

COMISIÓN DE SALUD Y POBLACIÓN
(Periodo Anual de Sesiones 2020-2021)

ACTA
DECIMA CUARTA SESIÓN EXTRAORDINARIA
CELEBRADA EL DIA LUNES 08 DE MARZO DEL 2021

I. APERTURA

En Lima, en Sesión Virtual Plataforma Microsoft “TEAMS” del Congreso de la República, siendo las 10:10 horas, con el quórum reglamentario y bajo la Presidencia del señor **Congresista Omar Merino López**, se inicia la **DECIMA CUARTA SESIÓN EXTRAORDINARIA** de la Comisión de Salud y Población.

Con la asistencia de los congresistas Titulares: **Jorge Luís Pérez Flores, Manuel Arturo Merino de Lama, Luis Felipe Castillo Oliva, Céspedes Cárdenas María Teresa, Miguel Ángel Gonzales Santos, Montoya Guivin Absalón, Tania Rosalía Rodas Malca, Widman Napoleón Vigo Gutiérrez.** Licencia: **Yessy Nélide Fabián Díaz.** Accesitarios: **Chagua Payano Posemoscrowte Irrhoscopt.**

Saludamos a todas las mujeres del país por el esfuerzo y aporte que vienen desempeñando de acuerdo a sus responsabilidades en el campo y en los hospitales y en el congreso de la república, desde aquí les deseamos: “Feliz Día de la Mujer”.

II. ORDEN DEL DIA

a. El PRESIDENTE, estamos en una etapa de vacunación masiva contra el Covid-19 la población no sabe que vacuna está recibiendo esto amerita contar con una información responsable considerando la eficacia de esta vacuna sin embargo vemos el comportamiento del ejecutivo ligeros y aprovecharle y hasta cierto punto renuente en dar la información precisa todos tenemos conocimiento de la eficiencia y eficacia de la vacuna por los medios de comunicación aun así es necesario corroborar dicha información subjetiva, es por ello que, estos tiempos de sesiones extraordinarias para que a través de los responsables se cruce información que le digna al parecer poco o nada les importa la representación nacional para excusar al llamado de incomodidad injustificada de la población no se trata de hacer perder el tiempo señores del ejecutivo, mucho menos el capricho de la comisión se grata de recibir una explicación oportuno, certera y transparente, se trata de la señora Premier (PCM) y del Ministro de Salud, por ello nuestra premuera de los actores políticos encargados de la adquisición, implementación así como responsable de la investigación lamentamos su ausencia por ello tenemos que exhortar su enlace con la comisión por estos funcionarios que hacen de lado una realidad lamentable, Eficacia de la vacuna SINOPHARM, con la finalidad de que la Representación Nacional cuente con información que le permita adoptar las acciones pertinentes ante la información difundida sobre la materia y la efectividad de la vacuna contra el Covid-19, conforme al ensayo clínico.

Se procederá a la presentación **César Augusto Cabezas Sánchez**, jefe del Instituto Nacional de Salud a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocado.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que el Sr. **César Augusto Cabezas Sánchez** pueda acceder a la Plataforma Virtual.

Se invito a la Sra. **Violeta Bermúdez Valdivia**, presidenta del Consejo de Ministros a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocada, que, mediante el oficio N° 00-2021-PCM-CM ha solicitado su dispensa a la comisión, de igual forma se invitó al Dr. Oscar Ugarte Ubilluz Ministro de Salud a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocada y mediante oficio N° 1146-2021-SG-MINSA se dispensa de la asistencia de la comisión como no fuera importante informar al país sobre el tema a pesar que el ministro de salud en la concurrencia de la sesión anterior ha pedido de que le excuse de no seguir en la reunión porque tenía quizá otra sesión en la PCM, en consecuencia se excusa de informar a la población en general.

- FUNCIONARIO DEL INS, muy buenos días señores congresistas, señor presidente de la comisión de salud en relación de la citación que me hicieron el día de ayer vamos hacer una presentación, y sustentara el funcionario **Víctor Suarez Moreno Sub jefe del INS** el Estado situacional del ensayo clínico de la vacuna contra el coronavirus (COVID-19) desarrollada por el laboratorio SINOPHARM.

Objetivos del EC 051-20, el **Objetivo Principal** es Evaluar la eficacia de la vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 (célula Vero) después de un ciclo completo de inmunización para prevenir las enfermedades causadas por el SARS-CoV-2 en sujetos sanos de 18 años de edad o más; los **Objetivos Secundarios** es Evaluar la seguridad de la inmunización con dos dosis de la vacuna inactivada contra el SARSCoV-2 en personas sanas de 18 años o más, Evaluar la inmunogenicidad de las vacunas inactivadas contra el SARS-CoV-2 (célula Vero) en sujetos sanos de 18 años o más.

El Protocolo, el Esquema de vacunación: Dos dosis 0 y 21 días (+7 días) voluntarios del estudio, vacuna Beijing, vacuna Wuhan y Placebo.

Enrolamiento y vacunación, el seguimiento de 16 meses, EFICACIA Casos COVID-19, enfermedad severa, muerte, SEGURIDAD Reacciones locales y sistémicas, efectos secundarios graves; **el inicio de enrolamiento**: UPCH: 09/09/2020, UNMSM: 29/09/2020 y el **Fin de aplicación de segunda** dosis UPCH: 23/01/2021 y la UNMSM: 21/02/2021.

La sospecha del Covid-19 sujetos con síntomas típicos de covid-19 como: fiebre, síntomas respiratorios, anosmia y ageusia no explicables por otra causa, casos confirmados: basados en el esclarecimiento de caso

sospechosos, el diagnóstico por PCR de Covid-19 es positivo, o los anticuerpos IgG en sueros convalecientes son cuatro veces superiores al basal; en casos graves confirmados de Covid-19, caso conformado de covid-19 que cumple cualquiera de los siguientes criterios: dificultad respiratoria, saturación de oxígeno, presión parcial arterial de oxígeno, los síntomas clínicos empeoraron progresivamente y las imágenes de tórax mostraron una progresión obvia de la lesión.

Criterios de valoración eficacia; criterios de valoración primario evaluar la eficacia de la vacuna inactivada SARS-CoV-2 después de 14 días de haber recibido dos dosis de inmunización en personas sanas de 18 años o más, **criterios de valoración secundario:** la eficacia protectora contra casos severos de neumonía por SARS-CoV-2 y las muertes asociadas a Covid-19 14 días después de 2 dosis de inmunización; indicadores de vacuna: eficacia de la vacuna densidad de incidencia del grupo de la vacuna y densidad de incidencia del grupo de los placebos es al 100%.

Evaluación de la eficacia Criterios internacionales: Casos sintomáticos confirmados Infección virológicamente confirmada y uno o más síntomas: (Fiebre o escalofríos, Tos, Dificultad para respirar, Fatiga, Dolor muscular, Cefalea, Otros); **Casos severos:** Infección virológicamente confirmada y alguno de los siguientes: (Enfermedad sistémica severa, Falla respiratoria, Evidencia de shock, Disfunción renal, hepática o neurológica, Ingreso a UCI, Muerte). La eficacia debe ser al menos de 50%, Valor inferior del intervalo de confianza al 95% debe ser >30%.

Análisis de datos en ensayos clínicos, inicio del estudio, análisis interino: previamente se ha consignado en el protocolo de investigación, a solicitud del comité independiente de monitoreo de datos (DSMB), análisis final y el fin del estudio.

Análisis interino, Análisis destinado a comparar los brazos de tratamiento con respecto la eficacia o seguridad en cualquier momento antes de la finalización formal de un ensayo, El objetivo es detener el ensayo tempranamente si: la superioridad del tratamiento en estudio está claramente establecida, la demostración de una diferencia se ha vuelto improbable, se observan efectos adversos inaceptables. Comité Independiente de Supervisión de Datos (CIMD), Junta de Supervisión de Datos y Seguridad o Comité de Supervisión de Datos y El análisis interino debe planificarse adecuadamente para contar con resultados y conclusiones confiables.

Informe elaborado por DSMB de UPCH, DSMB: Junta de vigilancia de la seguridad de los datos, Requiere ser elaborado por el DSMB siguiendo las Guías Internacionales de Armonización de Principios Estadísticos para Ensayos Clínicos, El informe no ha sido reportado como un análisis interino ni análisis final, Datos no están aún preparados para el análisis

(Los resultados clínicos aún no han terminado de ser calificados), Los datos utilizados son parciales (No incluye datos de UNMSM), El análisis no está basado en los criterios de eficacia determinados por el protocolo (Caso confirmado sintomático, caso severo).

Apertura de ciego, Apertura individual del ciego: Vacunación a grupo placebo de acuerdo a fases de vacunación del MINSA, 175 trabajadores de salud vacunados con primera dosis (desviación), Requiere: (Aprobación de enmienda, Uso de dosis remanentes); Apertura total del ciego: Vacunación con la vacuna más eficaz a los otros dos grupos, Requiere: (Análisis interino: demostrar que una vacuna es superior a otra, Importación de dosis para 8000 participantes por el patrocinador (UPCH)).

Línea de tiempo – solicitud de apertura del ciego, **carta del CNTEI a la UPCH del 26 de febrero de 2021** en el punto 2 dice: en cuanto a la anunciada apertura del ciego, tanto OGITT como el CNTEI consideran que tal decisión debe basarse cuando se tenga información estadística en detalle que permita un sólido análisis de los datos del estudio. La apertura del ciego significa conocer a un grupo de voluntarios que recibirá vacuna activa y esto abre nuestras interrogantes y la **carta de OGITT a la UPCH del 26 de febrero de 2021** indico: me dirijo a usted a razón de lo mencionado en el documento de la referencia relacionado al ensayo clínico 051-20 denominado: ensayo clínico fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, paralelo, para evaluar la seguridad y la eficacia protectora de la vacuna inactivada contra el Sars-CoV-2 en una población sana de 18 años o más, en Perú en mención a la decisión de DSMB, esta se debe enmarcar en lo establecido en el protocolo de estudio autorizado por la OGITT y aprobado por el CNTEI siguiendo las pautas y procedimientos establecidos.

Inspecciones, desde el 12/2020 hasta el 12/03/2021 se realizó 7 inspecciones: 02 regulares a UPCH, 02 regulares a UNMSM, 03 extraordinarias.

Acciones del INS, Inmovilización del producto en investigación, Retiro del registro del centro de investigación para estudios futuros, Inspección para la evaluación del uso de las 3200 dosis de la vacuna, Inspección al ensayo clínico para garantizar la protección de los voluntarios del estudio y la calidad de los datos de la investigación, Auditoría externa del ensayo clínico, Comisión Nacional de Bioética, Implementación del procedimiento de sanciones en la supervisión de los ensayos clínicos, Articulado sobre situaciones de pandemia en el REC, Revisión de proceso de autorización y supervisión de ensayos clínicos.

Estos es la que queríamos presentarles hasta estos momentos, estamos atentos a cualesquiera consultas, muchas gracias.

- El PRESIDENTE, gracias Dr. Víctor Suarez Moreno, pedirle al Dr. Cesar Augusto Cabezas Sánchez que se queden en la plataforma para absolver

algunas inquietudes de los congresistas que puedan responder, muchas gracias.

- FUNCIONARIO DEL INS, el año pasado salió el DS 1504 donde se dictan medidas para fortalecer el INS, cuando hablamos de salud pública estamos hablando de estas funciones que desarrolla el INS, en ese sentido hay salud colectiva que significa la prevención de las enfermedades en la población y la atención individual cuando la persona se enferma en ese sentido hay algunas iniciativas legislativas a través del ejecutivo se ha presentado sobre la planta de producción de vacunas la única enfermedad erradicada en el mundo es la viruela, en los años 70 el INS se pronunció contra la viruela y esa vacuna que producimos se envió a la Canadá, Brasil, queremos trabajar en forma colaborativa y ver a futuro y responder las necesidades, muchas gracias.
- EL PRESIDENTE, gracias Dr. Cesar Augusto Cabezas Sánchez, gracias por sus exposiciones.

Se invita a la Sra. **Coralith García Apac**, Investigadora principal Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Peruana Cayetano Heredia a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocada.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que la Sra. **Coralith García Apac** pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- INVESTIGADORA UPCH, buenos días señores congresistas, le saluda la Investigadora principal del Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, voy hacerle una breve presentación, el informe de **resultados preliminares**, el ensayo clínico de Fase III aleatorio, doble ciego y controlado con Placebo paralelo para evaluar la seguridad y la eficacia protectora de la vacuna inactivada contra el Sars-CoV-2 en el Perú, **antecedentes de eficacia en el mundo**: Beijing: en emiratos árabes unidos 86%, China 79%, Wuhan Emiratos Árabes Unidos 72.5%.

El clamor de los voluntarios, en el reporte preliminar (enfocado en información relevante: desaturación, tomografía anormal, hospitalización, morbilidad), determinar acciones en beneficio de los voluntarios del ensayo.

El PCR+, el procedimiento es: infección asintomática, enfermedad sintomática (Covid-19): leve, moderado y grave.

Eficacia protectora: $\text{eficacia protectora} = \frac{\text{densidad de incidencia en el grupo experimental} - \text{densidad de incidencia en el grupo de los placebos}}{\text{densidad de incidencia en el grupo de los placebos}} \times 100\%$, Covid sintomáticos, leves, moderados y severo tienen eficacia protectora (%), Informe final.

Resultados preliminares – UPCH (análisis según protocolo), Beijing 2361 voluntarios, Wuhan: 2363 voluntarios y Placebo: 2377 voluntarios.

Reporte preliminar – Vacuna Beijing (comprada con placebo), análisis según protocolo; en la evaluación del efecto de la vacuna 1 (brazo 1) eficacia de la vacuna (IC 95%): PCR positivo (34.3%), PCR positivo más, desaturación (62.7%), TAC anormal (64.7%), hospitalización (91%), fallecimiento (100%), la eficacia protectora para enfermedad sintomática Covid no es 34.3%, no ha sido calculada, incluye PCR positivo y que tiene una tomografía del tórax anormal (que es un signo de neumonía), si un paciente recibió la vacuna Beijing tiene 64.7% menos probabilidad de tener una prueba PCR+ y hallazgos anormales en la tomografía que una persona, si un paciente recibió la vacuna Beijing tiene 91.0% menos probabilidad de tener una prueba PCR+ y ser hospitalizado que una persona que recibió placebo, las personas que recibieron la vacuna Beijing tienen menos riesgo de ser hospitalizado, necesitar oxígeno y tener una tomografía del tórax con hallazgos anormales que aquellas personas que recibieron placebo.

Reporte preliminar; determinar acciones en beneficio de los voluntarios del ensayo. **Conclusiones:** abrir el ciego que cada voluntario sepa que recibió vacunar a los voluntarios que hayan recibido placebo y la vacuna Wuhan. **Acciones (2/3 – 5/3):** comunicación con CNTL/INS, aprobación de enmienda y consentimientos informados, solicitud de importación de vacuna INS.

Eso es todo lo que tenía que presentarles señores congresistas.

- El PRESIDENTE, gracias Dra. **Coralith García Apac**, Investigadora principal Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, solicito que permanezca en la plataforma virtual para que pueda responder las preguntas de los congresistas de la comisión de salud, quienes el 90% son médicos.

Se invita al Sr. **Eduardo Ticona Chávez**, Investigador Principal del Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos – UNMSM, a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocado.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que la Sr. **Eduardo Ticona Chávez** pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- INVESTIGADORA UNMSM, buenos días congresista Omar Merino, y a toda la comisión, soy **Eduardo Ticona Chávez**, Investigador Principal del Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos – UNMSM, somos un centro de investigación siempre estamos en contacto con el patrocinador hay algunos procesos que no estamos siguiendo paralelamente puesto que depende del patrocinador, en base a los informes preliminares no hemos estado al tanto de este

proceso, en cuanto a los resultados, pero si hemos estado al tanto de las gestiones, sabíamos que la Dra. Estaba haciéndose a cargo de estos informes preliminares de parte del INS para apoyar, hay una gran preocupación en los participantes en desearse en vacunarse ya, las vacunas están utilizándose en nuestro país, hay personas que se están enfermando en estos momentos habiendo la misma vacuna, la situación es comprensible y así lo consideramos, luego de la primera ola habiendo una calma se presenta la segunda ola que ha sido avasalladora, en el mes de enero muchos participantes del estudio han empezado hacer Covid, también algunos han fallecido, algunos de ellos deben estar perteneciendo al placebo o Wuhan es por ello que nuestro deseo fue con los informes preliminares que no es de eficacia se basan en casos demostrados de la enfermedad, para eso se requiere un tiempo mayor, esto puede ser significativo para las personas de ensayos, este informe trata de sensibilizar a las autoridades del INS y abrir el ciego para poder tramitar la vacunación, los participantes están muriendo esto por la segunda ola deberían de presentar los casos de manera progresiva a lo largo del año y hacer un análisis interino, se debe tomar en consideración por las autoridades del INS o llamar a una consulta a otros expertos y puedan ayudar a tomar una decisión pronta, es cierto el análisis que no figura en el protocolo debería haber sido con casos de la realidad, es una situación nueva, nunca estuvimos en una pandemia y nunca tuvimos una vacuna para controlar una pandemia.

Se debe considerar este informe preliminar para tomar las decisiones, la población dejaría de recibir la vacuna protectora si la especialista requeriría un plazo para determinar, los datos que nos indican en el informe dice que Beijing es mejor que la vacuna Wuhan, son 8000 mil personas que necesitan en este momento ser protegidas, con estos datos podría ser suficiente, los científicos del Perú del INS podrían discutir como una excepción, dado que nunca se dio esta posibilidad en el mundo, por encima de todo está la vida de las personas y esta podría ser analizada de una mejor forma, muchas gracias señor presidente.

- El PRESIDENTE, gracias Dr. **Eduardo Ticona Chávez**, Investigador Principal del Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos – UNMSM, solicitarle de igual forma que se quede en la plataforma virtual para que al final de las exposiciones los congresistas puedan realizar algunas preguntas.

Se invita al Dr. **Edward Mezones - Holguín**, Médico epidemiólogo, catedrático (UPC) e Investigador (USIL) Miembro del comité nacional de investigación científica del CMP, a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocado.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que el Dr. **Edward Mezones- Holguín** pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- INVESTIGADOR USIL, agradecer por la invitación a la comisión de salud y población antes de dar mi apreciación, declarar mi conflicto de interés son investigador, conozco a muchas de las personas que participan en el desarrollo del estudio y he trabajado en el INS, uno de los mensajes más importantes que tenemos que dar a conocer se trata de un análisis de un estudio que va terminar, los estudios interinos son previo a los protocolos y el INS lo registra en la plataforma de los ensayos clínicos de EEUU el protocolo también definía una serie de resultados, y esto llego a definir, los comités externos de evaluación tienen la potestad de pedir lo que se requiere por lo que hay muchas muertes, contagiados, etc., esos aspectos son muy común y son los que se hacen en un ensayo clínico, esto genero a pedido de los participantes y es algo pro ético, esto ha sido ofrecido con la mayor eficacia tentativa, el análisis interino o preliminar no nos permite establecer la eficacia de la vacuna bajo el estándar internacional y tiene que ser reconocido por el OMS con una eficacia del 50% para enfermedad con Covid-19, hay que diferenciar una cosas es infección donde el virus ingresa a nuestro organismo, la vacuna apunta no a la prevención de la infección, no que el virus ingrese al organismo, sino a que nuestro organismo imponga de la mejor manera que no haya enfermedad, la determinación pasa de la eficacia para que no haga Covid en el organismo y no se infecte, de hecho va a principios inmunológicos, anticuerpos neutralizantes la acción del virus, esta información que se propalo en un medio fue muy irresponsable, en principio por dos cosas, uno porque no se puede exponerse un reporte de manera confidencial que pertenece a un informe de investigación en humanos que tiene que ser por los canales oficiales de evaluación, no se ha roto este sistema, hay una responsabilidad de los medios de comunicación, no se ha contado con la pericia técnica adecuado, segundo: es claro decir que a la altura de este tiempo hablar de una vacuna protectora no, más aún la eficacia protectora en el protocolo se establece un indicador de densidad de incidencia y los cálculos, la mayoría de la gente ha hecho posterior a la publicación a sido riesgo sobre relativo, son términos técnicos que son importantes a estas alturas contra el tiempo, es uno de los mensajes que debemos llevar a casa.

El análisis clínico de la investigación en la UCH la potencia estadística son términos que se requiere cumplir y que hay diferencias entre las vacunas podría estar afectada, porque estas tocando una fracción de la población, ahí hay que tener cuidado con la interpretación, es un análisis preliminar, parcial, en un ensayo clínico se tiene que definir si es multicéntrico o independiente, parece ser el segundo por lo que expuso la Dra., que contaba con el análisis dentro del Perú.

Este ensayo se ha dado en medio de la segunda ola, todo esto cambia notablemente en lo que uno tenía previsto, uno hace los cálculos de la potencia de la muestra requerida, a partir de lo que ocurriera, la segunda ola aumenta la probabilidad de la enfermedad, aquí tenemos 4000 pacientes es relativamente alta a diferencia de los otras vacunas, en otras la cantidad eran menor, no solo en la línea de la vacuna del grupo placebo

en el momento que se da el estudio cambia la probabilidad de tener más casos, el estudio peruano en si tiene sus particularidades que deberían de considerarse, el otro punto es de la transparencia y da confianza a la población, los análisis interinos tienden a darse a conocer previo el análisis reguladora, las cosas que vamos a rescatar de esta sesión por la necesidad que tiene los entes internacionales, una evaluación independiente, el uso de la vacunación del plan de ampliación de los ensayos se ha puesto de juicio algunas cosas, la buena voluntad de continuar con los estudios de los investigadores se reconoce, está bien el paso desde el INS para hacer la evaluación independiente con miras y poner un contexto esta iniciativa de los ensayos clínicos en el Perú podría tener alguna repercusión sobre la mirada internacional y de otros ámbitos sobre las investigaciones de los ensayos anteriores, el paso que ha hecho el INS es bastante aplaudible, son algunas apreciaciones de manera general que tengo con respecto a los que se ha expuesto, no quisiera dar algunos detalles técnicos.

Otro punto que quiero resaltar, sobre la eficacia de las vacunas la publicidad y transmisión que se ha hecho ha sido de los análisis de protocolo, recordar que este es un ensayo de tres brazos no es como la mayoría de los estudios de dos brazos, ahí hay conversiones múltiples, son estas cosas que puedo transmitir y que podido realizar sobre el tema, muchas gracias.

- El PRESIDENTE, gracias Dr. **Edward Mezones - Holguín**, Médico epidemiólogo, catedrático (UPC) e Investigador (USIL) Miembro del comité nacional de investigación científica del CMP, de igual forma solicitarle que pueda permanecer en la plataforma virtual de Microsoft TEEM.

Se invita a la Dr. **Arturo Pareja Cruz**, Investigador Renacyt - CONCYTEC, a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocado.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que la Dr. **Arturo Pareja Cruz** pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- INVESTIGADOR RENACYT- CONCYTEC, muchas gracias, buenos días señor presidente y señores congresistas de la comisión de salud y asistentes todos, estoy convocado para dar ciertas apreciaciones que los ensayos con vacunas el objetivo es prevenir y evitar que se desencadene en un hecho fatal, destacando la diferencia entre el término “Eficacia” que se obtiene en un ensayo clínico monitorizado y controlado, con el término “Efectividad”, que se obtiene en su uso real en una población, en un ambiente real. Concluyo señalando que la vacuna de la cepa de Beijing es más eficaz que la de la cepa de Wuhan, no pudiéndose definir aun su eficacia protectora y que la apertura de ciegos es un tema muy sensible en vista que los voluntarios se vienen enfermando, por lo que sería un tema de ética moral donde el investigador toma una decisión, es mi apreciación y palabra señor presidente, gracias.

- El PRESIDENTE, gracias por la exposición Dr. **Arturo Pareja Cruz**, Investigador Renacyt - CONCYTEC, pedirle que se quede en la plataforma virtual Microsoft TEEM para responder algunas preguntas por los congresistas integrantes de la comisión de salud y población.

Se invita a la Dr. **Godofredo Talavera Chávez**, Investigador en el Instituto Nacional de Salud del Niño, a efectos que nos brinde informe sobre la materia a la cual ha sido convocado.

Sr. Secretario Técnico, haga las coordinaciones a fin de que la Dr. **Godofredo Talavera Chávez** pueda acceder a la Plataforma Virtual.

- INVESTIGADOR DEL INSN, buenos días con todos, señor presidente de la comisión de salud y población Dr. Omar Merino como miembro de la salud realmente sentimos en estos últimos momentos más tranquilidad debido que se están aclarando las cosas, sin embargo hay algunas inquietudes sabemos que la vacuna no nos va proteger en un porcentaje considerable porque se habla de cerca de 34% o 46% lo importante es que protege de la forma grave y de la muerte, que es el segundo objetivo de cualquier vacuna, nosotros tenemos mucha experiencia con vacunas con el 50% como es el caso del rotavirus, sabemos que se vacuna máximo a 6 meses y el niño no hace cuadros severos de deshidratación, sin embargo mucho de ellos van hacer la enfermedad, por lo que se debe evitar difundir datos no concluidos, destacando que el proceso de investigación dura 16 meses para recopilar y analizar los datos del estudio; sin embargo, es preciso obtener lo más pronto las respuestas que todos los que participaron en el estudio demandan con mayor razón los que recibieron el tratamiento placebo, gracias.
- El PRESIDENTE, gracias Dr. **Godofredo Talavera Chávez**, Investigador en el Instituto Nacional de Salud del Niño.

Si algún congresista desea intervenir, les agradeceré solicitar el uso de la palabra únicamente a través del chat de Microsoft TEAMS.

- El CONGRESISTA Carlos Fernando Mesía Ramírez, muchas gracias señor presidente, quiero preguntarle al Dr. Godofredo Talavera la posibilidad que hubiera una auditoria internacional sobre los estudios que ha hecho la universidad Cayetano Heredia y si tiene que hacerlo el INS.
- INVESTIGADOR DEL INSN, si efectivamente el DR. Cabezas representante del INS y menciono que se va hacer una auditoria internacional en un plazo de 8 semanas, estoy de acuerdo, pero que se haga en un menor tiempo.
- FUNCIONARIO DEL INS, gracias presidente, en aras de la neutralidad la auditoria internacional se va hacer como INS, eso se ha propuesto hacer,

para aclarar el tema de controversia, esto es lo que quería aclarar que se va hacer de manera inmediata y hay un procedimiento que cumplir.

- El CONGRESISTA Carlos Fernando Mesía Ramírez, mi pregunta es concreta que influencias ha tenido aquí el comité multisectorial que se creó el 11 de setiembre de 2020 para entregar el proyecto de investigación a la universidad Cayetano Heredia, los beneficiados han sido los que se vacunaron (VACUNAGATE) y la universidad Cayetano Heredia, la vacuna china no tiene la fase III en ninguna parte lo están haciendo en el Perú algunos muertos, y venden la vacuna más caro, a través de la comisión vacuna ya sabemos cuánto es el precio, no lo podemos decir por la cláusula de confidencialidad, lo único que tenemos personal de salud vacunados y comprando una vacuna cara.
- FUNCIONARIO DEL INS, con respecto a la comisión multisectorial no tienen injerencias en el ensayo nosotros estamos actuando como ente regulador de los ensayos clínicos no es el único, hay cuatro que están en curso uno que ha terminado en fase II ahora está en fase III son varios ensayos que se están desarrollando en relación a la vacuna sarvs2-cov2 en lo que respecta a la comisión no tiene injerencia y los investigadores han presentado sus propuestas y el INS los están supervisando, toda la información que nos han solicitado de los órganos de control como la fiscalía, contraloría general de la república, inclusive a las comisiones que se han formado en el congreso se les está prestando las facilidades, la dirección de investigación del INS según el reglamento es el responsable de hacer el seguimiento.
- El CONGRESISTA Vigo Gutiérrez Widman Napoleón, entiendo el sentido de la pregunta quién o en qué circunstancias y porque se escogió a la universidad Cayetano Heredia para que realice el estudio clínico, quien lo direcciono, o fue China, INS, MINSA, gracias.
- FUNCIONARIO DEL INS, el grupo de investigación hacen su propuesta según el reglamento clínicos presentan la solicitud para que hagan los ensayos y se evalúa bajo este reglamento, nosotros no recomendamos ni patrocinamos a nadie en particular, aclaro en el caso de la vacuna peruana del estudio pre clínico el INS a apoyado en la parte de laboratorio, nuestro rol es regulador y presidimos los proyectos de las diversas instituciones, todo los requerimientos para el ensayo se solicita y son registrados, antes de la pandemia había muchos ensayos clínicos que se desarrolló bajo la supervisión del INS y son de manera transparente en la página web del INS, en el país tienen su representantes y a través de ellos canalizan su pedido e inician el proceso de investigación, nosotros no podemos hacer investigaciones, muchas gracias.
- El CONGRESISTA Montoya Guivin Absalón, gracias presidente, por su intermedio un saludo a los invitados, voy hacer un comentario adicional como conoedor de la investigación científica, en estos últimos años el INS ha centralizado mucho en el caso del cáncer, muchos investigaciones

se han quedado estancados y hablo en nombre del INEN, el favoritismo se ha visto en estos últimos años, con el tema de prevención del cáncer, estudio de VIH, el estudio de las inmunizaciones sobre PBH, el tes moleculares, hace tres años nos han bloqueado y hay mucho burocracia, las instituciones se consolidan con investigación y no se trata de centralizar y lo ha dicho el INS que no hacen trabajos de investigación, hay que potenciar algunas instituciones también.

A la INVESTIGADORA UPCH, una exhortación en los últimos días hemos visto cada uno de los profesionales, instituciones, sociedad civil, beneficiarios de la vacuna, preguntan que es el PCR quisa para nosotros está claro que somos profesionales de la salud, para la población le genera dudas en la eficacia, y en la vacunación, en ese sentido quería exhortar que se puede ampliar el tema sobre los resultados que ha sido vertidos y la validez del ensayo clínico puesto que no ha sido culminado, preguntarle al DR. Cabezas en que nos hemos encerrado continuar con la vacuna de Sinopharm entendiendo que falta 8 semanas para que se tengan los resultados oficiales y se esté vacunando, tenemos un registro sanitario de emergencia y con qué registro se está vacunando a la población, gracias.

- INVESTIGADORA UPCH, respondiendo su consulta, PCR es el acrónimo de un examen que se llama reacción en cadena de polimerasa, es un examen molecular que es parte de los exámenes que son realizados para hacer el diagnóstico del Covid-19, las personas lo llaman hisopado porque se hace a través del nasal.
- El CONGRESISTA Montoya Guivin Absalón, quiero que se enfoque en el resultado porcentual que se ha vertido en los medios de comunicación que significa PCR en una población de estudio, quiero que lo aclare, con palabras usuales a la población.
- INVESTIGADORA UPCH, una prueba molecular positiva para el virus puede ocurrir en dos tipos de población, en personas que tienen el virus y no tienen ninguna enfermedad que no se manifiestan de ninguna forma, o en personas que si tienen el virus y que si tiene enfermedad, por eso aclaraba al inicio en este caso no podemos hablar del valor de la eficacia ya que en el acápite del PCR positivo pueden estar incluidas personas que han tenido la enfermedad que podemos medir y solamente en ellas, puede ser en personas voluntarios que acudieron al centro salió positivo pero tenían manifestaciones de otra enfermedad, no es cierto que 34% tenga eficacia, las personas que recibieron la vacuna Beijing dieron 34% menos probabilidad de tener una prueba positiva aquellas que recibieron placebo, lo que toca hacer de las personas que salieron cero positivas hacer la diferenciación quienes si tenían enfermedad medir la eficacia.
- FUNCIONARIO DEL INS, la autorización para el uso de medicamentos y vacunas está a cargo de la DIGEMID, el INS autoriza los ensayos clínicos, el uso y autorización de medicamentos e insumos es la autorizada la

autoridad sanitaria, los estudios son prolongados y las autorizaciones toman su tiempo, en parte el congresista Montoya tiene la razón el investigador tiene plazos y nos ha pasado en otros tiempos, tenemos que esperar los plazos y eso los desalienta en la investigación, el año pasado salió el D. Ley 1504 donde se fortalece al INS en la investigación, innovación tecnológica hay prototipos que se desarrollan y no hay como subir y muchos investigadores que hacen su esfuerzo de hacer un prototipo que hacen pruebas moleculares y sería bueno tenerlos en las provincias de las regiones del país, el tema es como lo escalamos y estamos en eso, hay un proyecto para la descentralización con centros macro regionales, esta pandemia ha transparentado muchas cosas que tenemos en el sector salud, en la exposición se ha visto cómo mejorar los procesos para que estas sean ágiles y viables, obviamente se requiere recursos humanos para ser mejorado los procesos y estamos tratando de implementar, hay mucha inestabilidad y las instituciones no son sólidas, en el año 2019 ha habido 6 jefes en tres meses, esto nos hace ver que hay mucha debilidad, el D. Ley establece que el director del INS debe ser por concurso público con un perfil que sea investigador y el periodo es de 4 años, es una forma de garantizar la continuidad y responder los procesos que tienen limitaciones, se ha implementado los laboratorios en Amazonas y hay más 87 laboratorios moleculares en el sector público, la idea es sumar esfuerzos para solucionar este problema.

- El CONGRESISTA Montoya Guivin Absalón, gracias presidente, agradecerle por el ánimo y disposición de la investigación, obviamente en las instituciones se tiene que formar investigación no se puede centralizar y cuáles son los resultados de esta, no se puede confundir entre investigar con beneficiarse desde el punto de vista económico.
- El CONGRESISTA Vigo Gutiérrez Widman Napoleón, gracias presidente a través de la presidencia saludar a todos los invitados, el 15 de setiembre de 2020 se dio inicio a la vacunación de los voluntarios de las tres sepas, quiero que me responda la INVESTIGADORA UPCH hasta que fecha vacunaron, la exposición estuvieron haciendo su vida era el virus que andaba en la calle y el resultado del grupo placebo, Beijing, cual fue el criterio para tomar el TCR a los placebos y criterio para tomar el TCR a los que estaban de Beijing y Wuhan, el resultado dice que, el 34% de Beijing tenían menos pruebas positivas del TCR y de Wuhan y Placebo salían positivo, en ese sentido ha quedado descartado y abre el ciego a todo los voluntarios que fueron vacunados con la vacuna Wuhan y al final del estudio va dar un resultado menos el 57% como dice la OMS, porque llegar a 8 semanas, porque no hacerle en menor tiempo, como garantizar la confiabilidad de la información, quien hace el seguimiento de la data, programa de los investigadores, sabemos que es el INS, nos mencionaron que se iba levantar los ciegos y se iba informar a los voluntarios sobre la vacuna que recibieron, cuando se va llevar a cabo y a los voluntarios no los han llamado hasta la actualidad, si hay vacunas que están en custodia por el INS y porque es la demora pese a ver iniciado la campaña de vacunación, con los Placebos y Wuhan, en los medios de prensa se

presentó en el protocolo decía que el resultado del estudio clínico de la fase III de Sinopharm está condicionado el contrato de la compra del estado peruano al laboratorio de dicha vacuna, gracias.

- INVESTIGADORA UPCH, en relación a la pregunta cuando se inició la vacunación fue el 09 de setiembre de 2020 y termino el 19 de diciembre de 2020, cuando se va abrir los ciegos ya habían comentado en la presentación que me ha precedido, que para abrir los ciegos hay un proceso regulatorio que está en camino con el INS, tenemos que cumplir para que nos autorice la apertura del ciego; si estamos esperando en tener más casos, no estamos esperando tener más casos, ya tenemos los casos, tienen que ser analizados siguiendo la rigurosidad científica y lo que indica en el protocolo, cada caso tiene que ser preparado de manera completa y tiene que ser revaluados por dos especialistas que son externos al equipo de investigación, esto no es un proceso que se hace en un par de días, es un proceso que toma tiempo, porque no se vacuna, actualmente las vacunas tenemos un grupo de vacunas lo cual están inmovilizadas por diferentes aspectos que ha comentado el INS ese grupo de vacunas no alcanzaría a todas las personas que tienen que ser vacunados, para eso tenemos que hacer la importación de la vacuna y se requiere completar con los procesos regulatorios que hemos iniciado en la presentación de los investigadores de salud, una vez aprobados se proceda a la importación de la vacuna, inicia en el INS y luego pasa a la DIGEMID, gracias.
- El CONGRESISTA Vigo Gutiérrez Widman Napoleón, gracias presidente, cual es el papel que tiene el INS sobre el seguimiento y confiabilidad de la auditoria de los datos que están introduciendo al software, cual es la opinan a la que está solicitando el INS de la auditoria internacional al estudio que ustedes están realizando, para el Dr. Cabezas como es que la empresa Sinopharm escogió a la UCH y a la UNMSM para realizar este estudio.
- INVESTIGADORA UPCH, hemos recibido múltiples inspecciones del INS que evalúan los diferentes aspectos del estudio, sobre la auditoria estamos de acuerdo de recibir al equipo que defina el INS para realizar la auditoria y vamos colaborar dando las informaciones requeridas. En relación como se escogió a la UCH no conozco esa información con exactitud, he asumido este rol desde hace pocos días y tiene que responder una autoridad de la UCH.
- FUNCIONARIO DEL INS, sobre la auditoría externa internacional en relación a los ensayos que están llevando a cabo en el Perú en relación a las vacunas, si vemos la página web es una vacuna de RNA ingreso el 20 de agosto de 2020, AstraZeneca 17 de setiembre de 2020, Jonhson& Jonhson el 28 de setiembre, Sinopharm el 18 de agosto, es el orden que se han presentado para su registro y para su avance depende de sus patrocinadores y tienen que cumplir con todo los requisitos que indica en el reglamento de ensayos clínicos y el seguimiento de las inspecciones se

hacen en razón del reglamento, en relación al análisis de la data es responsabilidad del grupo de investigación, la supervisión se realiza por la INS y se está recopilando las informaciones y debe de concluir la esta semana en UMSM y la semana que paso en la UCH luego se va emitir un informe en relación al análisis y resultados con la auditoría externa, gracias.

- El CONGRESISTA Castillo Oliva Luis Felipe, gracias señor presidente, colegas congresistas muy buenos días con todos ustedes, saludo cordial a los invitados quiero dirigirme a la INVESTIGADORA UPCH y FUNCIONARIO DEL INS en el sentido de la investigación, quiero saber su opinan respecto a la presencia del protocolo de la investigación que es un instrumento que permite dar pautas para hacer el desarrollo de la investigación, hay una cláusula que cito en el pagina 53 que habla un futuro de clausula comercial quisiera saber si eso es normal dentro del protocolo de investigación y esta para seguir una serie de pautas en el desarrollo del cumplimiento, en la versión del 2.2 dice de una futura clausula comercial, queremos que nos aclaren este tema, queremos una precisión respecto a los ensayos preliminares que nos han dado, veo que hay una sola tabla que habla de enfermedad severa no veo las características clínicas en enfermedad leve, en los ensayos de Fayser están publicados en las revistas internacionales se habla de eficacia en relación a las características clínicas de enfermedad del covid-19, y habla de la eficacia de casos severos, en el informe preliminar no nos ilustra sobre las características clínicas de enfermedad leve, la vacuna de Beijing si tiene cierta eficacia en casos moderados severos, especialmente lo que es la tomografía y la disminución en el riesgo del 91% de ser hospitalizados eso es el resultado al final de los datos, quiero saber sobre el reporte de las investigaciones clínicas con Covid-19 leves si fueron tabulados y si estuvieron comprendidos en la investigación, gracias.
- INVESTIGADORA UPCH, en cuanto a la pregunta si hemos recolectado información de los síntomas y signos sugerentes de Covid-19 si esos síntomas han sido recolectados, no han sido analizados porque no lo podía percibir los síntomas, hemos elegido algunos aspectos clínicos que son importante y que nos sugieren una enfermedad severa, para el análisis preliminar escogimos variables que nos aproximen a las fórmulas severas como es la saturación, hospitalización y la tomografía normal.

En relación a la cláusula comercial, mi conocimiento como médico, no puedo dar una opinión sobre este, no lo sé si es una cláusula comercial sugiero que haga de conocimiento la universidad peruana Cayetano Heredia a través de sus abogados puedan dar respuesta a este tema, gracias.

- INVESTIGADOR USIL, buenas tardes señor presidente, el informe que está presentando el equipo de la UCH es un reporte interino, preliminar que no ha sido desarrollado para la estimación de la eficacia hacer comentario y análisis sobre una eficacia de un reporte que no ha sido

diseñado para eso podemos estar cayendo en un error, la eficacia vacunal protectora es relativo no absoluto, y la gente se pregunta que tanto me protege, no podemos transmitir la información de forma errónea, la eficacia no solo se puede analizarse con el valor puntual y hay un tema de incertidumbre y se mide con intervalo de confianza, la OMS ha dicho que el valor de la vacuna es de un 30% y el valor puntual debe ser el 50%, la población debe ser informada de esta manera y no puedo decir que la vacuna es mejora que la otra simplemente viendo el valor puntual, hay cuatro términos distintos uno habla de vacunación, eficacia es la estimación del efecto de la vacuna en un ensayo clínico controlado, la efectividad es en el mundo real un vacunado frente a los no vacunados quiero ver la efectividad suele ser menor que la eficacia, tercero el impacto que tanto la vacuna llega a la ciudad, este es un análisis antes y después de vacunar, y la eficiencia es donde incorporo el efecto de la vacuna pero con costos, el análisis de una vacunación es mas allá de la eficacia, en estos momentos estamos discutiendo el término de la eficacia y es importante tener claro estos elementos, muchas gracias.

- FUNCIONARIO DEL INS, gracias señor presidente, en relación a la pregunta del Dr. Castillo, no es una cláusula comercial, está en el reglamento que lo ha detallado el DR. Suarez: se llama en post estudio está considerado en el reglamento de ensayos clínicos se refiere de un producto de investigación un medicamento y un dispositivo médico, ha demostrado ser eficaz en los participantes, al terminar el ensayo probablemente no esté listo, el paciente corre el riesgo de que le suspenda la administración del medicamento e incluso pueda morir, el post estudio permite que los participantes del estudio pueden seguir accediendo al producto, el protocolo de investigación ha considerado dos posiciones una para los voluntarios, y otra para la comunidad en general, para los voluntarios el análisis interino una de las vacunas que está en investigación es mejor y superior a lado de otra, si se demuestra la eficacia de la vacuna entonces la población tendrán la disposición de ella, gracias.
- El CONGRESISTA Castillo Oliva Luis Felipe, más allá de hacer una repregunta, el propósito de esto es conocer la verdad, podemos conocer adicionales pero la idea es que la población que esta al otro lado y con estos sacar sus conclusiones, para eso se invitó a los expertos para que nos orienten y podamos avanzar en saber la verdad que son hechos complejos, ojalá tengamos datos finales sobre la investigación para aclarar las dudas, muchas gracias.
- El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, gracias presidente, lo que se tiene que ver son los datos fundamentales y concreto la población está que nos escucha que efectividad tiene la vacuna del coronavirus del Sinopharm, efectividad es en la investigación nos dé resultados, según los estudios internacionales os han vendido una vacuna con más del 76% de efectividad y con el estudio que se ha practicado por la UCH, UNMSM y INS garantizando todo ello, quiero saber de manera concreta cual es la

efectividad en los dos componentes del porcentaje de la empresa y en las evaluaciones en el Perú, si nosotros consideramos lo que dice la empresa es distinto al resultado de nosotros, quien nos garantiza que en las próximas vacunas son eficaces como lo que nos están diciendo respecto al Fayser que supera el 90%, moderna, AstraZeneca, cual es el plan del INS para corroborar tenga la eficacia como dice la empresa proveedora de vacunas, cual es el sustento científico y técnico en el componente inmunológico en el despertar por el ciudadano que recibe la vacuna y cuál es la investigación que está realizando el INS dentro de ello está la cuantificación de algunos anticuerpos neutralizantes y otros, por otro lado quiero saber cómo están correlacionado los anticuerpos neutralizantes con respecto a los pacientes tan protegidos están en riesgo de sufrir de la enfermedad provocada por el coronavirus que es el Sars-cov-2 síndrome de respiratorio severo, gracias.

- INVESTIGADORA UPCH, en relación a los anticuerpos neutralizantes si vamos a contar con la información la respuesta es sí, hemos tomado muestras para el análisis de anticuerpos tranquilizantes a los pacientes que han participado en el estudio, las muestras se han enviado para análisis, si la eficacia se puede correlacionar, si se puede, viendo cuantas personas se enfermaron y cuantos anticuerpos desarrollaron, para ver la eficacia no se requiere los anticuerpos tranquilizantes, gracias.

- FUNCIONARIO DEL INS, en relación a la respuesta inmune es parte del ensayo y el resultado está en el grupo de investigación, el inmune no solo tumoral sino también muestral, el INS tiene la capacidad de hacer esas pruebas porque se ha podido inflar el virus y se puede producir anticuerpos tranquilizantes, pero no significa que haya protocolos para hacer las pruebas, los investigadores dentro de su plan está considerado en los resultados que emitan en su momento; respecto a las preguntas planteadas por el congresista Pérez, sobre la eficacia de la vacuna es la reportada a través de los ensayos clínicos de la fase II para seguridad que desarrolla anticuerpos y los reportes que le dé resultados eficacias % desarrollada en otros países, ahora como corroborar la investigación es hacer varios ensayos clínicos en personas para conocer la eficacia de una vacuna, por eso tenemos que seguir un marco metodológico y hay muchas normas internacionales, nacional sobre cómo desarrollar adecuadamente un ensayo clínico que garantice una adecuada confidencialidad en los resultados que se está dando a conocer y cuanto más ensayos tengamos vamos a conseguir más información para tener un dato más preciso, tenemos un calendario de vacunación más completo del mundo que protege alrededor de 23 enfermedades ninguno de ellos han sido probadas en el país esto no quita que estas vacunas sean eficaces y han demostrado durante su uso en el país que han logrado eliminar enfermedades como el sarampión, rubiola, viruela, polio, entre otros, tenemos que confiar en la investigación científica ser rigurosamente evaluada y en eso estamos trabajando como INS junto con los investigadores y patrocinadores de los diferentes estudios de las vacunas.

- INVESTIGADOR USIL, la medición de los tranquilizantes integral de los anticuerpos es un tema muy interesante académicamente, cuando ve la eficacia protectora vacunal puedes tener dos tipos de eficacia, la clínica y la inmunológica, la primera es la que tiene mayor interés en el sistema de salud porque prevenimos enfermedad y el otro es hospitalización, la inmunológica permite que tanta formación anticuerpo y actividad de anticuerpo se puede dar eso han hecho los inmunológicos, esa preciso e importante, gracias.
- El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, en ese mismo sentido, si hablamos del inmunológico y de la eficacia clínica queremos saber cuál es la relación que existe entre el despertar inmunológico y la actividad clínica, que nivel se está realizando o se está evaluando la situación clínica del paciente que fue aplicada la vacuna y si desarrollo la enfermedad, trabajemos a un hipótesis negativa, creo que es esencial en una investigación, no me han respondido de forma concreta a mi interrogante según al informe preliminar del resultado de la vacuna Beijing y de la Cepa que se está aplicando, el INS tiene que hacer su trabajo, esta vacuna es experimental entiendo que las 17 vacunas cumplieron las cuatro fases de la investigación, la vacuna Fayser que va ser la más utilizada y que está usando una tecnología distinta porque es ARN mensajero para que tu célula fabrique anticuerpos específicos es importante considerar la eficacia que nos está diciendo la empresa nosotros también podemos comprobarlo no tenemos capacidad para hacer ese estudio, solicito a la comisión elaborar un proyecto de ley o hacer una exhortación al MINSA sabiendo que tenemos vacunas experimentales es muy necesario saber la eficacia real, comprobada clínicamente, nos va apoyar porque estamos viendo muchas variantes, muchas gracias.
- INVESTIGADORA UPCH, no he entendido cual es la pregunta, solo el contexto, podría repetir.
- El CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores, gracias presidente, cual es el resultado de la eficacia de la vacuna en el estudio que usted está liderando Dra. Coralit.
- INVESTIGADORA UPCH, nosotros no hemos medido la eficacia de la vacuna en pacientes asintomáticos, explique durante cuatro horas y ahora lo estoy volviendo a explicar que necesitamos como en cualquier ensayo clínico investigar y este es un proceso detallado por cada caso.
- INVESTIGADOR UNMSM, respecto a la pregunta del congresista Pérez, se está tomando muestras para neutralizantes en las personas que se está enfermando estos datos nos va ayudar al final, bajo cierto punto el anticuerpo esté produciendo en la enfermedad, todo los casos confirmados Covid tienen estas muestras que se están almacenando y se enviaran para su análisis correspondiente, tenemos pruebas tomadas en el momento de la primera dosis y en dos semanas la otra dosis es decir se podrá hacer una curva de la inmovilización del anticuerpo anti

tranquilizantes y ver si hay personas que hacen la enfermedad en base al anticuerpos tranquilizantes.

- **FUNCIONARIO DEL INS**, los investigadores conocen mejor sobre la eficacia a través de los anticuerpos que han obtenido y el resultado van a complementar la pregunta que tiene, tenemos la curiosidad de saber el resultado, esas muestras no han sido enviadas al INS, sino que el grupo de investigación y el patrocinador que procesan esa muestra, el INS no participa directamente de los ensayos, ellos emitirán un resultado en su oportunidad.
- **EL CONGRESISTA Jorge Luís Pérez Flores**, el INS debería de hacer su trabajo de investigación, ahora se viene la vacuna Fayser, AstraZeneca que tiene problemas en adulto mayores que están utilizando en otros grupos, eso es la preocupación y la investigación es vital, el INS haga un plan de investigación de las vacunas para ver la efectividad y estar sometido a algunas universidades lo están haciendo, si hay que trabajar tenemos que hacer a través de la comisión de salud este virus es diferente lo ha dicho el representante médico, la vacuna no va limpiar la transmisión el virus ha venido a quedarse y las variantes nos va acabar, si vamos librar al rebaño va ser por algunas cepas específicas, gracias.
- **FUNCIONARIO DEL INS**, es una coyuntura muy compleja que este virus está haciéndonos ver cosas diferentes, es necesario la participación de otras entidades y es una forma de descentralizar estas evaluaciones y tenemos varios tipos de vacunas potencialmente se va combatir, hay vacuna de RNA, vectores RNA, son tecnologías diferentes que ameritan ser evaluadas y hacer un estudio de efectividad porque hay varios tipos de vacunas, no hay vacunas que pueda detener la infección pero sin evitar el compromiso clínico, en redes estamos trabajando con otros laboratorios del mundo es una realidad común, el problema que hemos tenido en la pandemia son problemas mundial no hemos tenido la capacidad de organizarnos para enfrentar de manera conjunta, ahora con la aparición de la variante hay que recomendar el uso adecuado de las vacunas.

Tenemos que ver es la efectividad del programa de vacunación, la eficacia es la que podemos medir a través de un ensayo clínico, en la efectividad lo conocemos que tanto previene las enfermedades, gracias.

- **EL CONGRESISTA Chagua Payano Posemoscrowte Irrhoscopt**, gracias presidente, saludar a todos los presentes hacer recordar a los tres invitados **FUNCIONARIO DEL INS**, **INVESTIGADORA UPCH**, **INVESTIGADOR UNMSM**, ellos se comprometieron entregar los informes del protocolo de investigación, cada final de gobierno terminados con presidentes fugados, suicidados, con actos de corrupción, en esta oportunidad va ser diferente, en el informe de 12 funcionarios públicos, 19 grupos familiares, se está haciendo las investigaciones por delito de concusión, negociación incompatible, en estas cosas no son ajenos, con el respeto deben renunciar si queremos mantener la institucionalidad del INS

y por la dignidad de nuestras universidades que han participado en esta investigación es lamentable seguir insistiendo en este proceso de ensayo clínico que está viciado desde el inicio, estamos invitando a las personas que van hacer su defensa no veo a nadie que haga la nota crítica sobre el trabajo de investigación, como congreso tenemos que hacer este trabajo no podemos caer a ser cómplice, la prensa lo oculta y el congreso hace oídos sordos la pregunta va sobre el resultado de la investigación y el conflicto de intereses, en la comisión Covid se ha destapado y no está haciendo eco en esta comisión sin embargo se ha mencionado a tres personas que son miembros de análisis de datos ahí está el Dr. Zeas, Dr. Cárcamo del instituto tropical de la Cayetano Heredia, la esposa del segundo Dr. Es asesora de MINSA para la compra de las vacunas es natural desconfiar del esposo que está implicado en este caso de las vacunas, el Sr. Lapa está dentro del conflicto de intereses porque es investigador en la vacuna de Jonhson& Jonhson, le pregunto al sr. Cesar Cabezas usted conoce el llamado del CNB, he recibido información que Kely Macona también vacunada regularmente está en el monitoreo de datos del estudio y esposa de Andrés Lezcano coordinador del estudio Málaga y primo de Hugo García, hermana de Lezcano, que era secretaria técnica de la comisión de ética que depende del INS, confirmeme si estas personas fueron el patrocinador y ustedes en representación del estado, gracias presidente.

- FUNCIONARIO DEL INS, compartimos con la pregunta del congresista Chagua, el comité de análisis de datos es designado por el patrocinador del ensayo clínico, que reporta la información al patrocinador y a la UCH, al saber el conflicto de intereses estamos tomando acciones para tomar alguna decisión con la UCH sobre este asunto, el comité de ética tiene que ser independiente como recomienda las normas internacionales de las practicas clínicas que desarrollan los ensayos clínicos que ellos tienen que hacer un análisis independiente en función a este resultado recomendar a los investigadores sobre el desarrollo del ensayo. Gracias.
- EL CONGRESISTA Chagua Payano Posemoscrowte Irrhoscopt, quiere decir que se están tomando acciones para evitar este conflicto de intereses, cuando tendremos la noticia del nuevo comité de análisis de datos, gracias.
- FUNCIONARIO DEL INS, estamos haciéndole llegar esta preocupación a los equipos de investigadores como la UCH, quien define el comité no es el INS, no es el patrocinador, sino es la UCH con la información que se le dispone ahora debe modificar su DSND.

Se está oficiando al patrocinador de garantizar los ajustes que deben hacer y reiterar a las comisiones el INS tiene el reto de esta en una situación complicada del año pasado no tenemos un conflicto de intereses, el otro no he sido vacunado antes del programa que se ha establecido por el MINSA, siempre estaremos al servicio de la población, tenemos 30 años haciendo lo mismo nuestra voluntad es servir, gracias.

- El CONGRESISTA Carlos Fernando Mesía Ramírez, gracias señor presidente, solicito al congresista Chagua que haga llegar a la comisión que está investigando el caso del favorecimiento de las vacunas al presidente de la república, los nombres a lo que ha aludido a fin de que la comisión tome conocimiento de quienes son y que están haciendo en este momento, es lamentable que la UCH siga cometiendo los mismos errores, después del gran escándalo sigan con estas cosas, investigadores de prestigio que estén contratando a sus esposas, hermanos, cuñados, para llevar a cabo las investigaciones, espero que la Dra. A cargo de la investigación ponga mano dura para salvar el prestigio de una universidad como es la Cayetano Heredia.

Los señores que nos acompañan, si existe en el mundo una vacuna que evite el contagio, se nos ha dicho que la vacuna Sinopharm solo evita que podamos enfermarnos o fallecer, es una vacuna que impide que te enfermes y no al contagio, gracias presidente.

- INVESTIGADORA UPCH, todos los ensayos clínicos de la vacuna incluyen aspectos de la prevención de la enfermedad no de la prevención de la adquisición sino del desarrollo de la enfermedad, no hay una vacuna relacionada al Covid que se haya hecho para prevenir la infección las vacunas están orientadas a prevenir la enfermedad.
- El PRESIDENTE, gracias Dra. Coralit García, no habiendo más preguntas por los congresistas voy hacer uso de la palabra por parte de algunos congresistas que han emitido sus preguntas por escrito.

Dra. Coralit García Apac de la universidad Cayetano Heredia, tiene conocimiento de cómo se había filtrado el estudio preliminar de la universidad a los medios de comunicación y que acciones están tomando al respecto, de igual forma tendrían ustedes la intención de levantar el ciego del estudio quienes recibieron el acebo de ser así darían por terminado el estudio clínico.

- INVESTIGADORA UPCH, en este aspecto como investigadora principal he exhortado a las autoridades de la UPCH a iniciar todo los procesos que corresponda para hacer la investigación de la filtración del documento, como se está manejando bajo los cánones de ensayo clínico y no era motivo de publicación, sobre la apertura del ciego este informe preliminar se hizo con el objetivo de tener una evaluación que permitiera esta decisión es precisamente la debelación del ciego que son los procesos que hemos iniciado como en el comité de ética y el INS para que se realice el proceso para las personas que no han tenido covid durante el seguimiento, el estudio tiene dos aspectos medir la eficacia y evaluar la seguridad de las personas participantes, el seguimiento de los pacientes continua hasta un año desde el inicio del enrolamiento, el estudio no ha terminado.

- INVESTIGADOR USIL, en relación que ha mencionado el congresista Chagua, en un inicio fui claro en declarar mi conflicto de interés antes de dar mis apreciaciones, si considerado que mi objetividad podría está afectada yo no estaría aquí, sobre los trabajos de transmisión vamos repetir nuevamente las vacunas registradas en el INS de los cuales han pasado 70 a la fase III es prevención de enfermedad por Covid-19, no transmisión, el enlace primario es en base a los cálculos de las muestras y es una enfermedad leve, hay enlaces secundarios que se colocan en los protocolos, hay análisis exploratorios en investigación lo llamamos post o análisis posteriores que se han realizado con algunas vacunas, pueden tener algunos efectos de transmisión y hay modelos in vitro que se han hecho para ver las transmisiones, las vacunas materia de debate es solo para ver la enfermedad del Covid-19.

Pregunta para ustedes como padres de la patria que necesito yo, del país, la idea es que no lleguemos a la enfermedad, que el sistema de salud no colapse, en la precisión de conflictos de intereses dentro del ensayo creo yo le compete la evaluación al INS y recordar que es un ente regulador no es quien decide o participar en un equipo de investigación de un estudio, la universidad tiene la autonomía para que defina esto, la auditoria es importante en esta duda por parte el INS que va ayudar bastante, gracias.

- EL PRESIDENTE, si no hay intervenciones, agradecemos la participación de los invitados.
- FUNCIONARIO DEL INS, para comentarle lo que ha dicho los investigadores en realidad no hay una vacuna que evite la infección y esto es para todas las diferentes tecnologías que han creado, la única enfermedad que ha sido erradicada ha sido la viruela, he sido el último en vacunarme contra la viruela, desde la época de la conquista ha sido erradicado esta enfermedad, los damas no han sido como esta, en el coronavirus tiene un comportamiento diferente a pesar que hay zonas de alta prevalencia han vuelto aparecer casos de reinfección con esto de la inmutaciones es un reto para la humanidad y diseñar en las vacunas que buscan en efectos respiratorios para neutralizar y desarticular anticuerpos eso puede evitar el contagio del virus, administrar vacunas y administra por vías nasales anticuerpos eso sería lo ideal y asumo que debe haber iniciativas para evitar la infección y evitar las secuelas, por el momento las vacunas disponibles solo es para evitar que se contagie y fallezca, gracias.
- EL PRESIDENTE, agradecer a todos los invitados a la comisión de salud y población en la sesión extraordinaria para que el pueblo conozca este tema tan importante que es la vacuna, agradecer al Dr. CÉSAR AUGUSTO CABEZAS SÁNCHEZ, jefe del Instituto Nacional de Salud, al Dr. Víctor Suarez Moreno, CORALITH GARCÍA APAC, Investigadora principal Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, EDUARDO TICONA CHÁVEZ, Investigador Principal del Ensayo Clínico de la Vacuna Sinopharm de la Universidad

Nacional Mayor de San Marcos – UNMSM, EDWARD MEZONES-HOLGUIN, Médico epidemiólogo, catedrático (UPC) e Investigador (USIL) Miembro del comité nacional de investigación científica del CMP, Dr. ARTURO PAREJA CRUZ, Investigador Renacyt - CONCYTEC, GODOFREDO TALAVERA CHÁVEZ, Investigador en el Instituto Nacional de Salud del Niño, agradecerles a todos ustedes por a ver participado, buenas tardes, pueden retirarse cuando ustedes crean conveniente de la plataforma virtual de Microsoft TEEM.

Se levanta la sesión virtual, siendo las 13:52 horas del día lunes 08 de marzo de 2021.

La transcripción magnetofónica de la sesión virtual forma parte del Acta.