 a pandemia internacional dada la rapidez en la evolución de los hechos, provocó que a escala nacional e internacional, las autoridades de salud adoptaran medidas inmediatas y eficaces para hacer frente a estas circunstancias extraordinarias de crisis sanitaria sin precedentes y de enorme magnitud, tanto por el muy elevado número de personas afectadas como por el extraordinario riesgo para su vida y sus derechos.*

*Las diferentes autoridades reguladoras de los productos de interés sanitario de todo el mundo implementaron los mecanismos nacionales existentes o empezaron a desarrollar mecanismos especiales para enfrentar este estado de emergencia mundial y permitir el acceso a pruebas de diagnóstico, dispositivos médicos y medicamentos para tratar la enfermedad contra COVID-19 que hayan demostrado un perfil de calidad, seguridad y eficacia apropiado para el uso humano.*

*La FDA tiene para estos fines la figura de Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés), que como se describe en la página web de la FDA (disponible en: <https://www.fda.gov/vaccines-bloodbiologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de->*



*uso-de-emergencia-paralas-vacunas), es un mecanismo para facilitar la disponibilidad y el uso de contramedidas médicas, incluidas las vacunas, durante las emergencias de salud pública, como la actual pandemia causada por el COVID-19. En virtud de una EUA, la FDA puede permitir el uso de productos médicos no aprobados, o los usos no aprobados de productos médicos aprobados en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o que pongan en peligro la vida, cuando se hayan cumplido ciertos criterios regulatorios, entre ellos que no existan alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles. Teniendo en cuenta los aportes de la FDA, los fabricantes deciden si y cuándo presentar una solicitud de EUA a la FDA.*

*La FDA es una autoridad reguladora mundialmente respetada por sus estándares científicos de seguridad, eficacia, y calidad de las vacunas, proporciona asesoramiento científico y regulatorio a los fabricantes de vacunas y lleva a cabo una evaluación rigurosa de la información científica a lo largo de todas las fases de los estudios clínicos, que continua después de que una vacuna ha sido aprobada por la FDA o autorizada para su uso en casos de emergencia, es por esta razón considerada por la OMS como una Autoridad Reguladora Estricta (<https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/>).*

*Y, así como la FDA en Estados Unidos es considerada una Autoridad Reguladora Estricta por la OMS, también lo es la agencia de la Unión Europea la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), que desde el pasado 21 de Diciembre otorgó una autorización a la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech no bajo la figura de Autorización de Uso de Emergencia, en este caso EMA utilizó el proceso “rolling review” que es un mecanismo excepcional por el cual la autoridad evalúa los datos como les van llegando, y como la información es bastante completa y robusta para llegar a la conclusión sobre la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna, se otorgó la autorización condicional.*

*Como se explica en diferentes comunicados de la EMA y cito textual el siguiente comunicado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): “la autorización de comercialización condicional de EMA es un instrumento contemplado en la legislación europea que permite una autorización ante una necesidad médica no cubierta, en la medida en que el beneficio para la salud pública de su inmediata disponibilidad es superior a la incertidumbre derivada de la limitación de los datos disponibles. Este tipo de autorización no es específica para esta situación; se ha concedido fuera y dentro de la pandemia y requiere de más datos que una autorización para situaciones de emergencia como la que se concede en otras regiones regulatorias” (disponible <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2020-laaemps/la-ema-recibe-la-solicitud-de-autorizacion-condicional-de-las-vacunas-contra-la-covid-19-de-biontech-pfizer-y-moderna/>).*

*Una vez otorgada la autorización condicional pueden comercializarse en todos estados miembros de la Unión Europea como ocurre con todos los medicamentos autorizados; solo que en este caso las vacunas contra COVID-19 no se han podido comercializar a nivel de farmacias privadas, porque la producción de estas vacunas aún está comprometida para cumplir los acuerdos de comercialización que realizaron los laboratorios con los diferentes gobiernos para compañías de vacunación nacional.*

*La vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech también cuenta con la aprobación de las autoridades reguladoras de Canadá (Health Canada), de Australia (TGA) y de Japón (Ministry of Health, Labor and Welfare) que son consideradas Autoridades Reguladoras Estrictas por la OMS, en el caso de Japón es una aprobación formal. Por lo que, el hecho que FDA aun no haya otorgado una autorización de comercialización formal (se encuentra en proceso de “Fast Track” y puede recibir la aprobación muy pronto) no quiere decir que la vacuna no sea calidad, seguridad y eficacia, ya que esta información ha sido rigurosamente evaluada por las autoridades reguladoras estrictas, y ha obtenido aprobación de la gran mayoría de ellas.*

*Es importante mencionar, que las vacunas contra COVID-19 autorizadas tanto por la FDA, EMA así como otras Autoridades Reguladoras Estrictas, han sido autorizadas con base a los resultados de seguridad y eficacia disponibles hasta el momento de decisión de la autorización, pero estos estudios continúan realizándose para obtener datos de la duración de la protección mostrada a lo largo del tiempo y documentar la eficacia en poblaciones especiales (por ejemplo: niños, mujeres embarazadas) así como estudios clínicos para demostrar la efectividad contra las nuevas variantes identificadas del virus. Los resultados de estos estudios clínicos son los que el titular de la vacuna se compromete a presentar a aquellas autoridades sanitarias que le otorgaron una autorización condicional.*

*Esta situación de aprobar vacunas o cualquier otro medicamento con la información disponible de seguridad y eficacia hasta el momento de la autorización y continuar con los estudios clínicos es una práctica común. Por ejemplo: cuando la EMA aprobó la vacuna Gardasil en el 2006, fue aprobada para “la prevención de displasia cervical de alto grado (CIN 2/3), carcinoma cervical, lesiones displásicas vulvares de alto grado (VIN 2/3) y verrugas genitales externas (condiloma acuminata) causalmente relacionadas con el virus del papiloma humano (VPH) tipos 6, 11, 16 y 18. La indicación se basa en la demostración de la eficacia de Gardasil en mujeres adultas de 16 a 26 años y en la demostración de la inmunogenicidad de Gardasil en niñas y adolescentes de 9 a 15 años. No se ha evaluado la eficacia protectora en varones” con datos de eficacia y seguridad hasta los 7 meses, y tenían programados seguimiento de los estudios clínicos desde 1.5 a 3 años. Al día de hoy Gardasil es una vacuna indicada a partir de los 9 años de edad (tanto en hombre como mujeres) para la prevención de lesiones genitales precancerosas*

(cervicales, vulvares y vaginales), lesiones anales precancerosas, cáncer cervical y cáncer anal relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del Virus del Papiloma Humano (VPH); y, verrugas genitales (condiloma acuminata) relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH, y los estudios clínicos han seguido hasta por 14 años. La información anterior se puede verificar en el siguiente link: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gardasil#product-information-section>)

Además, se quiere aclarar que, según las fases de desarrollo de una vacuna, los estudios fase 4 son los estudios que ocurren **después de la aprobación de una vacuna** en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar cómo la vacuna funciona en el “mundo real”. En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos (OPS, 2020. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollovacuna>). Como se indica anteriormente corresponden a estudios clínicos posterior a la autorización de la vacuna, no es un requisito previo a la autorización. Lo que sí se ha solicitado a los fabricantes de estas vacunas es que sometieran al inicio de la autorización el protocolo para estos estudios fase 4 así como el Plan de Farmacovigilancia que deberá realizarse a la vacuna una vez que se empieza a comercializar en los diferentes países.

La vacuna de Pfizer/BioNTech en este momento se encuentra corriendo múltiples estudios fase IV, los protocolos es estos estudios están disponibles en diferentes páginas web se consulta pública como Clinical Trials y EU Clinical Trials Register. A continuación, se ponen a su disposición algunos de los protocolos de estudios clínicos fase VI que se están llevando a cabo: National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2/COVID-19 Vaccines (ENFORCE) (ENFORCE) (disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04760132?term=vaccine%2C+phase+4&cond=Covid19&draw=2>), COVID-19: Sars-Cov2 vaccination in kidney transplant patient: a phase IV study of the immunogenicity and its determinants (disponible en: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctrsearch/trial/2021-000412-28/BE>) y Immunological Responses After Vaccination for COVID-19 With the Messenger Ribonucleic Acid (mRNA) Vaccine Comirnaty in Immunosuppressed and Immunocompetent Individuals. An Open and Non-randomized, Phase IV Multicenter Study (disponible en: <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04780659?term=vaccine&cond=Covid19&draw=2>).

La vacuna COVID-19 de AstraZeneca también cuenta con estudios fase IV en desarrollo que se encuentran disponibles en:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04760132?term=vaccine%2C+phase+4&cond=Covid19&draw=2> y <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04775069>.

## **CONCLUSIÓN:**

*Con todo lo anterior, queda respaldado que las vacunas contra COVID-19 es una vacuna de calidad segura y eficaz, autorizada por diferentes autoridades reguladoras estrictas con base en la información de calidad, y los resultados de estudios no clínicos y estudios fase 1, 2 y 3 disponibles a la fecha y continúan en desarrollo estudios fase 3 y fase 4... ”. (sic)*

## **V.- EXCEPCIONES**

### **DEFENSAS DE FONDO**

#### **Falta de Derecho**

En lo referente a este punto, tenemos que el artículo 21 de la Constitución Política señala que la vida humana es inviolable y de ahí se deriva el derecho a la salud de todo ciudadano, correspondiéndole al Estado velar por la misma e impedir que se atente contra ella.

Existen suficientes disposiciones que legitiman la obligatoriedad de la vacuna, por lo que la autonomía, en tales supuestos, se ve disminuida en aras de tutelar el interés y el bienestar general, a saber, la salud pública (artículo 21 de la Constitución Política, artículo 1° de la Ley General de Salud y normativa sobre vacunación).

Se ha señalado, que la vacunación obligatoria dispuesta, se deriva de un interés público en salvaguardar la salud del colectivo, el cual se encuentra su sustento legal en el artículo 46 del Código Civil, en el artículo 147, el inciso 3 del ordinal 345 de la Ley General de Salud y en el numeral 3 de la Ley Nacional de Vacunación. Por otro lado, se ha difundido en cuáles supuestos está contraindicada la colocación de la vacuna y se ha establecido los mecanismos para que los funcionarios públicos y privados, lo comuniquen, presentando prueba idónea, a sus respectivas jefaturas.

De conformidad con lo anteriormente expuesto, a la parte actora no le asiste derecho alguno para la interposición de esta acción judicial, contra la Comisión Nacional de Vacunas y Epidemiología.

## **VI- CONCLUSIONES.**

Con todo lo anterior, queda respaldado que las vacunas contra COVID-19 son vacunas de calidad seguras y eficaces, autorizadas por diferentes autoridades reguladoras estrictas con base en la información de calidad, y los resultados de estudios no clínicos y estudios clínicos realizados, siendo que la investigación que se llevó a cabo con las vacunas contra COVID-19 estuvieron en cumplimiento con los principios de la investigación en humanos, y no fue sino hasta que los resultados intermedios de los estudios mostraban un buen perfil de seguridad y eficacia, que se otorgaron las autorizaciones de uso de emergencia y autorizaciones de comercialización, autorizada por diferentes autoridades reguladoras estrictas con base en la información de calidad, y los resultados de estudios no clínicos y estudios fase 1, 2 y 3 disponibles a la fecha y continúan en desarrollo estudios fase 3 y fase 4.

Es de importancia indicar que según lo referido por la Dra. Andrea Badilla Jiménez, Evaluadora de Medicamentos de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, “con la pandemia, las Autoridades Reguladoras de los diferentes países optaron por mecanismos que su regulación les permite para tener medicamentos lo antes posible, siempre y cuando los resultados preliminares de los estudios clínicos hayan demostrado seguridad y eficacia de la vacuna contra COVID-19, que es el caso de las vacunas que tenemos autorizadas, la FDA en Estados Unidos usó el mecanismo de Autorización de Uso de Emergencia y la EMA en Europa usó el Autorización de comercialización condicional, en ambos casos se aprueba con la información disponible, con el compromiso que se continúen los estudios clínicos y la optimización de sus procesos de calidad en la fabricación del producto.”

Siendo así, oportunamente la Comisión tomó la decisión basada en variables epidemiológicas como la cantidad de casos covid-19, la mortalidad de la enfermedad, la circulación incrementada de la variante Delta, ante el peligro con la ocupación y atención hospitalaria, impactada en mayor medida por pacientes que no se encuentran vacunados, así como la desaceleración en la afluencia de personas a los vacunatorios para recibir sus dosis. Ajustado así a los deberes que el ordenamiento jurídico le confiere al Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud como autoridad rectora, está la facultad de adoptar medidas extraordinarias o especiales para evitar el riesgo o daño a la salud de las personas, o bien, impedir que tales factores de afectación se compliquen o se propaguen, de tal suerte que inhiba las acciones que propicien esa incidencia en la salud de la población, según los ordinales 340 y 341 de la Ley General de Salud, esta facultad para emitir medidas especiales encuentra asidero jurídico también en el artículo 367 de la Ley citada, que concede a dicha autoridad rectora la potestad de fijar acciones extraordinarias para evitar la propagación de la epidemia, en correlación con la vacunación, el artículo 150 de la Ley General de Salud dispone que; “Son obligatorias la vacunación y revacunación contra las

enfermedades transmisibles que el Ministerio determine”. De relevancia, el artículo 152 establece que **“Toda persona está obligada a mostrar los certificados de vacunación y de salud de conformidad con los reglamentos respectivos y, en todo caso, cuando la autoridad sanitaria así lo requiera. (...)”**, aunado a la Ley General de Salud en su CAPITULO III sobre los deberes y restricciones a que quedan sujetas las personas que por acciones o actividades puedan afectar la salud de terceros, propiamente en su artículo 147 dispone que: **“Toda persona deberá cumplir con las disposiciones legales o reglamentarias y las prácticas destinadas a prevenir la aparición y propagación de enfermedades transmisibles”**. (negrita agregada)

Queda especialmente obligada a cumplir: (...) b) Las medidas preventivas que la autoridad de salud ordene cuando se presente una enfermedad en forma esporádica, endémica o epidémica. c) **Las medidas preventivas que la autoridad sanitaria ordene a fin de ubicar y controlar focos infecciosos, vehículos de transmisión, huéspedes y vectores de enfermedades contagiosas o para proceder a la destrucción de tales focos y vectores, según proceda.** (negrita agregada)

Es así como se configura el deber, al cual están sujetas las personas para evitar acciones o actividades que afecten la salud de terceros, específicamente las obligaciones ante la necesidad de control nacional o internacional de enfermedades transmisibles, con lo antes expuesto, el Ministerio de Salud, a través de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología y de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, y en cumplimiento con lo establecido en la Ley de Interés Público N°8111 del 18 de julio del 2001 denominada Ley Nacional de Vacunación y el Decreto Ejecutivo N°32722 del 20 de mayo del 2005 denominado Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, ha actuado oportuna, legal y administrativamente de forma diligente, todo bajo el marco del principio de legalidad, ya que precisamente la vacuna contra el COVID-19 constituye una herramienta de prevención de la propagación del virus a más personas y gracias a ella, entre otras acciones y medidas, evidentemente se ha ido logrando el objetivo de proteger la salud pública; por lo que la aplicación de los decretos ejecutivos, medidas y lineamientos sanitarios, emitidos en relación con este virus, han tenido como propósito primordial mitigar el riesgo de contagio (principio precautorio) y evitar así la muerte de personas menores de edad y la población en general, con lo cual se trata de resguardar su derecho a la salud y la vida, lo que instaura la obligatoriedad de las vacunaciones contra las enfermedades (que la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, estime y apruebe como necesarias) por lo que fue debidamente incluida en el esquema Nacional de vacunación.

Como puede apreciarse las disposiciones contenidas en la legislación de cita y en especial las contenidas en la Ley N°8111 de 18 de julio del 2001 “Ley Nacional de Vacunación”, tiene por objeto regular la selección, adquisición y disponibilidad de vacunas en todo el

territorio nacional, permitiéndole al Estado -en especial al Ministerio de Salud como garante- velar por la salud de la población, en cumplimiento de las obligaciones Constitucionales, y disposiciones contenidas en la Ley General de Salud, N°5395 y el Código de la Niñez y la Adolescencia “Ley N°7739”, garantizando la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas, del acceso efectivo a la vacunación, en especial, para la niñez, los inmigrantes y los sectores ubicados por debajo del índice de pobreza y que resultan obligatorias las vacunaciones, cuando así lo estime necesario la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, quien es la encargada en coordinación con el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense de Seguro Social de establecer los esquemas de vacunación y grupos etarios a vacunar, así como de verificar que se cuente con sistemas adecuados de almacenamiento, distribución y control que garanticen la calidad y estabilidad de las vacunas, en especial para el control óptimo de fecha de vencimiento o expiración, de tal manera que la población nacional obtenga los efectos profilácticos e inmunológicos requeridos.

La Norma Nacional de Vacunación proporciona información y orientaciones técnico-operativas a los diferentes equipos y funcionarios del sistema de salud e incorpora elementos conceptuales, definiciones estandarizadas, desarrolla fundamentos del marco jurídico y regulatorio requeridos para la puesta en práctica del programa de inmunizaciones, definiendo el esquema oficial de vacunación para los diferentes grupos meta y poblaciones específicas. Para ello, caracteriza la composición, forma de administración, indicaciones y recomendaciones de las vacunas disponibles en Costa Rica en el sector público y privado, no siendo excluyente la vacuna del COVID.

Siendo a manera de concientización y ejemplo al sentir nacional, hago mención a publicación realizada en fecha 11 de agosto del 2022, mediante la plataforma de la C.C.S.S. misma de acceso mediante la dirección <https://www.ccss.sa.cr/noticias/noticia.php?v=nina-de-siete-anos-sin-vacuna-contra-covid-estuvo-grave-en-cuidados-intensivos> , en relación a la vacunación contra el COVID-19 y la población menor de edad:

*“...María y su hija Catalina (ambas con identidad protegida), han vivido tres semanas muy difíciles. La niña inició con síntomas leves de covid-19 y luego se fue complicando, hasta el punto de ser intubada y estar en la Unidad de Cuidados Intensivos del hospital Nacional de Niños. María contó que en su casa los adultos están vacunados contra la covid; sin embargo, decidieron no vacunar a Catalina de siete años, por comentarios de terceras personas con expresiones como: “es una vacuna experimental”, “chiquitos sanos sometidos a esa vacuna” y “yo no voy a vacunar a mi hijo”, entre otras. Hoy la madre reflexiona, “nosotros pensamos que al no vacunarla la estábamos protegiendo; sin embargo, hoy nos damos cuenta de que no es así, tal vez si mi hija tuviera por lo menos una dosis de la vacuna, la situación sería diferente”. La infectóloga del hospital Nacional*

*de Niños Dra. María Luisa Ávila Agüero, explicó que el caso de esta pequeña pudo haber sido menos grave de haber estado vacunada. “La vacuna reduce el riesgo de desarrollar una infección grave, ameritar cuidado intensivo y ventilación mecánica. Todos nos podemos enfermar, pero al estar vacunados se reduce la gravedad”, explicó la doctora Ávila. La infectóloga hace un llamado a los padres y encargados de menores que al estar expuestos a información falsa toman decisiones no adecuadas para sus hijos: “si tienen dudas que se informen con su pediatra, con su médico de confianza o con el personal de la CCSS, para que les indiquen cómo es el proceso de vacunación...La directora de hospital Nacional de Niños Dra. Olga Arguedas Arguedas, comentó que, según registros del centro médico con corte al 5 de agosto, 905 niños han requerido ser internados por covid-19 en ese centro médico desde el inicio de la pandemia...De estos 905 niños, 149 han requerido cuidado intensivo, y registramos al día de del corte una cifra 18 niños fallecidos...detalló la directora. La especialista resaltó que por el jaqueo en este momento no tiene el dato exacto de cuántos de estos niños estaban sin vacunar; sin embargo, indicó que la mayoría de los internamientos son de niños menores de cinco años, que no están vacunados. El 10 de agosto en el hospital Nacional de Niños 16 menores estaban hospitalizados por covid, cinco en cuidados intensivos. Luego de días de mucha angustia, María y Catalina pronto estarán juntas en su casa. La niña deberá continuar en seguimiento médico para el control de las secuelas de la enfermedad. La CCSS tiene activa en todas las áreas de salud la vacunación contra la covid para niños de 5 a 11 años. El detalle de los lugares y horarios de vacunación está disponible en: [www.ccss.sa.cr/vacunacion](http://www.ccss.sa.cr/vacunacion) La vacuna para menores de cinco años aún no está disponible en el país...” (sic).*

Es de observar en el informe aquí rendido, que la vacuna contra el COVID-19, la cual se está aplicando en nuestro país, es segura y eficaz para la inmunización activa, para prevenir el contagio por dicho virus y que la misma ha recibido la aprobación de las principales autoridades reguladoras a nivel mundial, por lo que queda claro que la misma no constituye un tratamiento experimental como de manera infundada y temeraria argumenta la parte actora.

Es de advertir que la incorporación de la vacuna contra el virus Sars-Cov2, como parte del esquema obligatorio de vacunación costarricense, como su aplicación a la población menor de edad, ha sido actualizada periódicamente por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, como lo cita la ley, así mismo, la Caja Costarricense de Seguro Social y los establecimientos privados que ofrecen el servicio de vacunación, se esmeran en asegurar la correcta aplicación de esta Norma en toda la red de sus servicios de salud, mediante actividades de capacitación, monitoreo y supervisión.

Así mismo, se recuerda que existen excepciones a la vacunación contra covid-19 y es posible presentar certificado médico que venga emitido en papelería oficial del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, donde establezcan contraindicaciones médicas para la



aplicación de la vacuna contra el COVID-19, dichas contraindicaciones, vienen establecidas en el Manual de Procedimientos para la ejecución de vacunación contra Covid-19 en los establecimientos de salud de la Caja Costarricense de Seguro Social, Código GM-DDSS-ASC-SAVE-18122020, Versión 12, mismas que los aquí actores no han fundamentado ni alegado que sus hijos posean.

Por lo anterior, con la obligatoriedad de la vacunación no se ha violentado derecho alguno a los aquí demandantes, todo lo contrario, se vela por la protección de su salud y el derecho superior de la persona menor de edad.

## **VII. PRUEBA**

### **DOCUMENTAL**

Se remite copia de documentos debidamente certificada.

### **PERITOS EXPERTOS FUNCIONARIOS**

Con base a lo dispuesto en los artículos 83 inciso 2, 106, 107 siguientes y concordantes del Código Procesal Contencioso-Administrativo, se reciba y tenga como peritos expertos funcionarios:

**DR. ROBERTO ARROBA TIJERINO:** mayor, casado, Médico Cirujano con Especialidad en Medicina del Trabajo, Máster en Administración de Servicios de Salud, Máster en Epidemiología y Máster en Economía de la Salud, ciudadano español con cédula de residencia N° 172400116321, vecino de San José, Curridabat, quien se desempeña como Coordinador de Inmunizaciones y Secretario Técnico de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología de la Dirección de Vigilancia de la Salud; teniendo como funciones: garantizar la obligatoriedad y gratuidad de las vacunas y el acceso efectivo de toda la población a ellas, formular los lineamientos políticos y estratégicos generales sobre vacunación, aplicables en el sector salud, aprobar los manuales, los materiales educativos y las normas de inmunización, coordinar en forma ordinaria los programas nacionales de vacunación y, extraordinariamente, con la Comisión Nacional de Prevención de Riesgos y Atención de Emergencias, cuando exista emergencia declarada por esta Comisión, definir, conjuntamente con las autoridades del sector salud del país, los esquemas y las vacunas, vigilar la calidad y el vencimiento de las vacunas, para garantizar los efectos requeridos,

administrar el Fondo Nacional de Vacunas, llevar el registro de los casos de enfermedades infecciosas, incluida la encuesta epidemiológica para la detección de las fuentes de contagio, coordinar, con las autoridades del sector salud, las campañas nacionales de vacunación, aprovechando la capacidad de utilización de recursos que permite la actual estructura administrativa, crear el Banco Nacional de Vacunas.

El Dr. Arroba Tijerino se referirá a los criterios que tomó en cuenta la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología, para definir el carácter y finalidad en la obligatoriedad de la vacuna contra el COVID-19 en el territorio nacional, procedimiento ante existencia de contraindicaciones médicas, efectividad de las acciones tomadas, tendencias hospitalarias en relación con la vacunación, autorización de uso de las vacunas por entidades internacionales y nacionales, entre otros temas circundantes.

**DRA. ANDREA BADILLA JIMÉNEZ**, portadora de la cédula de identidad número seis – trescientos treinta y cuatro – veintidós (6-0334-0022), mayor, soltera, Farmacéutica, vecina de San Francisco de Heredia, funcionaria de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, evaluadora de medicamentos desde junio de 2014, dedicada a la evaluación de Medicamentos Biológicos, teniendo como funciones: realizar las evaluaciones técnicas para garantizar que los medicamentos multiorigen, innovadores y biológicos en los trámites de inscripción, renovación y cambios post-registro cumplen la normativa vigente de medicamentos, confeccionar y actualizar los instrumentos para evaluar los trámites de inscripción, renovación y cambios post-registro de medicamentos del portal Regístrelo, comprobar la correcta aplicación de la normativa, leyes y reglamentos que regulan los medicamentos, así como proponer cambios y mejoras si lo amerita, participar en reuniones, sesiones de trabajo, capacitaciones y actividades similares con los diferentes actores involucrados en el registro de medicamentos biológicos como representante del Ministerio de Salud.

La Dra. Badilla Jiménez podrá referirse a la aprobación de la vacuna a nivel nacional como un producto avalado nacional e internacionalmente, mismo que no es experimental, valoraciones tomadas en garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directamente la salud de las personas, se explayará en cuanto a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados a la aprobación y uso de las vacunas contra el virus del COVID-19, comercializadas o utilizadas en la población nacional, entre otros temas circundantes.

Estimo que la participación de ambos testigos expertos resulta indispensable para la comprensión técnica del campo científico y análisis de requerimientos observados que les compete, presupuestos que dieron como resultado las directrices tomadas e impuestas por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología que represento, teniendo así claro

las valoraciones y acciones profesionales en el ámbito nacional como internacional, ante las decisiones tomadas para afrontar una Pandemia Mundial como lo ha sido el COVID-19 en Costa Rica.

## **VIII FUNDAMENTO JURÍDICO. -**

Fundamento la presente atención, al proceso de conocimiento que nos ocupa en los artículos 2, 4, 6, 7, 37, 150, 337, 338, 340, 341 y 345 de la Ley General de Salud, N°5395 del 30 de octubre de 1973; los numerales 5 y 57 de la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, N°5412 del 08 de noviembre de 1973; los artículos 3 y 4 de la Ley Nacional de Vacunación, N°8111 de 18 de julio del 2001; los ordinales 21 y 50 de la Constitución Política; el Decreto Ejecutivo N°42227 del 16 de marzo de 2020; el Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, Decreto Ejecutivo N°32722-S del 20 de mayo de 2005; los ordinales 190, 196, 197, 214 y 308 de la Ley General de la Administración Pública; los numerales 36, 58, 66 y 193 del Código Procesal Contencioso Administrativo.

## **IX.- ACLARACIÓN**

Hago de conocimiento en este acto, al Honorable Tribunal Contencioso Administrativo, que la suscrita Ministra de Salud, he manifestado que todos los miembros de la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología creen en la vacunación; sin embargo, al momento de referirse a la obligatoriedad de la vacunación contra Covid-19, señalo que actualmente no existe consenso al respecto en el citado órgano colegiado, por cuanto los dos representantes del Ministerio de Salud, incluida mi persona, a pesar de creer en los beneficios de la vacunación, no considero que actualmente se amerite la obligatoriedad de la vacunación contra Covid-19 en los términos en que fue acordado por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología. Lo anterior principalmente en virtud de que los índices de contagio por COVID19 han mermado y que ya la mayor parte de la población, de manera voluntaria, se ha vacunado.

## **X.- PETITORIA**

En virtud de que rechazo la presente demanda, respetuosamente solicito al Honorable Tribunal Contencioso Administrativo **DECLARAR SIN LUGAR LA MISMA EN TODOS SUS EXTREMOS** por cuanto las autoridades de salud, siempre bajo el principio de legalidad y en aplicación de los decretos ejecutivos, medidas y lineamientos sanitarios emitidos como consecuencia de la pandemia, causada por el COVID-19, lo que buscamos es prevenir y gestionar, de una manera segura, efectiva y oportuna, el riesgo de contagio y

muerte de las personas (principio precautorio), con lo cual se trata de resguardar los bienes jurídicos más elevados como lo son el derecho a la salud y la vida; por lo cual reitero mi rechazo a la presente demanda y mi solicitud respetuosa de que se **DECLARE SIN LUGAR LA MISMA, SE ACOJA LA EXCEPCIÓN INTERPUESTA Y SE CONDENE EN COSTAS A LA PARTE ACTORA.**

**NOTIFICACIONES.**

Para notificaciones señalo la dirección electrónica [daj@misalud.go.cr](mailto:daj@misalud.go.cr)

San José, 19 de octubre de 2022

**DRA. JOSÉLYN MARÍA CHACÓN MADRIGAL  
MINISTRA DE SALUD Y PRESIDENTE DE LA COMISIÓN NACIONAL DE  
VACUNACIÓN Y EPIDEMIOLOGÍA**



**AUT:** \_\_\_\_\_

**Lic. Ronny Stanley Muñoz Salazar, MSc.  
DIRECTOR JURIDICO  
MINISTERIO DE SALUD**

Elaborada por	VB Jefe Unidad Gestión Jurídica	VB Director Jurídico

Ficha N°9232.