



Minuta evaluación de uso de CoronaVac en menores desde los 3 años

Información general:

- Con fecha 27 de agosto, CENABAST presentó la solicitud 5995/21 para evaluar la ampliación del grupo etario de la vacuna CoronaVac.
- Fecha primera comisión de evaluación: lunes 06 de septiembre de 2021. En esta comisión, se aprobó el uso de la vacuna desde los 6 años de edad, quedando pendiente la extensión desde los 3 años, cuando existiera mayor información sobre el uso de esta vacuna en dicha población y datos del estudio clínico fase 3, que se está realizando en Chile y en otros países, liderado por la Universidad Católica.
- Con fecha 12 de noviembre, el laboratorio Sinovac adjuntó el documento “AEFI Analysis Report among the Population Aged 3-17 Years”, que se refiere a los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) con CoronaVac en la población entre 3 a 17 años de China.
- Con fecha 12 de noviembre, la Universidad Católica ingresó, el “Primer Informe Clínico Estudio PedCoronaVac03CL” y el “Informe Preliminar Estudio Clínico CoronaVac Fase 3 Chile”
- Esta información fue compartida con los expertos internos y externos del ISP, para su análisis y discusión.
- Con fecha 22 de noviembre se realizó una reunión con los distintos expertos, para conocer su opinión sobre la extensión del rango etario para el uso de esta vacuna desde los 3 años de edad.

Asistentes ISP:

- Heriberto García, director (S) Instituto de Salud Pública de Chile.
- Juan Roldán Saelzer, Químico Farmacéutico PhD, jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- José Crisóstomo, Químico Farmacéutico, MSc. Biopharmaceuticals, evaluador de la Sección Registro de Productos Biológicos, del Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos.
- Verónica Vergara Galván, Química Farmacéutica, MSc jefa (s) Subdepartamento de Farmacovigilancia, integrante del Comité Asesor Panamericano en Vacunación Segura de la Organización Panamericana de la Salud, OPS.

- Dra. María Teresa Valenzuela Bravo, experta Asesora del Instituto de Salud Pública; Médico Cirujano, Universidad de Chile; Magíster en Salud Pública con mención en Epidemiología, integrante del Comité Asesor Panamericano en Vacunación Segura de la Organización Panamericana de la Salud, OPS; integrante Consejo asesor Covid-19.

Expertos externos:

- Dr. Juan Pablo Torres Torretti, Pediatra Infectólogo, PhD. Profesor Asociado del Departamento Pediatría Oriente (Unidad de Infectología, Hospital Luis Calvo Mackenna) y Director de Innovación, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Miembro del Directorio de la Sociedad Chilena de Infectología.
- Dra. Leonor Jofré Morales, Médico cirujano egresada de la Universidad de Chile, especialista en Pediatría e Infectóloga Pediátrica de la Universidad de Chile. Expone en representación de la Sociedad Chilena de Pediatría.
- Dra. Catterina Ferreccio Read, Médico cirujano, Integrante de Consejo Asesor Covid-19, experta en epidemiología con vasta experiencia en vacunas y asesora OPS.

Resumen: COVID-19 Vaccine (Vero cell), Inactivated AEFI Analysis Report among the Population Aged 3-17 Years

Período del reporte: 05-02-2021 al 10-10-2021

Al 10 de octubre de 2021, más de 100 millones de dosis de vacunas contra COVID-19 se han administrado a la población entre 3-17 años en China. Hasta esta fecha se han reportado un total de 3.890 casos de AEFIs, sobre esto:

- Reacciones generales: 84,73% (3.296)
- Casos anormales: 4,08% (159)
- Casos coincidentes: 2,44% (95)
- Reacciones psicogénicas: 4,78% (186)
-

Todas las tasas de reporte de AEFI (ESAVI) fueron inferiores a las tasas de los eventos presentados en toda la población en el mismo periodo de corte.

La mayoría de los eventos se presentaron en la población entre 12 a 17 años (99,80%), todos los ESAVI presentados en la población entre 3 a 5 años, fueron clasificados como reacciones generales, se presentaron 2 reacciones clasificadas como anormales en la población entre 6 a 11 años.

De acuerdo con la clasificación de seriedad de los ESAVI reportados en la población entre 3-17 años:

- 97,61% fue clasificado como no serio

No se presentaron ESAVI serios entre la población de 3 a 11 años.

Dentro de los ESAVI más comunes se encuentran: mareos, fiebre, astenia, náuseas, dolor de cabeza, enrojecimiento e inflamación del sitio de inyección, dermatitis alérgica, erupción cutánea, y vómitos. Como conclusión el informe señala que la vacuna cuenta con un buen perfil de seguridad general entre la población de 3 a 17 años en China continental.

Resumen: INFORME PRELIMINAR ESTUDIO CLÍNICO CORONAVAC FASE 3 CHILE

Se realizaron ensayos para detectar la presencia de anticuerpos IgG contra el virus SARSCoV-2 en muestras de saliva de **voluntarios de 12-17 años** vacunados con CoronaVac.

Fecha de Inicio: 4 de Noviembre 2021

Fecha de Término: 5 de Noviembre 2021

Los resultados sugieren que un alto nivel de IgG es detectable posterior a la segunda dosis, lo que debe comprobarse posteriormente con muestras de suero de los mismos voluntarios.

Resumen: PRIMER INFORME CLÍNICO ESTUDIO PedCoronaVac03CL

Informe de avance de los aspectos clínicos del estudio incluye la información de los sujetos enrolados y en seguimiento, del 10 de septiembre al 31 de octubre de 2021.

A la fecha del reporte, se han enrolado 672 participantes, lo que constituye el 17% del objetivo de 4.000 sujetos. De los 672 enrolados, 167 (25%) ya han recibido la segunda dosis.

Eventos adversos (EA):

Inmediatos: Se presentaron 35 EA en 26 niños, que corresponden al 3,9% del total de vacunados (672). Los EA inmediatos más frecuentes fueron los locales, siendo el dolor en el sitio de inyección el más frecuente, en todos los grupos etarios y reportado en el 2,5% del total de vacunados. El resto de los EA inmediatos locales se reportaron en menos del 1% de los vacunados.

No inmediatos: En el 31% de los 390 sujetos vacunados del grupo de seguridad se presentó al menos un EA no inmediato. Los EA locales se presentaron en 16% de los vacunados de este grupo, siendo el más frecuente el dolor en el sitio de inyección, seguido por el eritema local. El resto de los eventos locales se observó en muy baja frecuencia. La gran mayoría de los EA locales es de intensidad leve (86%). En el grupo etario de 12 a 17 años se observó un mayor porcentaje de EA locales comparados a los otros grupos. Los EA sistémicos se presentaron en 48.5% de los vacunados de este grupo, siendo los más frecuentes: fiebre

(6% del total) y tos (5,4%). El resto de los EA sistémicos se presentó en menos del 5% de los sujetos. La mayoría de los EA sistémicos es de intensidad leve (68%). En el grupo etario de 12 a 17 años se observó un mayor porcentaje de EA sistémicos comparados a los otros grupos.

Los datos a la fecha indican una baja reactogenicidad de la vacuna y un buen perfil de tolerancia.

Conclusiones del grupo de expertos:

De manera mayoritaria el grupo de expertos externos considera que, en base a la información disponible, se sugiere aprobar la extensión del rango etario para el uso de la vacuna CoronaVac, desde los 3 años de edad.