

OPINIÓN TÉCNICA SOBRE AUTORIZACIÓN DE EMERGENCIA PARA AMPLIAR EL RANGO ETARIO EN LA INOCULACIÓN DE MENORES DESDE LOS 6 MESES POR PARTE DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.

El 25 de enero la corte de apelaciones de Santiago acogió un recurso de protección de una madre que consideró que su hija, menor de 3 años, no estaba siendo protegida por el estado, debido a que el ministerio de salud no incluyó en su política el uso de las inoculaciones COVID-19 para su edad, a pesar que el Instituto de Salud Pública (ISP) sí las había autorizado. Nuestra agrupación, preocupada por la entrega de información veraz a la ciudadanía y a los profesionales de la salud, realizó una revisión técnica del acta de la autorización por parte del ISP, evidenciando la falta de datos que avalan la eficacia y seguridad para aplicar estas inoculaciones en este grupo etario (6 meses a 3 años), basados en comentarios de expertos que demuestran creencias y supuestos en la toma de decisiones, con tendencia a favorecer las plataformas vacunales basadas en ARN mensajero sintético (ARNms), considerando que son las más cuestionadas científicamente al día de hoy, sin abordar la real necesidad de seguir administrando esta terapia génica a la población infantil.

Como profesionales de la salud es nuestro deber dar a conocer a la población los beneficios y riesgos de un determinado procedimiento o tratamiento médico, en forma objetiva y con datos actualizados, para que el paciente pueda tomar una decisión debidamente informado.

Introducción

El 25 de enero del presente año la Sexta Sala del Tribunal de Alzada de la Corte de Apelaciones de Santiago ¹ acogió un recurso de protección de una madre que consideró que se excluyó de la vacunación COVID-19 a su hija menor de 3 años faltando a garantías fundamentales de la Constitución Política de la República, en base a la autorización del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) en agosto de 2022; sin embargo, el Ministerio de Salud no lo implementó, ya que estimó que no era parte de su política pública en ese momento.²

Las condiciones epidemiológicas han cambiado desde inicios de 2022 en adelante, con la circulación de variantes menos virulentas (dañinas) pero más infecciosas, lo que ha llevado incluso a que los países con bajas tasas de vacunación presenten muy pocos casos de enfermos graves y muertes por COVID-19, como es el caso de Sudáfrica. (Figura 1)

En octubre de 2022, nuestra agrupación entregó una segunda carta dirigida a la ministra de salud, la Dra. Ximena Aguilera, con toda la información epidemiológica, médica y científica actualizada que sustenta la no necesidad de la inoculación en NNA, dada la baja eficacia y la escasa seguridad a mediano y largo plazo³, carta que hasta la fecha no ha sido respondida y que puede ser de utilidad a los profesionales de la salud y al público para la toma de decisiones.

En enero de 2023, Ioannidis y col. publicaron una actualización de las tasas de letalidad por infección (IFR) estratificadas por edad, donde la media de IFR para el grupo entre 0 y 19 años fue de 0,0003% versus 0,506% en adultos entre 60 y 69 años; es decir de los niños, niñas y

adolescentes (NNA) que se infectan solo el 0,0003% pueden fallecer, por lo tanto, no son un grupo de riesgo.⁴

En noviembre de 2022, realizamos un análisis crítico de la autorización de emergencia por parte de la Food and Drug Administration de EE.UU. (FDA), para ampliar el rango etario de la inoculación infantil desde los 6 meses, lo que evidenció mucha especulación en cuanto a su utilidad, la cual tiene una baja o nula eficacia y datos de seguridad preocupantes. Es relevante el hecho de que el único niño que cursó COVID grave en unos de los estudios fue del grupo inoculado con la plataforma de Pfizer-BioNTech.⁵

En nuestro país, el 23 de agosto del 2022, el ISP resolvió ampliar el rango de edad para administrar las vacunas COVID-19 (Pfizer, Moderna y Sinovac) el cual consta el acta publicada en su sitio web⁶, de la cual expondremos los comentarios de los expertos que participaron y autorizaron su uso:

1. Experto: *“La vacuna autorizada es la monovalente y podría estar **desactualizada** con las nuevas variantes”*.

APSIIN: Efectivamente se ha visto que las inoculaciones utilizadas hasta esa fecha no protegen contra las nuevas variantes, hecho que vemos clínicamente con más personas re-infectadas. Sin embargo, también ya se han publicado estudios independientes que evidencian que las nuevas vacunas bivalentes tampoco protegen de las nuevas variantes, con efectividades muy bajas, cercanas al 30% y con duración de anticuerpos solo de un par de meses.⁷

2. Experto: *“**No existe poder estadístico** para determinar las reacciones adversas con los N de las personas que participaron de los estudios clínicos”*.

APSIIN: El N corresponde al número mínimo de individuos que debe tener un estudio clínico para ser representativo, algo que es básico para poder asegurar, por ejemplo, a los padres que la probabilidad de que su hijo tenga un evento adverso grave sea baja, lo que no se puede obtener con los datos presentados al momento de su autorización.

3. Experto: *“La eficacia y seguridad de algunas de las vacunas analizadas es **incierto**”*.

APSIIN: En la revisión crítica que realizamos sobre la autorización de la FDA para este grupo etario⁵, se evidencia que, con los mismos datos presentados por la industria farmacéutica, los niveles de eficacia están por debajo del 50% y solo fueron evaluados hasta 1 mes posterior a la inoculación.

4. Experto: *“**al parecer** la vacuna del laboratorio Pfizer es la más eficaz”*.

APSIIN: Siendo un experto el que está dando su opinión para autorizar la administración de una inoculación en base a terapia génica, **en un grupo que no es de riesgo de enfermedad grave ni muerte**, que diga “al parecer”, no es un argumento científico.

5. Experto: *“la seguridad **es aceptable**”*.

APSIIN: ¿Podemos entregar a la población infantil sana, que tiene altas expectativas de vida, un producto farmacéutico que “al parecer” es eficaz y tiene una seguridad “aceptable”?

6. Experto: *“se destaca la aprobación de la FDA para las de RNAs, en cuanto a la eficacia se ve que **para niños más pequeños disminuye...**”*

APSIIN: A pesar de reconocer esa pobre eficacia, luego apoya la autorización en un grupo que, volvemos a repetir, no es de riesgo de padecer la enfermedad grave ni la muerte.

7. Experto: *“Los datos de la vacuna Sinovac en donde en todos los rangos etarios, **los intervalos de confianza pasan por cero**, por lo tanto, en particular para el grupo etario que estuvimos evaluando, **no se podría decir que estamos en posición de decir que esta vacuna es eficaz...**”*

APSIIN: Este dato es muy importante, ya que reconocen que estadísticamente no son valores significativos para establecer eficacia del producto. Por otra parte, les faltó comentar que el producto de Pfizer **también presenta intervalos de confianza que pasan por cero**, por esa razón la FDA señaló que sus valores no podían utilizarse para establecer su eficacia.⁵

8. Experto: *“...priorizando las de RNAm para efectos de **evitar la transmisión del virus...**”*

APSIIN: Hasta la fecha, como lo señaló recientemente en el Parlamento Europeo la presidenta de desarrollo de mercados internacionales de Pfizer, Jannine Small ^{8,9}, los productos COVID-19 no tuvieron estudios que probaran que podían evitar la transmisión. Por otra parte, los estudios presentados al ISP para autorizar ampliar rango etario, tampoco se enfocaban en este aspecto, por lo cual, no se puede respaldar científicamente la afirmación que pueden disminuir la transmisión de la enfermedad.

9. Experto: *“Es importante la observación de terceros en este grupo etario para la identificación de eventos adversos, por lo que **los padres deberían estar atentos a estas manifestaciones**”*.

APSIIN: Este punto relevante, debe estar presente mediante la entrega de un **consentimiento informado a los padres**, donde se presenten riesgos actualizados y beneficios reales de su administración, considerando que en temas de seguridad existen situaciones desconocidas a mediano y largo plazo, para que los padres decidan informadamente.

Conclusiones

El Instituto de Salud Pública es el organismo de referencia del Estado, que promueve la salud de la población, y entre las medidas que utiliza para lograr este objetivo esta la autorización de productos para uso médico, debiendo mantener **altos estándares de calidad y excelencia**.¹⁰

A la luz de los hechos antes expuestos, creemos que es inaceptable que la autorización del uso de estas inoculaciones, por parte de un comité de expertos esté basada en aseveraciones como “al parecer” o “es aceptable”, ya que no son criterios científicos de calidad y excelencia para la toma de decisiones médicas tan relevantes para la población infantil.

Por otra parte, constatamos que el mismo comité a pesar de notar la falta de valor estadístico en cuanto a eficacia y seguridad, termina obviando esta información, y autorizando su uso.

Anhelamos una discusión sobre datos epidemiológicos actuales en NNA, niños fallecidos por COVID con sus respectivas tasas de fatalidad según grupo etario, comorbilidades y estatus de vacunación, para establecer la real necesidad de estas inoculaciones y como la inmunidad natural generada post infección podría protegerlos hasta por 20 meses.¹¹

Es necesario realizar constantes revisiones y actualizaciones sobre la necesidad de seguir administrando estas inoculaciones, ya que han aumentado las publicaciones independientes que demuestran que al revisar los datos de los estudios iniciales entregados por las empresas farmacéuticas, se han observado más eventos adversos serios que los publicados originalmente¹², además otros estudios han observado la persistencia del ARNms en plasma entre 15 y 28 días^{13,14}, en ganglios linfáticos hasta por 2 meses¹⁵ con sus posibles implicancias en la consideración de ESAVIs (Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones). Por su parte, otros estudios vinculan el ARNms con el cáncer¹⁶ y el efecto Imprinting inmunológico¹⁶, etc. Lo anterior ha generado que algunos países estén restringiendo la administración de las inoculaciones COVID-19 especialmente en menores de 50 años, como Reino Unido¹⁷, Dinamarca¹⁸ y Australia¹⁹, entre otros.

Si pensamos en cualquier producto, Jamás sería comercializado, si este no fuera necesario, tuviera poca utilidad (para el fin que fue creado) y pudiera causar algún daño, entonces ¿Por qué se aplican otros criterios cuando se trata de la salud de nuestros hijos?

Por todo lo anterior, hacemos un llamado a los profesionales de la salud a ser críticos de la información recibida por las instituciones reguladoras, seguir investigando en forma independiente para así luego dar consejo veraz al paciente, y que este tome una decisión libre, haciéndose cargo de su salud o de quienes dependen de él.

Primum non nocere

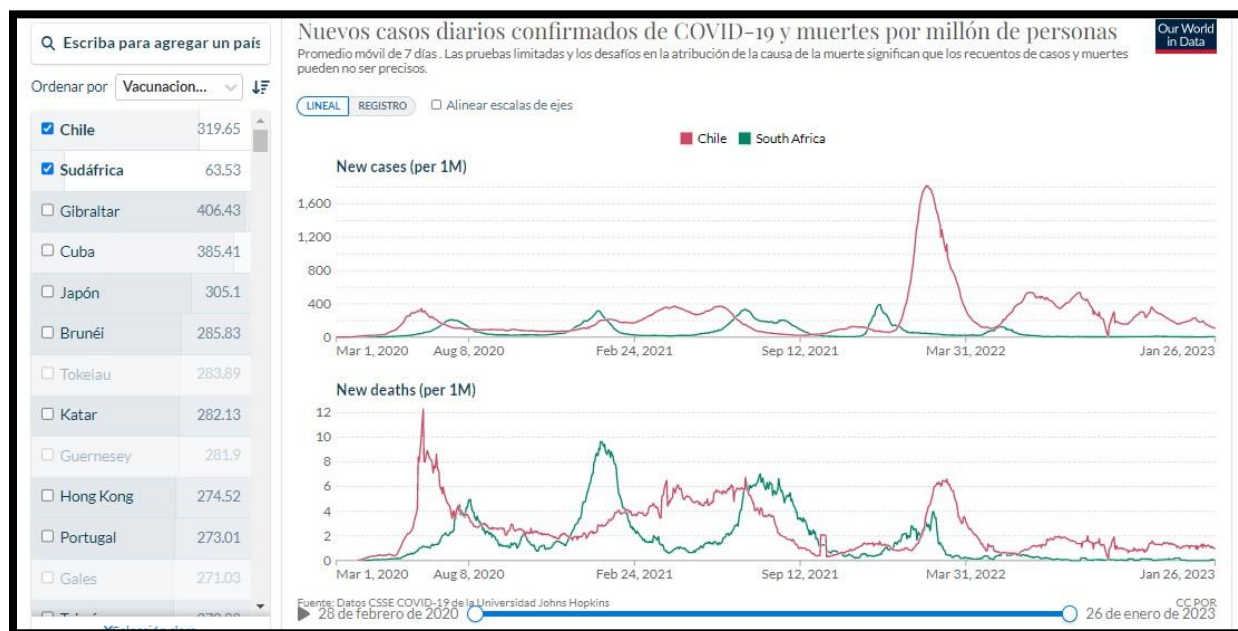
(Primero no hacer daño)

APSIIN

Agrupación de profesionales de la salud e investigadores independientes

Anexo

1.- Figura 1



<https://ourworldindata.org/explorers/coronavirus-data-explorer>

La columna de la izquierda muestra el índice de vacunación (número de inoculaciones por 100 habitantes). Chile tiene 319,65 (es decir 3 inoculaciones por persona en promedio) y Sudáfrica con solo 63 inoculaciones por 100 habitantes. En la parte superior se observan los casos por millón de habitantes y en la parte inferior en número de fallecidos por millón de habitantes.

Fuentes

1. <https://www.pjud.cl/prensa-y-comunicaciones/noticias-del-poder-judicial/86430>
2. <https://www.adnradio.cl/nacional/2022/08/26/covid-ministra-yarza-descarta-incluir-vacunas-para-lactantes-de-seis-meses-en-plan-nacional-de-inoculacion.html>
3. <https://apsiin.cl/apsiin/solicitud-detencion-inoculacion-arnms-nna/>
4. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S001393512201982X?via%3Dihub>
5. <https://apsiin.cl/apsiin/analisis-autorizacion-vacuna-fda-ninos-menores-5-anos/>
6. <https://www.ispch.gob.cl/wp-content/uploads/2022/08/Acta-Comite-de-Urgencia-para-la-Evaluacion-de-Medicamentos-y-Vacunas--Vacunas-COVID19-6-meses..pdf>
7. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.12.17.22283625v1.full>
8. <https://www.hitc.com/en-gb/2022/10/12/what-is-janine-smalls-job-at-pfizer-as-vaccines-transmission-test-discussed-at-hearing/>
9. <https://www.youtube.com/watch?v=YtctjRo6rlw>
10. <https://www.ispch.cl/quienes-somos/>
11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8814952/>
12. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36055877/>
13. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35884842/>
14. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36647776/>

15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8786601/>
16. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35436552/>
17. <https://www.gov.uk/government/news/jcvi-advises-an-autumn-covid-19-vaccine-booster>
18. <https://www.sst.dk/en/English/Corona-eng/Vaccination-against-COVID-19>
19. <https://www.health.gov.au/our-work/covid-19-vaccines/getting-your-vaccination/booster-doses>

APSIIN