



La salud
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202010001230481

Fecha: 12-08-2020

Página 1 de 1

Bogotá, D. C.,

Doctor

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

Secretario General

HONORABLE CAMARA DE REPRESENTANTES

Ciudad

Referencia: Respuestas Proposición 04 y aditivas "Disponibilidad y Gestión de Vacunas en el marco de la pandemia y COVID"

Respetado doctor Mantilla:

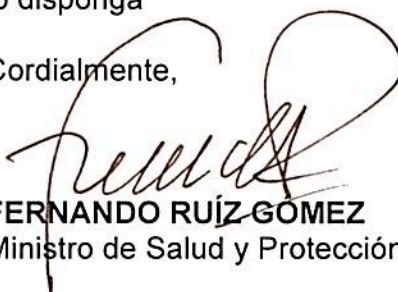
En atención a la citación de la referencia, sesión que se realizará este jueves 13 de agosto, remito las respuestas al cuestionario inserto en la Proposición 04 y aditivas.

Estaré atento a dicha citación de Control Político desde del Departamento de Santander y espero absolver todas las inquietudes de los Honorables Representantes convocantes que suscribieron dicha proposición.

No obstante, si esa Corporación lo dispone, acompañaré igualmente desde la virtualidad y participaré en el debate de Control Político, y adicionalmente al tenor de inciso segundo del artículo 208 de la Constitución Política, estará también el Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios doctor Luis Alexander Moscoso Osorio.

Quedo atento al link de ingreso a la plataforma en el momento que la Honorable Cámara lo disponga

Cordialmente,


FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Anexo: lo anunciado

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Bogotá D.C.,

Doctor

JORGE HUMBERTO MANTILLA

Secretaria General

CAMARA DE REPRESENTANTES

Bogotá

ASUNTO: Respuesta citación debate de control político de acuerdo con la Proposición No 04 de 28 de julio de 2020 – Rad. MinSalud 202042301261272.

Respetado doctor Mantilla.

En atención a la comunicación del asunto, a continuación, damos respuesta al cuestionario de control político, en los siguientes términos:

Proposición de la Representante a la Cámara Diela Liliana Benavides Solarte:

1.- ¿Tiene el Ministerio de Salud evidencia que las vacunas contra el covid-19 tengan efectividad en el desarrollo de los tratamientos ó todavía son meras “expectativas”?

La información que le permite al desarrollador-productor de una vacuna demostrar eficacia y seguridad ante una autoridad sanitaria, a la que aplique para obtener un permiso de comercialización, se obtiene de estudios pre-clínicos y clínicos en condiciones ideales. La efectividad es el atributo de una tecnología durante el uso terapéutico en condiciones reales y rutinarias, perfil que se puede optimizar a través acciones generales y específicas determinadas en el respectivo Plan de Gestión del Riesgo del medicamento o vacuna y el seguimiento pos-comercialización que se haga a eventos adversos producidos en el uso masivo del mismo.

El seguimiento al desarrollo de las vacunas para Sars-CoV-2 evidencia que hasta ahora se están iniciando los estudios que evalúan la eficacia y seguridad de estas vacunas, por lo tanto hasta la fecha no existe evidencia de estos dos atributos. Adicionalmente, como estas vacunas no han sido aun autorizadas para su uso rutinario, no existe evidencia de efectividad.

Por otra parte, las vacunas no son consideradas el tratamiento para el COVID-19. Las vacunas suelen ser medidas preventivas para una enfermedad específica. Tanto este Ministerio, como los de otros países, tenemos una gran expectativa en que la vacuna demuestre la eficacia suficiente para ser usada de manera rutinaria, permitiendo disminuir el riesgo de cursar con una enfermedad severa o que lleve a la muerte.

2.- Si eso es una “realidad”, ¿cuáles son los escenarios del país frente a la llegada de la vacuna para enfrentar la pandemia de covid-19?

Los escenarios en los cuales pueda usarse la(s) vacunas para COVID-19 varían de acuerdo al nivel de eficacia que demuestren en los estudios de fase III, la población en las cuáles esté indicado su uso, las condiciones logísticas

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



requeridas de almacenamiento y transporte, entre otras. Esta información estará disponible una vez haya un mayor avance en los estudios de fase III que evalúan las diferentes alternativas.

El Gobierno Nacional, a través de este Ministerio, ha venido implementando una estrategia para el manejo de la epidemia en la cual la vacunación cuenta con un rol importante. La estrategia de vacunación tiene como objetivo general lograr acceso a vacunas seguras y eficaces lo más pronto posible y al menor costo para el mayor número de la población. De esto se desprenden tres objetivos específicos: 1) Priorización en la vacunación de las personas de mayor riesgo, entre las que se encuentran el personal de salud, los mayores de 60 años y aquellas personas que padecen de enfermedades crónicas en donde se obtendrán los mayores beneficios en salud porque son las personas con mayor riesgo; 2) Inmunizar la mayor cantidad de población en los grupos de edad más económicamente activos que permita la acelerar la reactivación económica, 3) la suma de estos dos grupos de personas debe ser lo suficientemente grande como para evitar un nuevo brote epidemémico.

3.- ¿Qué estrategia bilateral, multilateral, con redes filantrópicas, OMS y OPS tiene diseñado el Ministerio de Salud para acceder a las vacunas contra el Covid-19?

Existen a la fecha dos formas de acceder a las vacunas: 1) Mecanismo multilateral COVAX; 2) Negociaciones directas con los fabricantes de vacunas.

El valor del mecanismo COVAX radica en el alto riesgo para los países de realizar transacciones individuales bilaterales con fabricantes dado que la probabilidad de éxito para una vacuna en etapa temprana de desarrollo es bastante incierta. Para mitigar este riesgo se adelantaron discusiones globales y se desarrolló esta iniciativa internacional con el fin de agregar la demanda de los países a través de un mecanismo conjunto que disminuya el riesgo para cada país y se logre un acceso equitativo a las vacunas para COVID-19.

Colombia recibió la invitación a participar de este mecanismo donde se solicitaba la firma de carta que expresara la intención de vincularse. Esta fue enviada al mecanismo COVAX el 10 de julio de 2020. Esto le permitió al país acceder a la primera reunión global donde se hizo una presentación formal del mecanismo. En dos días se presentaron las características básicas del mecanismo y los pasos a seguir.

El mecanismo COVAX al que ha aplicado Colombia, tiene como elementos claves:

- Da acceso un portafolio de potenciales vacunas seguras y eficaces, a un precio negociado a través de un mecanismo de agregación de la demanda. - Riesgo compartido – disminuye el riesgo de inversión de los países en una vacuna exitosa.

La alianza GAVI lidera el mecanismo COVAX la cual se encargará de hacer las negociaciones con los fabricantes de las vacunas. La OMS aporta a este mecanismo, el marco de distribución de las vacunas -GAF- por sus siglas en inglés. Este marco parte de la premisa que prioriza poblaciones específicas para vacunación, se logrará reducir la mortalidad por COVID-19 y proteger los sistemas de salud. Dada la incertidumbre actual en el desarrollo de vacunas para COVID-19, la OMS considera que un mecanismo de acceso global sería la opción preferida para cumplir los objetivos. Este marco de asignación tiene en cuenta:

1. Flexibilidad para adaptarse a la naturaleza de cada nuevo producto y la evolución de la epidemiología y el riesgo.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



2. Transparencia para impulsar la asignación a medida que las dosis estén disponibles.
3. Asignación de volúmenes crecientes a los países participantes a medida que más productos estén disponibles, lo que permite la inmunización de grupos adicionales.
4. Generación de información específica del producto a medida que esté disponible y recomendaciones para informar el uso óptimo de recursos escasos.

4.- ¿Hay previstas fechas de la producción y distribución de las vacunas para el Covid-19?, y ¿su posible llegada o ingreso a Colombia?

No se tienen previstas fechas puntuales para la producción y distribución de las posibles vacunas en desarrollo. Dicha información depende de las fases de investigación en curso y posterior aprobación por parte de las autoridades reguladoras. Los estudios de fase III con los cuales se demuestra la eficacia y seguridad en la mayoría de los casos iniciarán a finales del mes de agosto o durante septiembre del presente año. En un escenario optimista, las señales de eficacia de estos estudios puede apreciarse a partir del cuarto mes. Es decir, hacia finales del presente año o principios del próximo estarían los resultados parciales. Esta información podrá ser presentada por los productores a las autoridades regulatorias para su posible autorización de comercialización. Este proceso, dependiendo de la autoridad regulatoria, puede tardar varias semanas. Así las cosas, es posible que no estén disponibles la(s) vacunas hasta mediados del año siguiente. Nuevamente se reitera que esto es una aproximación basada en la mejor información disponible a la fecha, pudiendo variar ampliamente según aparezca nueva información.

5.- ¿Cuál es el estimado de millones de colombianos que tiene previsto el Ministerio de Salud que se vacunarán en la fase inicial, sin olvidar las personas de las regiones más apartadas del país?

La estrategia de vacunación tiene como objetivo general lograr acceso a vacunas seguras y eficaces lo más pronto posible, al menor costo posible para el mayor número de la población. De esto se desprenden tres objetivos específicos:

- 1) Priorización en la vacunación de las personas de mayor riesgo, entre las que se encuentran el personal de salud, los mayores de 60 años y aquellas personas que padecen de enfermedades crónicas en donde se obtendrán los mayores beneficios en salud porque son las personas con mayor riesgo;
- 2) Inmunizar la mayor cantidad de población en los grupos de edad más económicamente activos que permita la acelerar la reactivación económica,
- 3) la suma de estos dos grupos de personas debe ser lo suficientemente grande como para evitar un nuevo brote epidémico.

El primer objetivo corresponde a cerca del 20% de la población. Lograr un nivel de inmunidad que disminuya el riesgo de un nuevo brote epidémico es un valor incierto por lo nuevo de la enfermedad, que puede estar entre un 40y 60% de la población. Adicionalmente no se conoce el periodo en que una persona es inmune después de que contrae la enfermedad, lo que dificulta una estimación más precisa. Según los supuestos que se hagan para hacer la estimación puede corresponder a un valor entre 15 y 30 millones de personas. Esta estimación incluye a todas las regiones del país.



6.- Dada la situación social y económica por la que atraviesa el país, según el Ministerio de Salud, ¿Colombia tiene la capacidad científica y económica para producir una vacuna contra la COVID-19? ¿Qué opina el Ministerio de Salud sobre una posible alianza público privada con las universidades que adelantan el desarrollo de las investigaciones de la vacuna?

Colombia produjo algunas vacunas hasta el año 2000, a partir del cual dependemos como país de la importación de vacunas. Esto es un fenómeno que ha ocurrido en varios países del mundo debido a que países como China e India desarrollaron capacidades de producción a bajos precios y calidad adecuadas. La actual situación nos muestra que es prioritario para los países mantener un adecuado nivel de autosuficiencia que permita responder antes crisis como la actual.

Sí bien, el país cuenta con un marco regulatorio vigente en materia de medicamentos biológicos, a partir del Decreto 1782 de 2014 y las resoluciones que han venido reglamentando el mismo, en especial las resolución 5402 de 2015 "Por la cual se expide el manual y el instrumento de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos.", es evidente a la luz de los datos de Invima en cuanto a Establecimientos Nacionales Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos biológicos, que a hoy en Colombia, no hay un laboratorio farmacéutico que cuente con tal capacidad de producción local, verificada y otorgada por el mencionado

Instituto. <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica>

El Ministerio no conoce de investigaciones que lleven a cabo universidades nacionales de vacunas para COVID-19. Es probable que se trate de investigaciones en estado muy tempranos de desarrollo que pueden tardar mucho tiempo en llegar a una licencia.

Proposición del Representante a la Cámara Buenaventura León León:

1. ¿Cómo se garantizará que Colombia tendrá acceso oportuno a la vacuna contra el Covid – 19?

El Gobierno Nacional, a través de este Ministerio, ha venido implementando una estrategia para el manejo de la epidemia en la cual la vacunación cuenta con un rol importante. La estrategia de vacunación tiene como objetivo general lograr acceso a vacunas seguras y eficaces lo más pronto posible y al menor costo para el mayor número de la población. De esto se desprenden tres objetivos específicos: 1) Priorización en la vacunación de las personas de mayor riesgo, entre las que se encuentran el personal de salud, los mayores de 60 años y aquellas personas que padecen de enfermedades crónicas en donde se obtendrán los mayores beneficios en salud porque son las personas con mayor riesgo; 2) Inmunizar la mayor cantidad de población en los grupos de edad más económicamente activos que permita la acelerar la reactivación económica, 3) la suma de estos dos grupos de personas debe ser lo suficientemente grande como para evitar un nuevo brote epidemático.

Existen hasta la fecha dos formas de acceder a las vacunas: 1) Mecanismo multilateral COVAX; 2) Negociaciones directas con los fabricantes de vacunas.

Verificar respuestas ampliadas anteriores.

2. ¿Cómo se garantizará que el nivel de riesgo de la población ante el virus, será el primer criterio de acceso a la posible vacuna y no el de la capacidad adquisitiva?

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La estrategia de vacunación tiene como objetivo general lograr acceso a vacunas seguras y eficaces lo más pronto posible, al menor costo posible para el mayor número de la población. De esto se desprenden tres objetivos específicos: 1) Priorización en la vacunación de las personas de mayor riesgo, entre las que se encuentran el personal de salud, los mayores de 60 años y aquellas personas que padecen de enfermedades crónicas en donde se obtendrán los mayores beneficios en salud porque son las personas con mayor riesgo; 2) Inmunizar la mayor cantidad de población en los grupos de edad más económicamente activos que permita la aceleración de la reactivación económica, 3) la suma de estos dos grupos de personas debe ser lo suficientemente grande como para evitar un nuevo brote epidémico.

De igual forma, la OPS en sus más recientes comunicados orientadores hace entre otras recomendaciones en relación a la vacuna, ha señalado "definir la población objetivo a vacunar se basará en la evidencia disponible, los cuales tendrán en cuenta las características de las vacunas (seguridad, inmunogenicidad, eficacia y duración de la protección), los grupos de mayor riesgo (adultos mayores y personas con enfermedades crónicas), otras enfermedades y el embarazo. Asimismo, las recomendaciones sobre el número de dosis necesarias, la administración con otras vacunas y, los eventos que deben vigilarse en relación con la seguridad de las vacunas dependerán de la evidencia disponible y se actualizarán permanentemente."

Fuente: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52533>

Esta estrategia separa por completo la capacidad adquisitiva de la persona de la necesidad, lo que garantiza que aquellos con mayor riesgo de cursar con una enfermedad severa o de morir sean de los primeros en recibir la vacuna.

3. ¿Existe un riesgo real de que la vacuna pueda ser acaparada o se haga un monopolio?

La vacuna será adquirida por el Ministerio de Salud y distribuida de manera equitativa. No será vendida por lo cual no existe un riesgo de que exista un monopolio.

Proposición del Representante a la Cámara Carlos Ardila y Bancada Liberal

1. ¿Cuántos tipos de vacunas se encuentran en desarrollo en este momento y en qué fase de desarrollo se encuentran?

Con corte a 31 de julio de 2020, de acuerdo a información divulgada por OMS, hay 26 candidatas a vacuna en estudios clínicos y 139 más en estudios pre-clínicos.

Las más avanzadas son las que se encuentran en estudios clínicos fase III, que corresponden a las siguientes candidatas a vacuna:

- a) University of Oxford/AstraZeneca.
- b) Sinovac.
- c) Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm.
- d) Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm.
- e) Moderna/NIAID.
- f) BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer
- g) CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology .

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



Más información puede encontrarse en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

2. ¿Qué tipo o tipos de vacuna se va a elegir por parte del Gobierno Nacional?

La selección de vacunas depende de muchos factores ligados a la estrategia descrita anteriormente. Entre estos se encuentran la prontitud en que estén disponibles, la seguridad y eficacia demostradas, la logística necesaria para su almacenamiento y transporte y la cantidad de dosis disponibles. Dependiendo de la ruta de acceso a las vacunas Colombia tendrá mayor o menos posibilidad de elegir cuál vacuna adquirir.

3. ¿Cuáles son los criterios y estándares científicos y éticos que se van a establecer para elegir la o las vacunas que se habrán de seleccionar?

La utilización de una vacuna en particular dependerá entre otras del balance riesgo beneficio que se evidencie como parte de su desarrollo preclínico y clínico, tarea realizada por el Invima como agencia sanitaria. En dicha evaluación se tiene en cuenta además la idoneidad de los ensayos clínicos que soportan la información de eficacia y seguridad y el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas para investigación en seres humanos.

4. De acuerdo a la opinión de algunos expertos, al parecer, las vacunas que se están trabajando podrían no generar inmunidad a largo plazo. En caso de que esto sea así, ¿Cuál sería el costo de un esquema de vacunación periódico? ¿Valdría la pena invertir esos recursos públicos en vacunas que no generen inmunidad a largo plazo y que requieren varias dosis?

En relación al riesgo planteado de que la vacuna no genere inmunidad a largo plazo es importante señalar que, en buena medida, esto depende de muchos factores que se desconocen por el poco conocimiento que se tiene de una enfermedad emergente. La influenza es una enfermedad en la que se sabe que la inmunidad proveída por una vacuna tiene un tiempo limitado y que se requieren refuerzos anuales para mantener la protección. La estimación del costo del esquema de vacunación periódica para Sars-CoV-2 depende del costo por dosis, de la presentación de la vacuna, de la logística de almacenamiento y transporte y otros factores que debido a la poca información disponible a la fecha, la estimación de los costos es muy incierta. Es necesario recolectar más información para poder llegar a estimaciones más precisas.

El país invierte en vacunas que no generan inmunidad de largo plazo por el beneficio en salud que traen, disminuyendo el riesgo de padecer enfermedad severa o morir en persona mayores de 60 años. Si el Sars-Cov-2 se convierte en una infección endémica, es una posibilidad que se requiera incluir esta vacuna en un programa de vacunación periódica que proteja a un grupo específico de la población.

5. ¿Cuántas dosis se necesitan en Colombia para lograr la inmunidad requerida? Por favor tener en cuenta las hipótesis de que la vacuna proporcione inmunidad a largo plazo, o de que no lo logre y se requieran dosis periódicas.

El número de dosis necesarias para generar la respuesta inmunológica adecuada en cada paciente, que le permita superar la enfermedad producida por el SARS-Cov-2, depende en este caso de la información de la EFICACIA



quedemuestre cada vacuna. Estos datos se conocen al finalizar los estudios de fase III, pues allí se contará con los datos y evidencia clínica necesaria que permiten definir entre otros atributos el de DOSIFICACIÓN.

La OPS en sus más recientes comunicados orientadores hace entre otras recomendaciones en relación a la vacuna:

1. Estimar las necesidades preliminares de vacunas (considerar escenarios para esquemas con una y dos dosis), jeringas e insumos, teniendo en cuenta los datos de los planes nacionales para la vacunación de los diferentes grupos de riesgo.
2. Definir la población objetivo a vacunar se basarán en la evidencia disponible, los cuales tendrán en cuenta las características de las vacunas (seguridad, inmunogenicidad, eficacia y duración de la protección), los grupos de mayor riesgo (adultos mayores y personas con enfermedades crónicas), otras enfermedades y el embarazo. Asimismo, las recomendaciones sobre el número de dosis necesarias, la administración con otras vacunas y, los eventos que deben vigilarse en relación con la seguridad de las vacunas dependerán de la evidencia disponible y se actualizarán permanentemente.

Fuente: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52533>

6. ¿Con qué criterios se determina el número de dosis de vacunas que necesita Colombia? ¿Se han adelantado los estudios o levantado los datos necesarios para determinar el número de vacunas que se necesitan?

El atributo técnico-científico que permite establecer el número de dosis es el soporte documental y la evidencia clínica sobre EFICACIA de la vacuna respectiva, en el marco del cual, el desarrollador-productor establece la DOSIFICACIÓN requerida para el producir el efecto farmacológico esperado. Esta información que es revisada, valorada y aprobada en nuestro caso por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima.

A la fecha la recomendación técnica más reciente de la OPS en documento emitido el 30 de julio de 2020 es " Estimar las necesidades preliminares de vacunas (considerar escenarios para esquemas con una y dos dosis), jeringas e insumos, teniendo en cuenta los datos de los planes nacionales para la vacunación de los diferentes grupos de riesgo."

Fuente: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52533>

Por otra parte, la estrategia de vacunación descrita anteriormente establece según los objetivos, cuántas personas se estima se requiere vacunar para lograr mejores resultados en salud y disminuir el riesgo de un nuevo brote epidémico.

7. En Colombia se decidió no hacer pruebas a todos los habitantes. ¿Afecta esto la capacidad para conocer el tamaño de la población que necesitaría vacunación?

La cantidad de pruebas realizadas no es un criterio para estimar la población que va a ser vacunada. Los criterios de inclusión en los grupos a ser vacunados no incluye haberse realizado una prueba para COVID-19.

8. ¿Qué efectos adversos de las vacunas se considerarían tolerables y cuáles no? ¿Cómo determinarían dichos efectos adversos las entidades de control de medicamentos en Colombia? ¿Tienen la capacidad técnica para hacerlo?



Las tres fases de estudios clínicos a los que se someten las vacunas tienen por objetivo identificar problemas de seguridad que contraindique su uso. Una vez terminan los estudios de fase III son las autoridades sanitarias quienes evalúan el perfil de riesgo – beneficio y deciden si aprueban su uso en un país en específico. Esta evaluación de las características técnica y científica que permite concluir sobre los atributos de EFICACIA y SEGURIDAD de la vacuna es competencia privativa de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisa de Invima, a través de sus expertos técnicos y científicos que la conforman, mediante el cual se forjan un juicio sobre la calidad, eficacia y seguridad de la vacuna. <https://www.invima.gov.co/sala-especializada-de-medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica>

En ese orden de ideas, los EVENTOS ADVERSOS son parte de la información de SEGURIDAD, la cual es evaluada por las Autoridades Sanitarias de los países, en nuestro caso, sería el Invima, el encargado de valorar dicha información y determinar si en efecto, los beneficios de la vacuna respectiva superan el riesgo derivado de su utilización terapéutica en humanos.

La capacidad técnica y científica para hacer esta evaluación mencionada siempre se ha garantizado a través del personal altamente capacitado que conforma la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisa de Invima.

9. ¿Quién responderá por eventuales efectos adversos de las vacunas? ¿Los productores o el Gobierno Nacional y nuestro sistema de salud?

De acuerdo a la normatividad vigente de nuestro país, en materia de Farmacovigilancia y responsabilidad sanitaria, el titular del registro sanitario y el fabricante, son los responsables por los daños o perjuicios que se deriven del uso y comercialización de su producto, ya que la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico- sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Invima expide la correspondiente licencia o registro. En consecuencia los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.

10. ¿Es cierto que dada la premura en el desarrollo de las vacunas, es posible que éstas se terminen comprando a riesgo de que no sean efectivas? ¿Cómo pretende mitigar este riesgo el Gobierno Nacional?

Como se ha indicado en respuestas anteriores, la idea para mitigar el riesgo de ineficacia de la vacuna a adquirir, tendría al menos dos instancias para mitigarse:

1. A través de la compra centralizada por órganos multilaterales, como el mecanismo COVAX, este prevé unas exigencias técnicas y científicas que, permitan comprobar o evidenciar que la vacuna a suministrar por dicho mecanismo a los estados que la adquieran, ha demostrado ser eficaz.

2. En el proceso de trámite de registro sanitario, la evaluación farmacológica, sería el momento técnico-científico, donde el Invima recibiría, analizaría y valoraría dicho riesgo, de tal forma que, si la evidencia y soporte clínico no permite concluir que la vacuna en proceso de revisión para otorgamiento de registro sanitario, no es eficaz, o su beneficio no supera el riesgo que supone su utilización en humanos, el Invima, tomaría la determinación que le corresponde como autoridad sanitaria.



En las compras realizadas directamente a productores el Gobierno Nacional está diseñando un mecanismo de alianza público-privada donde pueda transferirse el riesgo de perder recursos públicos cuando se adquieran de vacunas de manera anticipada a su aprobación por parte de las autoridades sanitarias.

11. ¿Cuánto se tardaría en implementar el programa de vacunación de la población colombiana hasta obtener la inmunidad de rebaño? ¿Afectará esto el tiempo de aplicación de las medidas de aislamiento?

De acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para reducir la morbilidad y mortalidad y proteger los sistemas de salud se debe considerar realizar la vacunación de manera escalonada iniciando con una población prioritaria. Esto debido a que el escenario que se vislumbra es la asignación o adquisición de insumos limitados, siendo un reto el hacer el mejor uso para lograr el mayor impacto en la salud.

Por lo anterior, y de acuerdo con la reunión informativa de los Estados Miembros de la OMS del pasado 18 de junio de 2020 "Un marco global para asegurar asignación equitativa y justa de productos COVID-19 y posibles implicaciones para las vacunas COVID-19", consecuente con la epidemiología actual de la enfermedad, las prioridades son:

Fase 1

- Proteger la integridad del sistema de salud y la infraestructura para la continuidad de los servicios esenciales: Vacunar a los trabajadores de salud de todos los niveles de atención y de otros servicios esenciales establecidos por el país.
- Reducir la morbilidad severa y mortalidad asociada a COVID-19 protegiendo a las poblaciones de mayor riesgo: Vacunar a los grupos de mayor riesgo identificados según la situación epidemiológica. Adultos mayores de 60 años y personas con comorbilidades.

Fase 2

Reducir la transmisión de la infección en la comunidad y generar inmunidad de rebaño. La ampliación de vacunar a otros grupos se hará, entre otras, de acuerdo con el incremento en la disponibilidad de las vacunas en el país.

Es importante mencionar que la aplicación de la vacuna se hará en las poblaciones priorizadas, conforme a la vacuna recibida, por lo que se deberá evaluar la situación epidemiológica del momento y con base en ello tomar decisiones frente al como iniciar la vacunación en Colombia. De acuerdo con la recomendación de la OPS es recomendado contar con la asesoría de los Comités asesores en inmunización, para el caso el Comité Asesor del Ministerio para el proceso estratégico e inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19, según Resolución 1270 de 2020, y el Comité Nacional de Prácticas en Inmunización (CNPI), reglamentado por la Resolución número 3990 de 2009 modificada por la Resolución 2823 de 2011.

Hasta la fecha no se conoce la proporción de la población que debe ser inmune para lograr inmunidad de rebaño, pero si se usa la ecuación $1-1/R_0$ y se asume un R_0 de 2.5, este nivel de inmunidad se lograría con un 60% de la población. La incertidumbre en la duración de la inmunidad después de haber adquirido la enfermedad hace más difícil la estimación del umbral para lograr una inmunidad de rebaño que evite la ocurrencia de una segunda ola epidémica. En el momento el Ministerio de Salud trabaja en la revisión de literatura científica para identificar la mejor evidencia del nivel óptimo de inmunidad que debe lograrse y cómo la inmunidad que tienen las personas que han padecido la enfermedad afecta este umbral. Esta información permite una estimación más precisa de la cantidad de dosis a adquirir para cumplir los objetivos descritos.



12. ¿Se ha considerado la posibilidad de producir la o las vacunas en Colombia? ¿Se tiene la capacidad técnica? ¿Sería posible y razonable estimular dicha capacidad y las necesarias inversiones para lograrla en nuestro territorio?

Desde el inicio de la epidemia se evaluó la posibilidad de producir una posible vacuna en Colombia. Se encontró que el país no tenía la capacidad para hacerlo. La actual situación deja en evidencia que para un país del tamaño de Colombia es prudente tener una capacidad instalada de producción que permita atender una nueva emergencia similar a la actual. Para lograr esta capacidad es necesario hacer un proceso de planeación y evaluación en el largo plazo de los costos de mantener este tipo de inversiones funcionando.

13. ¿Ha considerado el Gobierno Nacional, o considerará, la importancia estratégica de estimular la producción nacional de otro tipo de vacunas distintas a las de COVID 19? ¿Qué tipos de estímulos serían necesarios?

Esta es una inversión estratégica que la actual epidemia deja en evidencia. Mantener una producción de vacunas permitiría al país responder de mejor manera a nuevas emergencias. Los estímulos para lograrlo deben ser de varios tipos, incluyendo económicos y no económicos.

14. ¿Cuántas entidades en nuestro País están realizando ensayos clínicos de tratamientos para la enfermedad causada por el Coronavirus?

De acuerdo a la información pública en la página web del Invima, con corte a 24 de julio de 2020, el Instituto ha aprobado seis (6) protocolos para estudios clínicos, en los cuales participan dieciocho (18) instituciones prestadoras de servicios de salud.

Fuente: <https://www.invima.gov.co/web/quest/estudios-clinicos-autorizados-para-covid-19>

15. ¿Con qué medicamentos o principios activos se están realizando ensayos clínicos en Colombia?

Con corte a 24 de julio de 2020, las tecnologías en salud y/o principios que se están evaluando en el marco de los estudios clínicos aprobados, son:

1. Plasma de convalecencia.
2. Molécula D11AX22.
3. Ruxolitinib.

Fuente: <https://www.invima.gov.co/web/quest/estudios-clinicos-autorizados-para-covid-19>

16. ¿Se ha considerado la posibilidad de realizar ensayos clínicos de tratamiento en más entidades colombianas?

Los usos experimentales de un medicamento u otra tecnología en salud como, deben ser probados mediante ensayos clínicos adecuados que permitan obtener información sobre la seguridad y eficacia del uso propuesto. La investigación clínica y en salud necesaria para conducir estos ensayos en Colombia, se encuentra regulada por las disposiciones contenidas en la Resolución 8430 de 1993 "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas



para la investigación en salud” y la Resolución 2378 de 2008 “Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.”

Esta regulación establece que la investigación de medicamentos se debe realizar en centros avalados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), bajo un proyecto de investigación aprobado por dicha entidad con previo aval de un comité de ética igualmente autorizado. Los estudios en seres humanos deben realizarse bajo estrictos estándares éticos y de calidad contenidos además en normas internacionales reconocidas, para asegurar que no solo se obtienen datos confiables y reproducibles, sino que se resguarda la integridad y seguridad de los participantes en la investigación.

En el caso particular de ensayos clínicos con medicamentos que se pretenden emplear en el tratamiento de Covid 19, El Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el INVIMA, expidió la Resolución 720 de mayo de 2020, con el objeto de establecer las disposiciones para la presentación y aprobación de ensayos clínicos que se presenten ante el INVIMA durante la emergencia sanitaria declarada por este Ministerio.

En dicha resolución se amplió el tipo de instituciones donde se pueden desarrollar ensayos clínicos con medicamentos, citando que los ensayos clínicos podrán ser presentados por:

- Centros de investigación o IPS con certificación de Buenas Prácticas Clínicas o,
- Instituciones de educación superior que realicen estudios clínicos en IPS o centros de investigación no certificados en Buenas Prácticas Clínicas, siempre y cuando sean presentados por el representante legal de la institución, suscritos por el investigador principal y avalados mediante documento de respaldo por al menos un centro que cuente con Buenas Prácticas Clínicas.

Se establecieron también las condiciones para el desarrollo de estudios multinacionales promovidos por la Organización Mundial de la Salud u otras agencias sanitarias.

17. ¿Qué criterios se emplearían para autorizar a más entidades colombianas para la realización de ensayos clínicos?

Como se indicó en la respuesta anterior, la Resolución 730 de mayo de 2020, establece las disposiciones para la presentación y aprobación de ensayos clínicos que se presenten ante el INVIMA durante la emergencia sanitaria declarada por este Ministerio. En general se requiere que los centros donde se lleven a cabo investigaciones clínicas con medicamentos para el tratamiento de Covid 19 deben cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas adoptadas mediante resolución 2378 de 2008 o en su defecto deben ser centros respaldados por centros que cuenten con Buenas Prácticas Clínicas. Dichos requisitos son verificados por el Invima de acuerdo a sus competencias.

18. La Jurisprudencia Constitucional ha sido clara en señalar como derecho fundamental el que los ciudadanos decidan libre e informadamente si reciben o rechazan una vacuna o tratamiento. ¿Qué estrategias implementaría el Gobierno Nacional para proteger el derecho al consentimiento informado?

Es abordada por el INVIMA.

19. ¿Tiene el Gobierno Nacional alguna preferencia por la vacunación o por los tratamientos, o los considera complementarios? ¿Con qué criterios decide enfocar esfuerzos en una u otra medida?



La vacunación se considera una estrategia complementaria a la prevención del contagio de medidas como el distanciamiento social y la realización de pruebas, rastreo de contactos y aislamiento selectivo (PRASS), además de la expansión de centros para dar manejo médico de los casos de COVID-19. No se considera que deba darse prelación a uno sobre el otro porque cada una de estas intervenciones tienen sus ventajas.

20. En caso de que se prefiera el enfoque en vacunas por sobre el de tratamientos, Cuáles son los criterios éticos y científicos para preferir un enfoque sobre el otro?

Hasta la fecha no hay evidencia para preferir el uno sobre el otro.

21. ¿Cuánto tarda normalmente el INVIMA para aprobar una vacuna?

Es abordada por el INVIMA.

22. ¿Cuánto tardaría el INVIMA para aprobar la eventual vacuna contra el Covid 19?

23. ¿El INVIMA tiene ya algún plan de contingencia para acelerar tiempos de aprobación de una eventual vacuna?

24. ¿En cuánto se ajustarían los tiempos de respuesta del INVIMA para aprobar la vacuna?

Se está trabajando de forma conjunta con el Instituto para establecer mecanismo de acceso rápido como lo es la "Autorización de Uso de Emergencia", al igual que se está revisando por parte de dicha autoridad sanitaria, un procedimiento de priorización del trámite, que permita dar una respuesta óptima ante solicitudes de obtención de registro sanitario para una eventual vacuna eficaz, para lo cual tendrían previsto aplicar el Decreto 2106 de 2019.

25. ¿Cómo está fomentando el debate y el intercambio científico el Ministerio de salud?

El Ministerio de Salud expidió la Resolución 1270 de 2020 en la cual se crea el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19 en donde se llevarán a cabo las discusiones y el debate, con personal de este Ministerio, así como de otras entidades y ciudadanos con experiencia y conocimiento relevante.

26. ¿Cuántos hospitales tienen laboratorio y equipamiento adecuado para realizar ensayos clínicos en tratamientos?

Es abordada por el INVIMA.

27. ¿Cuáles son los criterios éticos y científicos para preferir el enfoque de vacunas por sobre los tratamientos o viceversa?

Esta pregunta fue abordada en el número 19.