



# AUTORIDAD REGULADORA EN SILENCIO: VACUNACIÓN NO AUTORIZADA

Como intervención sanitaria las vacunas son una de las mejores herramientas para prevenir enfermedades; han evitado millones de muertes en el mundo.

La pandemia de la COVID 19 ha cobrado más de 211,924 vidas<sup>1</sup> desde que se identificó el primer caso en marzo de 2020<sup>2</sup>. Desde ese momento el mundo fue testigo de un acelerado proceso de desarrollo de vacunas que han logrado atenuar los efectos catastróficos de esta pandemia.

En Perú, para poder autorizar el ingreso de las vacunas, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), tuvo que adecuar el marco regulatorio, toda vez que esta tecnología no había cumplido todas las fases de investigación que comprobaran su seguridad y eficacia. Específicamente, la Fase III que evalúa la seguridad de un medicamento o biológico; es así que se aprueba la Ley 31091<sup>3</sup>, que autoriza el registro de las vacunas con resultados clínicos preliminares de Fase III.

La regulación para el registro sanitario de productos en desarrollo con fase II o estudios preliminares fase III ya existía en otros países mucho antes de la pandemia, y regulan los productos utilizados por ejemplo para enfermedades raras y huérfanas, que por sus características no tiene el desarrollo completo de investigación pero que en determinados casos mejoran la calidad de vida. La modificatoria de la ley fue una oportunidad perdida para actualizar nuestra normativa a falta de una justificación robusta por parte del regulador.

<sup>1</sup>Statista, web visitado el 02 de abril de 2022. Reporte del número semanal de casos confirmados y muertes causadas por el coronavirus (COVID-19) en Perú entre marzo de 2020 y marzo de 2022

<https://es.statista.com/estadisticas/1110077/numero-casos-muertes-covid-19-peru/>

<sup>2</sup>MINSA, Vigilancia de eventos sanitarios en medios de comunicación, reporte 030-2020 [https://www.dge.gob.pe/portal/docs/rumores/2020/Reporte\\_030-2020.pdf](https://www.dge.gob.pe/portal/docs/rumores/2020/Reporte_030-2020.pdf)

<sup>3</sup>Diario Oficial el Peruano, 18/ 12/2020

<https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/ley-que-garantiza-el-acceso-al-tratamiento-preventivo-y-cura-ley-n-31091-1913142-1/>

Asimismo, nuestra normativa actualmente no permite el uso fuera de etiqueta, es decir el uso de medicamentos en indicaciones no autorizadas en el registro sanitario. Legislaciones en otros países contemplan dicho uso en circunstancias especiales, aspecto en el que también estamos rezagados. Si ahora se usa un producto en indicaciones no autorizadas por el registro, es sancionado por la autoridad.

## Protocolo de aplicación de tercera y cuarta dosis para la vacunación contra la COVID 19

El 1° de abril de 2022 se aprobó el protocolo para la aplicación de la cuarta dosis de vacunas contra la COVID 19. En el documento se observa que el Comité de Expertos, el Instituto Nacional de Salud (INS), la Dirección de Inmunizaciones y el MINSA aprueban esta cuarta dosis a pesar que “no se dispone de estudios de resultados de eficacia y seguridad”<sup>4</sup> según la Unidad de Análisis y Generación de Evidencia en Salud Pública del INS.

La situación es cuestionable en el sentido que se aprueba la cuarta dosis para las vacunas de Pfizer y Moderna en un esquema que no está aprobado por DIGEMID, tampoco en países de alta vigilancia, ni en la EMA (Agencia Europea de Medicamentos por su sigla en inglés) de la forma como en el Perú se pretende administrar. La EMA la ha aprobado el uso de la cuarta dosis para grupos vulnerables específicos como adulto mayores o con afecciones inmunocomprometidas, trasplantes entre otros

De acuerdo a lo autorizado por la DIGEMID, según la información del propio fabricante, las indicaciones para la tercera y cuarta dosis de las vacunas de Pfizer y Moderna son las siguientes:

Autorización	Vacuna	Intervalo 3° dosis	Intervalo 4° dosis	Link Ficha Técnica
BEC0010 BEC0009 BEC0002 BEC0001	Comirnaty (Pfizer)	6 meses después de la segunda dosis	No autorizado	<a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/Pfizer_BEC-0010/FICHA_TECNICA_V2.PDF">https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/Pfizer_BEC-0010/FICHA_TECNICA_V2.PDF</a> <a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/Pfizer_BEC-0009/FICHA_TECNICA_V2.PDF">https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/VACUNAS/Pfizer_BEC-0009/FICHA_TECNICA_V2.PDF</a>
BEC0011	Spikevax (Moderna)	3 meses después de la segunda dosis	No autorizado	<a href="https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/PRODBIOLOGICO/Spikevax_BEC-0011/FICHA_TECNICA.PDF">https://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/COVID19/PRODBIOLOGICO/Spikevax_BEC-0011/FICHA_TECNICA.PDF</a>

Fuente DIGEMID, información actualizada al 29/03/2022. Fichas técnicas de las vacunas de Pfizer y Moderna

De acuerdo al protocolo de aplicación de tercera y cuarta dosis aprobado el 1° de abril 2022, el esquema es el siguiente

Vacuna	Intervalo 3° dosis	Intervalo 4° dosis	Link Ficha Técnica
Comirnaty (Pfizer)	3 meses después de la 2° dosis	5 meses después de la tercera dosis	<a href="https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2987015/PROTOCOLO%203ERA%20Y%204TA%20DOSIS.pdf.pdf">https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2987015/PROTOCOLO%203ERA%20Y%204TA%20DOSIS.pdf.pdf</a>
Spikevax (Moderna)	3 meses después de la 2° dosis	5 meses después de la tercera dosis	

Si bien cada día se genera evidencia sobre la seguridad y eficacia de las vacunas, esta debe ser actualizada en la DIGEMID por los titulares del Registro Sanitario, en el caso de Pfizer para su vacuna o por CENARES para la vacuna de Moderna. Esta actualización se acepta siempre que exista la información técnica suficiente para asegurar una cuarta dosis, y esto no ha ocurrido.

DIGEMID debe asegurar que los productos se utilicen en las condiciones en que fue autorizado y esto no se está cumpliendo. Por el contrario, se estarían utilizando las vacunas en dosis de refuerzo no aprobadas y en el caso de la tercera dosis (primer refuerzo) de Pfizer en un intervalo no aprobado.

## Cuarta dosis en países de alta vigilancia

La cuarta dosis de la vacuna en países como el Reino Unido o Estados Unidos, de alta vigilancia sanitaria, se aplica en condiciones especiales del paciente. En el Reino Unido la cuarta dosis está disponible en personas con un sistema inmunitario severamente debilitado o personas mayores de 75 años<sup>5</sup>; en Estados Unidos, el CDC aprueba la cuarta dosis para la vacuna de Pfizer, por fuera de la aprobación de la FDA, y está dirigida para personas de 18 a 49 años con ciertas afecciones inmunocomprometidas, personas mayores de 50 años, personas moderada o gravemente inmunocomprometidas mayores de 12 años que han recibido ciertas terapias (trasplante de células hematopoyéticas (HCT) o receptor de antígeno quimérico (CAR) - terapia de células T) y recibieron dosis de la vacuna COVID-19 antes o durante el tratamiento<sup>6</sup>.

En Perú la cuarta dosis se aprueba como sigue:

Población Objetivo	Intervalo de aplicación
<p><i>Para personas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- De 70 años a más.</li><li>- De 60 a 69 años.</li><li>- De 50 a 59 años.</li><li>- De 40 a 49 años.</li><li>- De 30 a 39 años.</li><li>- De 18 a 29 años.</li><li>- Población objetivo de acuerdo a la programación del MINSA.</li></ul>	5 meses

En este escenario es necesario se transparente los informes que justifiquen la aplicación de la cuarta dosis para la población mayor de 18 años.

<sup>5</sup>NHS (Servicio Nacional de Salud del Reino Unido) web visitada el 04/04/2022

<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/>

<sup>6</sup>CDC (Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades CDC) web visitada el 04/04/2022

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/eui/downloads/pfizer-HCP.pdf>

# Lecciones

La pandemia no solo nos ha mostrado las falencias de inversión y recursos en salud sino también las falencias en materia de regulación y una autoridad reguladora que debe asumir el liderazgo de información y usos de las vacunas y tener todos los recursos para reaccionar oportunamente ante situaciones de emergencia.



## Acción Internacional para la salud – Perú

Av. Río de Janeiro 373, Jesús María 15072

Lima. Perú

[www.aisperu.org.pe](http://www.aisperu.org.pe)

### Director Ejecutivo

**Roberto López Linares**

Email: [robertolopez@aisperu.org.pe](mailto:robertolopez@aisperu.org.pe)

### Investigador

**Javier LLamoza Jacinto**

Email: [javierllamoza@aisperu.org.pe](mailto:javierllamoza@aisperu.org.pe)

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de Public Citizens. 1600 20th Street NW. Washington, D.C: (202) 588-1000

**Lima, Perú**

Marzo 2022

**ACCION INTERNACIONAL PARA LA SALUD (AIS PERU)** es una asociación civil sin fines de lucro que trabaja por el acceso universal a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias en el proceso de construcción de un sistema de salud efectivo para todas las personas.