



MS-DRPIS-0945-2024

San José, 29 de julio de 2024

██
██

Asunto: Respuesta a consultas en relación con la vacuna COVID-19 de Moderna

Estimado Señor,

Reciba un cordial saludo. Con relación a las consultas realizadas mediante correo electrónico el pasado 20 de junio con relación a la vacuna contra COVID-19 de Moderna que se aplica actualmente en la campaña de vacunación nacional, a continuación encontrará la respuesta a las preguntas que son competencia de la Dirección.

Buenos días, con respecto a la reciente compra de vacunas contra el COVID-19 de Moderna me gustaría saber:

1- ¿Estas vacunas cuentan con registro sanitario? Si la respuesta es afirmativa favor compartir el registro sanitario respectivo.

La vacuna contra COVID-19 de Moderna fue adquirida a través del Fondo Rotario de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Dichas vacunas al ser adquiridas por medio del Fondo Rotatorio siguen un proceso de precalificación, esto lo que asegura es que un equipo técnico especializado de la OMS verificó que la vacuna es segura y eficaz y que se fabrica cumpliendo con los requisitos de calidad establecidos para los medicamentos.

Por lo tanto, las vacunas o inclusive medicamentos, que se compran a través del Fondo Rotatorio son una excepción para el registro sanitario, ya que la OMS verificó que dichos medicamentos son de calidad, seguros y eficaces.

Asimismo, es importante resaltar que el Fondo Rotatorio de la OPS por más de 40 años ha permitido el acceso a vacunas seguras y de calidad a precios asequibles a Estados Miembros y territorios en la región, y ha sido el mecanismo por el cual el país ha logrado tener los índices de cobertura de vacunación de la región.



La adquisición de estas vacunas que se usan en las campañas de vacunación como las vacunas contra COVID-19 de Moderna se fundamenta en el Reglamento a la Ley Nacional de Vacunación, decreto ejecutivo no. 32722-S, artículo 19 que establece:

Artículo 19.-Adquisición de vacunas: Le corresponde a la Caja Costarricense de Seguro Social la competencia operativa de llevar a cabo el procedimiento de adquisición de vacunas conforme al esquema oficial de vacunas y a esquemas especiales definidos por la Comisión Nacional de Vacunación y Epidemiología. Lo hará de acuerdo con la normativa y regulación vigente a través de organismos internacionales: Fondo Rotatorio administrado por la Organización Panamericana de la Salud. La Caja solicitará a la OPS/Fondo Rotatorio la certificación de producto de vacunas que están inscritas como oferentes del Fondo.

Además, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, artículo 13 establece las excepciones al registro sanitario:

13. EXCEPCIONES AL REGISTRO SANITARIO. *De conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte, la autoridad reguladora podrá autorizar la excepción del registro sanitario para su importación y utilización de medicamentos en los siguientes casos:*

13.1 Donaciones

13.2 Emergencias nacionales y necesidad pública declaradas oficialmente.

13.3 Medicamentos huérfanos para los Estados Parte.

13.4 Medicamentos utilizados en estudios clínicos con protocolos aprobados

13.5 En casos de justificación médica.

13.6 Muestras para realizar trámites de registro.

13.7 Medicamentos adquiridos a través de Mecanismos de Compras de OPS/OMS.

13.8 Medicamentos negociados a través del Consejo de Ministros de Salud de Centroamericana (COMISCA) que cumplan con los criterios técnicos establecidos.



2- Los estudios clínicos que demuestran la seguridad y efectividad de su aplicación en adultos.

La vacuna contra COVID-19 de la casa farmacéutica Moderna cuenta con estudios fase I, II y III que respaldan su seguridad y eficacia en las autoridades reguladoras que tienen registrada la vacuna (como la Agencia Europea de Medicamentos, EMA por sus siglas en inglés). En el siguiente enlace encontrará el Resumen de las Características de dicha vacuna aprobada por EMA bajo el nombre Spikevax donde se resumen los resultados de los principales estudios clínicos: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#ema-inpage-item-product-info>.

Incluso se pueden encontrar algunos estudios clínicos fase VI en los que se incluye dicha vacuna como el estudio “National Cohort Study of Effectiveness and Safety of SARS-CoV-2/COVID-19 Vaccines (ENFORCE)” disponible en el enlace: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04760132>

3- Los estudios clínicos que demuestran la seguridad y efectividad de su aplicación en niños.

Referirse a la respuesta del punto 2.

4- Fecha de vencimiento.

Esta información está relacionada con cada lote del producto por lo que quienes pueden brindar esta información es la Caja Costarricense del Seguro Social, por lo que la consulta debe ser dirigida a esa institución.

5- Los efectos secundarios conocidos.

Las reacciones adversas notificadas varían dependiente del grupo edad, en adultos, por ejemplo, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en la zona de inyección (92 %), fatiga (70 %), cefalea (64,7 %), mialgia (61,5 %), artralgia (46,4 %), escalofríos (45,4 %), náuseas/vómitos (23 %), hinchazón/dolor a la palpación axilar (19,8 %), fiebre (15,5 %), hinchazón en la zona de inyección (14,7 %) y enrojecimiento (10 %). La información detallada que se reporta en la ficha técnica aprobada por EMA, se encuentra en el enlace mencionado anteriormente: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna#ema-inpage-item-product-info>.



Sin embargo, de las reacciones adversas más graves reportadas aunque con una frecuencia de aparición muy rara ($<1/10\ 000$), son la miocarditis y pericarditis. El riesgo de miocarditis tras la vacunación con Spikevax es más alto en los varones jóvenes. Dos importantes estudios farmacoepidemiológicos europeos han estimado el riesgo excesivo en varones jóvenes tras la segunda dosis de Spikevax.

6- ¿Se están informando de los mismos a las personas que se las están aplicando? Si la respuesta es afirmativa, favor adjuntar prueba que lo demuestre.

La aplicación de las vacunas se lleva a cabo por parte de la Caja Costarricense del Seguro Social, por lo que, la información sobre posibles efectos secundarios es competencia de dicha institución.

7- ¿Se desconocen los efectos secundarios a largo plazo al igual que las vacunas de AstraZeneca y Pfizer aplicadas en el país en el pasado?

Para todos los medicamentos innovadores que se introducen para uso en la población, como el caso de las vacunas contra COVID-19, es correcto afirmar que los efectos secundarios a largo plazo aún no se conocen con certeza. Esto se debe a que se requiere un período prolongado de observación y estudios para identificar cualquier efecto adverso que pueda surgir con el tiempo.

8- ¿Quién se va a hacer responsable de los graves efectos secundarios y muertes provocadas por estas vacunas?

En caso de que ocurra un efecto adverso, la persona debe buscar atención médica en el centro donde fue vacunado o en algún centro de salud de la Caja Costarricense del Seguro Social o si es preferencia un centro médico de atención privada.

En Costa Rica existe el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, el cual se encarga de analizar todos los efectos adversos asociados al uso de las vacunas y que son reportados por los profesionales de salud.



Saludos cordiales,

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



Dr. Steven Arley Roa
Director

Dra. Andrea Badilla Jiménez
Evaluadora Medicamentos

C:

Dra. María Luisa Ortiz León, Directora General de Salud

Dra. María Fernanda Quirós Oses, Asesora, Dirección General de Salud