

ORD:

ANT: Solicitud AO005T0009035

MAT.: Informa respuesta solicitud Ley N°20.285 que se indica.

DEPARTAMENTO ADMINISTRACION Y FINANZAS

N° Ref: S/N

ID :1061938

DE : BERNARDITA FERRIER VERGARA
JEFA SECCIÓN GESTIÓN CIUDADANA

A : JOSE VILLAGRA MANRIQUEZ
fiscalia@tribunalleynatural.org

Junto con saludar, informo a usted que se ha recibido en el marco de la Ley N° 20.285, Sobre Acceso a la Información Pública, ingresada a través del portal de transparencia del estado con el número AO005T0009035 en la cual solicita:

“ Por ser un tema de Salud Pública, solicitamos que los laboratorios (Pfizer, Astrazeneca, Moderna, Janssen, Sinovac, Cansino, Sinopharm, Valneva, Novavax, Sputnik) entreguen los informes de inmunización, prueba de campo, etc. que demuestren lo siguiente: 1.- Inmunización ante el SarsCov-2: Indicar todas las pruebas de campo que comprueban que la inmunización de las vacunas contra el SarsCov-2 son efectivas. 2.- Presencia de proteína espiga (spike). En este punto especifique: a) Método para la obtención de una muestra purificada de la proteína Spike. b) ¿Cómo se obtuvo la secuencia de identidad de la proteína Spike del virus SarsCov-2? c) ¿Cuál es la metodología utilizada para detectar la presencia de la proteína spike en la muestra? d) ¿Cuáles han sido las pruebas de control negativo que han utilizado para demostrar la presencia del virus SarsCov-2? 3.- Informe sobre los prospectos presentes en las vacunas (Pfizer, Astrazeneca, Moderna, Janssen, Sinovac, Cansino, Sinopharm, Valneva, Novavax, Sputnik) comercializados en el país contra el SarsCov-2. “

En respuesta a su solicitud, informo usted que este instituto no cuenta con informes de las inmunizaciones realizadas en Chile con las vacunas autorizadas para uso de emergencia o con las, posteriormente, registradas.

1. De acuerdo al alcance de las funciones del Instituto de Salud Pública, los antecedentes que deben ser presentados ante esta autoridad son los estudios de formulación y estudios pre-clínicos y clínicos que respaldan la eficacia, seguridad y calidad del medicamento para su autorización antes de su uso en la población en general.

Los datos epidemiológicos que se puedan obtener con el uso de las vacunas no son materia de este Instituto. Los reportes que deben ser remitidos a este Instituto son sólo los de eventos supuestamente atribuibles a vacunas e inmunizaciones.

2. En cuanto a la presencia de proteína espiga, no queda claro de su consulta dónde se espera detectar dicha proteína. Si se refiere a detectar la presencia de la proteína espiga en el virus circulante, se informa que:

a) La purificación de la proteína puede haber sido llevada a cabo por varios laboratorios de investigación en el mundo con el fin de conocer la estructura del virus. Esta no es información que se solicite para el registro de las vacunas; por lo tanto, no es información que obre en el Instituto de Salud Pública.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/MLYP42-967>

- b) La obtención de la secuencia de la proteína tampoco es requisito de los antecedentes de registro o autorización de uso de las vacunas, por lo que no fueron requeridos a los laboratorios y, por ende, no obran en poder de este Instituto.
- c) No se entiende en qué muestra se espera detectar la proteína spike.
- d) Tampoco se entiende dónde se espera encontrar el virus. Probablemente se refiere a consultas que podrían ser respondidas desde la atención médica en los hospitales y clínicas del país que tratan a los enfermos.

Los antecedentes que evalúa el ISP para la autorización de uso de las vacunas son estudios clínicos en que se compara la efectividad de la vacuna en personas que la reciben respecto a personas que no la reciben. Para ello, los parámetros que se determinan son: manifestación de la enfermedad, gravedad de los síntomas (requiere o no hospitalización, mortalidad, etc.) y presencia de anticuerpos en las muestras de sangre de los pacientes.

En resumen, el rol del ISP no es determinar presencia de enfermedad sino revisar los resultados de evidencia clínica que demuestra que la administración de un determinado medicamento respecto a su no administración, previene, reduce o elimina una enfermedad en una muestra de sujetos.

3. Se adjunta las fichas técnicas que el ISP aprobó y publicó en : <https://www.ispch.gob.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/> para las vacunas autorizadas para su uso de emergencia.
Se adjunta también los folletos al paciente aprobados para las siguientes vacunas registradas:

Vacuna	Titular del registro	N° Registro	Fecha registro
CoronaVac suspensión inyectable 0,5mL (vacuna COVID-19 (células vero), inactivada)	SINOVAC BIOTECH (CHILE) S.p.A.	B-3012	21-11-2023
SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 25/25 µg/dosis (VACUNA SARS-CoV-2 ARNm DAVESOMERAN/ELASOMERAN)	TECNOFARMA S.A.	B-2991	29-08-2023
SPIKEVAX SUSPENSIÓN INYECTABLE 25/25 µg/dosis (VACUNA SARS-CoV-2 ARNm DAVESOMERAN/ELASOMERAN)	TECNOFARMA S.A.	B-2990	29-08-2023
COMIRNATY CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 5/5 µg/dosis (VACUNA SARS-CoV-2 ARNm TOZINAMERÁN/FAMTOZINAMERÁN)	PFIZER CHILE S.A.	B-3003	23-11-2023
COMIRNATY SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 15/15 µg/DOSIS (VACUNA SARS-COV-2 ARNm TOZINAMERÁN/FAMTOZINAMERÁN)	PFIZER CHILE S.A.	B-3002	23-11-2023
COMIRNATY CONCENTRADO PARA SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN 3 µg/DOSIS (VACUNA PEDIÁTRICA SARS-CoV-2 ARNm TOZINAMERÁN)	PFIZER CHILE S.A.	B-3007	23-11-2023

Si estima que esta respuesta no es satisfactoria, Ud. dispone de un plazo de 15 días hábiles, contado desde la fecha de la notificación de esta respuesta, para interponer un reclamo ante el Consejo para la Transparencia, www.consejotransparencia.cl.

Sin otro particular saluda atentamente a usted,

“Por orden de la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile”



Firmado por:
Bernardita Pamela Ferrier Vergara
Jefatura Sección Gestión
Ciudadana
Fecha: 21-10-2024 15:54 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.
Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:
<https://doc.digital.gob.cl/validador/MLYP42-967>