



**COMISIÓN ESPECIAL DE SEGUIMIENTO A EMERGENCIAS Y
GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES – COVID 19
2021 – 2026**

*“2018 – 2027 Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”
“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”*

COMISIÓN ESPECIAL DE SEGUIMIENTO A EMERGENCIAS Y GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES

2021 – 2026

INFORME N° 020-2021-2026-CESEGRD-C19-CR

Administración de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna Spikevax (Moderna) contra la COVID-19 a adultos de 70 años a mas y personal de la salud.

Jueves, 09 de febrero 2023



INDICE

- I. INTRODUCCION**

- II. ANTECEDENTES**

- III. DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE FISCALIZACION LA COMISION ESPECIAL**

- IV. CONCLUSIONES**

- V. RECOMENDACIONES**

- VI. ANEXOS**



I. INTRODUCCION

En el presente informe se desarrolla en el marco de las competencias y prerrogativas atribuidas a la presente comisión especial, conforme a las Mociones N° 114 y N° 195, debidamente aprobadas por el Pleno del Congreso de la República, que logra así la reactivación de la Comisión Especial de Seguimiento a Emergencias y Gestión de Riesgo de Desastres.

La Comisión Especial, tiene conocimiento de la necesidad de hacer seguimiento y afrontar desde el Parlamento los problemas suscitados a partir de la manifestación en el Perú de la pandemia del Covid-19, por el contagio del SARS-CoV-2, tanto en relación a la capacidad que tiene el Estado para el control, prevención y contención, así como las consecuencias de la falta de capacidad de atención, que es evidente en los países latinoamericanos, lo que redundó en la secuela de contagios y muertes, que en un momento dado paralizó la economía del país, afectando con esta situación a todos los sectores y actividades operantes en el sistema.

En ese sentido, la Comisión Especial ha formulado su Plan de Trabajo, aprobado en la Primera sesión ordinaria, realizada el 26 de noviembre de 2021, en el cual se identificaron los objetivos generales y los objetivos específicos de su materia de trabajo, así como las líneas de la labor a desarrollar en el Periodo Parlamentario 2021 – 2022, y entre ellos se ha determinado como objetivo; ***“Priorizar, de manera efectiva y permanente, la labor de control político y de fiscalización a las acciones y/o medidas dictadas por el Poder Ejecutivo, desde el inicio a la actualidad, para la atención de la emergencia sanitaria por el COVID-19 en el ámbito nacional”***.

En virtud a ello, se han implementado acciones de seguimiento y monitoreo a las políticas desarrolladas por las entidades del Ministerio de Salud en la atención al Estado de Emergencia Nacional por la COVID-19 declarada mediante Decreto Supremo 016-2022-PCM y la emergencia sanitaria declara mediante Decreto Supremo N° 015-2022-SA; siendo la política de vacunación contra la COVID-19 una de las principales estrategias que ha permitido la protección de la población objetivo y la reducción de mortalidad a causas del virus.

Sin embargo, en el proceso de administración de las dosis de la vacuna contra la COVID-19 a la población objetivo conforme al Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 aprobado mediante Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA, modificada por las Resoluciones Ministeriales N° 161-2021, N° 194-2021/MINSA y N° 488-2021/MINSA, con la finalidad de contribuir a disminuir la morbimortalidad por la COVID-19, en el marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia; se conocieron denuncias públicas del suministro de una dosis de refuerzo con la vacuna SPIKEVAX (Moderna) a los adultos de 70 años a más y personal de salud con una cantidad mayor a la aprobado en el protocolo de vacunación.



**COMISIÓN ESPECIAL DE SEGUIMIENTO A EMERGENCIAS Y
GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES – COVID 19
2021 – 2026**

*“2018 – 2027 Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”
“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”*

Al respecto, al presente Comisión Especial ha realizado diferentes acciones de fiscalización para verificar los hechos y requerir a las entidades competentes los descargos sobre los acontecimientos denunciados con la finalidad de recibir la información y de corresponder, determinar las responsabilidades administrativas, civiles y penales.

Por lo expuesto, se señalan las conclusiones y recomendaciones, y se indica la totalidad de anexos que integran el informe. Todo lo detallado resume la labor parlamentaria realizada por la Comisión Especial de Seguimiento a Emergencias y Gestión de riesgo de desastres del Congreso de la República, respecto a la administración del doble de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna SPIKEVAX (moderna) contra la COVID-19 con 0,50 ml contraviniendo la normativa vigente y la dosis autorizada de 0,25 ml, pese haber tomado conocimiento que la administración de una mayor dosis generaba reactogenicidad, sin aumentar la inmunidad; situación que comprometió la salud integral de 115 394 personas (entre adultos de 70 años a más y personal de la salud), afectando la vacunación segura que es el objetivo específico del plan nacional actualizado de vacunación contra la covid-19 y ocasionó un perjuicio económico al estado de s/ 5 028 293,55.



II. ANTECEDENTES

El 04 de abril de 2022 el Ministerio de Salud da inicio a la aplicación de la cuarta dosis de la vacuna contra la COVID-19 a las personas de 70 años a más y a pacientes inmunosuprimidos con la vacuna Spikevax (Moderna) contra la COVID-19 con 0,5 ml (que contiene 100 microgramos de ARNm) a un total de 115 394 personas (entre adultos de 70 años a más y personal de salud), contraviniendo la Directiva Sanitaria N° 137-MINSA/2021/DGIESP, aprobada con Resolución Ministerial N° 1169-2021/MINSA de 14 de octubre de 2021 y modificada con Resolución Ministerial N° 239-2022-MINSA de 25 de marzo de 2022, el cual establecido que para la administración de la dosis de refuerzo para personas mayores de 18 años en adelante, sería de 0,25ml (que contiene 50 microgramos de ARNm), la misma que se encuentra contemplada en la posología de la ficha técnica del producto biológico Spikevax 0.20 MG/ML inscrito en el Registro Sanitario Condicional número BEC – 0011 autorizado mediante Resolución Ministerial N° 2629-2022-DIGEMID/DPF/EPB/MINSA de 11 de marzo de 2022 por DIGEMID, sin contar con criterios técnicos ni evidencia científica y sin acoger las recomendaciones de organismos regulatorio internacionales: OMS, EMA y FDA, ni las recomendaciones del Comité de Expertos.

Cabe señalar que, los hechos se suscitaron pese a que el fabricante de la citada vacuna, puso de conocimiento que la aplicación de la dosis de 0,5ml (que contiene 100 microgramos de ARNm), no genera mayor inmunidad que la aplicación de la dosis de 0,5 ml (que contiene 50 microgramos de ARNm), sino una mayor reactogenicidad, situación que habría comprometido la salud integral de 115 394 personas, reportándose 2 293 eventos adversos, entre pirexia, cefalea, malestar, dolor en la zona de vacunación, mialgia, artralgia y otros, afectando la vacunación segura que es un componente del objetivo específico del Plan Nacional actualizado de Vacunación contra la COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria, ocasionando un perjuicio económico al Estado Peruano de S/ 5 028 293,55 conforme al Informe de Control Especifico N° 002-2023-CG/SALUD, no considerando que las vacunas eran un bien escaso y de producción limitada.

El Ministerio de Salud, inició la aplicación de la cuarta dosis, con el personal de salud y personas mayores de 70 años, sin embargo, en este proceso, las personas inoculadas, entre ellas; 96, 000 personas del personal sanitario, 39, 000 adultos mayores y 3, 400 pacientes inmunosuprimidos, empezaron a presentar efectos adversos de consideración, como consecuencia de una sobredosis de la vacuna contra



la COVID-19 del laboratorio Moderna.

La cantidad de la dosis de 100 microgramos aplicada constituye un error serio para el que debe haber responsables, toda vez que conforme a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA), luego de completar el esquema primario, de dos dosis, se debe aplicar 50 microgramos de la vacuna del laboratorio Moderna.

Así también, tenemos que el investigador principal de la vacuna del laboratorio Moderna, Jorge Gonzales Zamora, ha señalado que el laboratorio Moderna realizó algunas pruebas de aplicación de dosis de refuerzo con 100 microgramos y se detectó un ligero incremento de efectos adversos, por lo que se recomendó que la dosis de refuerzo, sea tercera o cuarta dosis, se autorice la cantidad de 50 microgramos.

La vacuna Spikevax (Moderna) cuenta con autorización con numero BEC-0011 la inscripción en el Registro Sanitario Condicional del Producto Biológico Extranjero: Spikevax 0.20 MG/ML Dispersión Inyectable, caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro de 5mL para dosis de 0.5 mL o 20 dosis de 0.25 mL cada una y caja de cartón conteniendo 10 viales de vidrio tipo I incoloro de 7 mL para 14 dosis de 0.5 mL o 20 dosis de 0.25 mL cada una.

El producto biológico Spikevax 0.20 MG/ML, en adelante, vacuna Spikevax (Moderna) en la posología descrita en la Ficha Técnica, establece como pauta inicial, para las personas de 12 años en adelante, dos (2) dosis de 0,5 ml cada una (que contiene 100 microgramos de ARNm); y como dosis de refuerzo, para personas de 18 años en adelante, una dosis de 0,25 ml (que contiene 50 microgramos de ARNm, esto es la mitad de la dosis de la pauta inicial).

La pauta inicial también es considerada como serie primaria o esquema básico y se define como "la administración de una o varias dosis separadas para generar una respuesta inmune protectora"; asimismo, se define la dosis de refuerzo como "dosis de vacuna que se administra después de haber recibido el esquema básico o serie primaria de vacunación con la finalidad de incrementar y prolongar el efecto inmune de la misma".

Se ha conocido el Informe de Control Especifico N° 002-2023-CG/SALUD-SCE, el mismo que se tiene que mediante nota informativa N° 195-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA de 19 de julio de 2022, la Directora Ejecutiva de la Dirección de Productos Farmacéuticos de DIGEMID aclaró que la



dosis de refuerzo de la vacuna Spikevax (Moderna) equivale a tercera dosis, basado en el “estudio clínico con identificador ClinialTrials.gov NCT 044405076 donde 167 participantes recibieron una única dosis de refuerzo (0,25ml, 50 microgramos), así también en el estudio COV-BOOST para la investigación de la tercera dosis de la vacuna de refuerzo frente a la COVID-19 en pacientes que habían recibido dos dosis de Pfizer BioNTech y Oxford-AstraZeneca y que se les había administrado la segunda dosis”.

En el mismo sentido, el director ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos de DIGEMID informo mediante nota informativa N° 286-2022-DIGEMID-DPF-EPB/MINSA de 19 de setiembre de 2022, que a la fecha DIGEMID no ha autorizado en el Registro Sanitario Condicional la administración de la cuarta dosis de refuerzo (o también llamada dosis de refuerzo dos) en un esquema heterólogo/homólogo de la vacuna Spikevax por tal motivo no ha sido recomendada por DIGEMID.

Sin embargo, en el Perú como parte de las estrategias sanitarias en el marco del Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, se dispuso la administración de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna Spikevax (Moderna) en adultos de 70 años a más y personal de salud, presentándose irregulares conforme al informe de control.

Se estableció el orden cronológico y secuencial de las dosis Spikevax (Moderna), en el Anexo 1-E de la Directiva Sanitaria N° 137-como se detalla:

- Primera dosis al primer contacto
- Segunda dosis a los 28 días después de aplicada la primera dosis.
- Tercera dosis a los 3 meses después de aplicada la segunda dosis (su aplicación será heterólogo).
- Y otras dosis que determina la Autoridad Nacional de Salud

El Ministerio de Salud autorizó la aplicación de la tercera y cuarta dosis como parte del esquema de vacunación contra la COVID-19 mediante el Protocolo de Aplicación de Tercera y Cuarta dosis para la vacunación contra la COVID-19, el mismo que fue elaborado por la directora ejecutiva de la Dirección de Inmunizaciones y el director general de la DGIESP, mediante el Oficio Circular N° 151-2022-DVMSP/MINSA de 30 de marzo de 2022.

Por consiguiente, en el citado Protocolo de Aplicación de Tercera y Cuarta dosis para la Vacunación contra la COVI-19 se estableció el orden cronológico y los intervalos de aplicación de la dosis (1era Dosis, 2da Dosis, 3era Dosis y 4ta Dosis) mas no, se detalló la dosificación.



Respecto de literal b) indicaciones, se advierte que dicha sección contiene parte de la información de la Ficha Técnica del protocolo biológico Spikevax 0.20 mg/ml inscrito en el Registro Sanitario Condicional número BEC-0011, que señala la dosificación para las personas de 18 años en adelante, tal como se indica:

Personas de 18 años de edad en adelante:

A las personas adultas se les debe administrar una dosis de refuerzo de Spikevax (0.25ml que contienen 50 microgramos de ARNm esto es, la mitad de las dosis de la pauta inicial) por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 3 meses desde la terminación de la pauta inicial de vacunación.

Asimismo, tenemos que pese a existir el marco normativo vigente desarrollado en los párrafos precedentes, se advierte que en la reunión virtual del 4 de abril de 2022, a través del aplicativo zoom, con la asistencia de 281 participantes (coordinadores, vacunadores y registradores regionales) la Contraloría General de la República, verifico que, a partir del minuto 00:51:57, personal de la Dirección de Inmunizaciones brindó información en contravención a la Directiva Sanitaria N° 137-MINSA/2021/DGIESP sobre la administración de la dosis refuerzo (cuarta dosis) sin que la directora ejecutiva de la Dirección de Inmunizaciones, María Elena Martínez Barrera que se encontraba presente en la citada reunión virtual, corrija las indicaciones vertidas por el personal a su cargo, conforme se detalla:

“(…) La segunda que nos precisa de las personas de 18 años en adelante donde también nos dice que las personas adultas se le debe administrar una dosis de refuerzo Spikevax de 0.25, también una diferencia acá que es la mitad de la dosis que contienen 50 microgramos es la mitad de la dosis de la pauta inicial por vía intramuscular cuando hayan transcurrido al menos 3 meses de la terminación de la pauta inicial de la vacunación.

*Cuando hablamos de pauta inicial de vacunación nos estamos refiriendo a estos dos párrafos últimos están referidos justamente a un esquema donde se ha iniciado con el esquema de esta vacuna moderna, tanto en el 1° y 2° dosis para tenerlo en cuenta para una 3° dosis. Sin embargo, vuelvo a recalcar, nuestro país esta definido la vacuna Spikevax como uso para **cuarta dosis en el cual debemos usar 0,5 para todas personas de 12 años a mas** y 0.25 para niños de 6 a 11 años de edad, porque estamos hablando de un esquema que según plataformas que hemos usado una plataforma heteróloga donde estamos teniendo en cuenta básicamente las*



*vacunas que hemos usado en 1°, 2° y 3° dosis. Por lo tanto, no hay que confundirnos hay que tener claro que esas precisiones están enmarcadas al esquema inicial que han usado de repente en otros países, **pero no es nuestra realidad**, por lo tanto, nosotros nos quedamos con **4° dosis en personal de salud, en población de riesgo, en inmunocomprometidos con dosis a mayores de 12 años con dosis de 0,5**, y en niños de 6 a 11 años con dosis de 0.25".*

Lo señalado evidencia que, la Directora ejecutiva de la Dirección de Inmunizaciones, María Elena Martínez Barrera; a pesar de tener conocimiento que la Directiva Sanitaria N° 137-MINSA/2021/DGIESP, establece que la dosis de refuerzo (cuarta dosis) para las personas de 18 años de edad en adelante debe administrarse con 0,25ml (que contiene 50 microgramos de ARNm), actuó en contravención a la citada Directiva, consintiendo que el personal de la Dirección de Inmunizaciones indique que la dosis de refuerzo (cuarta dosis) es de 0,5 ml (que contiene 100 microgramos de ARNm) con la vacuna Spikevax (Moderna) para las personas de 12 años a más.

Sumado a ello, la funcionaria precisó que en el numeral 5 del Acta de entrega de información N° 01-2022-CG/SALUD de 2 de noviembre de 2022, que "(...) la directiva sanitaria solo es una referencia que copia la Ficha Técnica la cual no podemos modificar si bien dice dosis de refuerzo nosotros hemos aplicado nuestra propia estrategia de vacunación con el refrendo del director general de la DIGIESP y el Despacho Viceministerial de Salud Pública, quedando demostrado su intención inobservar la Directiva Sanitaria N° 137-MINSA/2021/DGIESP.

Frente a lo señalado, la Comisión Especial tomó conocimiento de los hechos y reclamos del personal de salud inoculado, que presentaban efectos adversos, para ello se buscó la comunicación con el Ministerio de Salud para esclarecer los hechos.

III. DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE FISCALIZACION LA COMISION ESPECIAL

La presente Comisión Especial, priorizó la citación al titular del Ministerio de Salud, Jorge López Peña, para la Sesión con la finalidad de que informe las evidencias científicas que han motivado la decisión del Ministerio de Salud para aplicar la cuarta dosis con vacunas Moderna con 100 microgramos, y no con 50 microgramos, así como informar en relación a las medidas que se priorizaron para el monitoreo del estado de salud de las personas inoculadas y que presentaron efectos adversos con la cuarta



dosis del laboratorio Moderna.

Se realizaron las citaciones y el ex ministro de salud presentó dispensa por tener actividades programadas, se procedió a convocar a sesión para una próxima fecha, siendo que mediante Oficio N.º 2062-2022-SG/MINSA, señalaron que se presentarían:

- señor **Alexis Manuel Holguín Ruiz**, Director General de la Dirección General de intervenciones estratégicas en salud Pública del Ministerio de Salud.
- señor **César Vladimir Munayco Escate**, Director Ejecutivo de Vigilancia en Salud Pública del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud.
- señor **Eduardo Ortega Guillén**, Jefe de Equipo del Despacho Ministerial- MINSA.

Los funcionarios señalados participaron en la decima primera sesión ordinaria realizada el día viernes 06 de mayo del 2022, en la cual el Alexis Manuel Holguín Ruiz, Director General de la Dirección General de intervenciones estratégicas en salud Pública del Ministerio de Salud, señaló que no es necesario modificar el protocolo de aplicación de tercera y cuarta dosis para la vacunación contra COVID-19, asimismo, expuso que está trabajando de una manera coordinada y articulada con las coordinadoras de inmunizaciones de las DIRESA, GERESA y DIRIS.

El expositor comentó que, el CDC-PERÚ; plantea los escenarios a cerca de una posible cuarta ola pandémica, y con ello se tendría un impacto muy grande nuevamente, en lo que son priorizaciones de cuidados intensivos y de funciones, que afectaría la salud de las personas teniendo un escenario extremo con más de 16,996 defunciones.

El 01 de abril se publicó el protocolo de la aplicación de la tercera y cuarta dosis de la vacuna contra COVID-19.

El 04 de abril de 2022, se inicia la aplicación de la cuarta dosis de la vacuna contra COVID19, a las personas de 70 años a más, y a pacientes inmunosuprimidos.

El 11 de abril de 2022, se inicia la aplicación de la cuarta dosis contra COVID-19, para el personal de Salud.

El expositor precisó, que la aplicación de la cuarta dosis de la vacuna contra COVID-19, es con la recomendación del comité de expertos de



vacunas, a los mayores de 70 años, porque, fue la población más afectada en la parte de mortalidad, durante las tres olas que hubo en el Perú, es por eso que el primer grupo que sale a vacunarse son mayores de 70 años y los inmunocomprometidos; también se recomendó vacunar al personal de salud por tener mayor riesgo de exposición frente a esta enfermedad.

El invitado acotó que, se solicitó a través de la dirección general de intervenciones estratégicas salud pública, una reunión con los con los representantes laboratorio de Moderna y aclarar acerca de la cuarta dosis, en trabajadores de salud, en adultos mayores, y también en inmunosuprimidos, donde ellos mencionan:

- Utilizar la vacuna contra COVID-19 del laboratorio Moderna como dosis de refuerzo, en un esquema heterólogo que presenta mejores resultados de efectividad en los estudios que han hecho con vacunas de efectos virales no replicativos como es el caso de ASTRAZENECA.
- El perfil de seguridad de la dosis de 100 microgramos, está establecido, ya que ha sido aprobada por los organismos regulatorios correspondientes como, FDA (la administración de alimentos y medicamentos), y EMA (Agencia Europea de Medicamentos)
- La aplicación de la dosis de refuerzo para el personal de salud, se considera que son decisiones que cada país puede tomar dependiendo de su comprensión, disposición y riesgo.
- La dosis aprobada y autorizada es de 50 microgramos.

Y considera que puede ser utilizada, pero hay países que han tomado la decisión de administrar la dosis de 100mcg, los datos de seguridad y eficacia permiten que los países puedan tomar esa decisión de manera segura.

Así también el invitado, **César Vladimir Munayco Escate**, Director Ejecutivo de Vigilancia en Salud Pública del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, el expositor señaló que, el perfil de seguridad de la dosis de 100 microgramos, está establecido, y registrado en publicaciones científicas y está aprobado por los organismos regulatorios correspondientes de 85 países incluido el Perú, el 24 de marzo del 2022 se llevó a cabo una reunión del comité de expertos e inmunizaciones, el cual FDA Y OMS dio



la recomendación de vacunar a tres grupos prioritarios., los pacientes con inmunosupresión, los adultos mayores de 70 años, y los trabajadores de salud.

El equipo técnico del ministerio de Salud decidió hacer uso de la dosis de 100 microgramos tomando en cuenta que tanto la dosis de 100 microgramos como de 50 cuentan con estudios de seguridad como dosis adicional.

En relación a la segunda pregunta ¿Quién o quiénes tomaron la decisión de la aplicación de la dosis 100 microgramos? Y ¿Cuáles son los fundamentos de dicha decisión?

El expositor señaló que, la decisión fue tomada por el equipo técnico del Ministerio de Salud, y se consideró que a la fecha la población recibió otras vacunas, y al administrarse por primera vez la vacuna Moderna, se decidió hacer el uso de la dosis de 100 microgramos, o 5 ml, como la dosis de 100 y 50 microgramos tienen estudios de seguridad, como dosis adicional, sea como tercera o cuarta dosis.

El Dr. Ortega precisó qué hubo una reunión, entre el equipo técnico del laboratorio Moderna y el equipo técnico del ministerio de Salud, en esa reunión el equipo técnico de Moderna recalcó que el perfil de seguridad de la dosis de 100 microgramos está claramente establecido, qué, **la decisión de aplicar una dosis tercera o cuarta al personal de salud, está en función de la comprensión de cada país de la evolución de la pandemia de su disposición para poder poner las vacunas y de riesgo percibido para el personal de salud**, el laboratorio recomendó que usualmente se puede utilizar la dosis de 50 microgramos, pero hay países que han tomado la decisión de administrar una dosis de refuerzo adicional de 100 microgramos, sea en esquema homólogo o heterólogo, esquema homólogo significa que la tercera o cuarta dosis pertenecen todos al mismo laboratorio, esquema heterólogo, que la primera y segunda dosis pertenecen a cualquier otro laboratorio.

Respecto de la tercera pregunta ¿Por qué convocaron al comité de expertos recién el 22 de abril del presente, cuando ya habían aplicado más de 100 mil dosis con la cantidad de 100 microgramos?

El expositor comentó qué, el comité de expertos e inmunizaciones, hacen una reunión ordinaria el tercer jueves de cada mes, en la última reunión ordinaria del 22 de abril del presente año del comité de inmunizaciones se consideró que se venía aplicando una dosis autorizada y correcta y se



tomó la decisión de colocar a partir de entonces, media dosis de 50 microgramos, de la vacuna Moderna debido a qué se presentaron los ESAVI(Evento Supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización), leve y moderado, en mayor cantidad e intensidad con dosis de Moderna de 100 microgramos.

El expositor señaló qué, la vacuna del laboratorio moderna es una vacuna de ARN, que tiene estudios de seguridad y eficacia respaldado por la OMS, y tiene dos indicaciones, una dosis completa, de 100 microgramos y otra es, de media dosis de 50 microgramos; según los técnicos del laboratorio Moderna tiene un perfil de seguridad establecido y las decisiones de aplicación de dosis para el personal de salud, son decisiones que cada país toma en función a su realidad concreta.

La dosis aprobada es de 50 microgramos para tercera y cuarta dosis, pero, hay países que tomaron la decisión de aplicar 100 microgramos, en tercera o cuarta dosis. Ejemplo en Canadá se indicó 100 microgramos de la vacuna moderna en adultos mayores de 70 años, y en Colombia se aplicó la tercera dosis Moderna con 100 microgramos.

En relación a la evidencia científica relacionada con la aplicación de la dosis de refuerzo de la vacuna ARNm frente a COVID-19 del laboratorio Moderna, en la presentación de los funcionarios señalaron que los estudios científicos concluyen que esta no genera efectos esperados diferentes a la aplicación de la mitad de dosis de la pauta inicial. A continuación, se describen los estudios revisados por el laboratorio Moderna:

Inmunogenicidad de la dosis de refuerzo después de la pauta inicial con otra vacuna

- La dosis usada para el refuerzo en este estudio fue de 100 microgramos.
- Se demostró una respuesta de refuerzo con independencia de la pauta inicial.

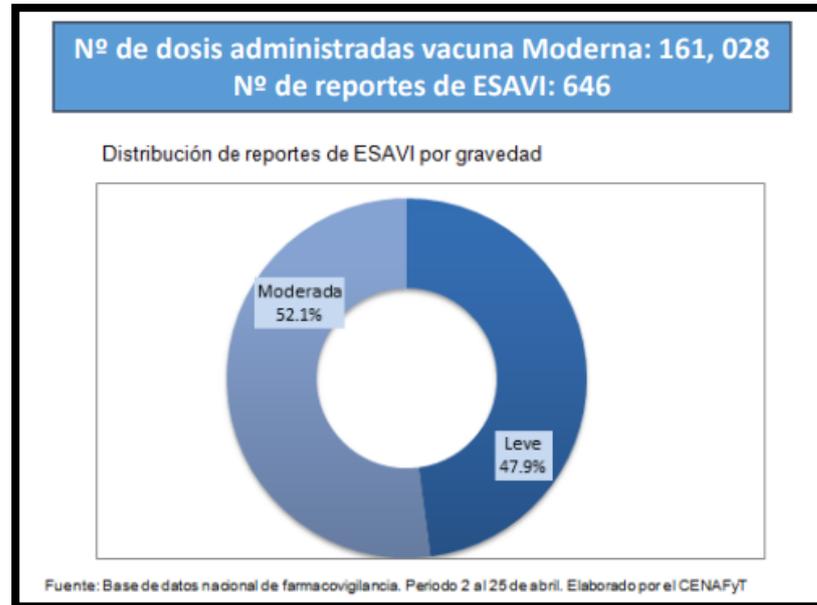
Seguridad e inmunogenicidad de vacunas frente a la COVID-19 como tercera dosis (refuerzo)

- Reforzó la respuesta de los anticuerpos y la neutralizante, y fue bien tolerada con independencia de la pauta inicial. La dosis usada para el refuerzo en este estudio fue de 100 microgramos

Reacciones adversas con la dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19

- El perfil de reacciones adversas solicitadas con la dosis de refuerzo (0,25 ml, 50 microgramos) fue similar al observado tras la segunda dosis de la pauta inicial de vacunación.

El precisó que, solicitada el acta del comité de 24 de marzo, se enviará dicho documento y los documentos que requieran. Asimismo, se informó que se presentaron un total de 2 293 casos de efectos adversos, donde el 52.9% son moderados y el 47.9% son leves.



Distribución de los ESAVI mayormente reportados a la vacuna Spikevax

N	Evento adverso (PT)	Total	Porcentaje (%)
1	Pirexia	323	14,1
2	Cefalea	313	13,7
3	Malestar	265	11,6
4	Dolor en la zona de vacunación	249	10,9
5	Mialgia	143	6,2
6	Artralgia	132	5,8
7	Escalofríos	115	5,0
8	Náuseas	106	4,6
9	Dolor en una extremidad	89	3,9
10	Fatiga	65	2,8
11	Diarrea	39	1,7
12	Somnolencia	32	1,4
13	Mareo	29	1,3
14	Vómitos	23	1,0
15	Dolor de espalda	22	1,0
16	Eritema en la zona de inyección	20	0,9
17	Hinchazón periférico	20	0,9
18	Taquicardia	13	0,6
19	Hinchazón en la zona de vacunación	11	0,5
20	Dolor torácico	10	0,4
	Otros	274	11,9
	Total	2 293	100

Fuente: Base de datos nacional de farmacovigilancia. Periodo 2 al 25 de abril. Elaborado por el CENAFyT



**COMISIÓN ESPECIAL DE SEGUIMIENTO A EMERGENCIAS Y
GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES – COVID 19
2021 – 2026**

*“2018 – 2027 Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú”
“Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo”*

Frente a la evidencia expuesta, el congresista presidente de la Comisión Especial solicitó se remita las actas de las reuniones del Comité de Expertos, así como la evidencia que motivó la decisión de administrar la dosis de la vacuna Moderna con una dosis de 0.5ml que contiene 100 microgramos.

En razón a ello, se solicitó la documentación señalada mediante el Oficio N° 402-2021-2022/CECOVID-CR, de fecha 09 de mayo de 2022, que no fue atendido, motivando la emisión del documento reiterativo OFICIO N° 479-2021-2022/CECOVID-CR, de fecha 23 de junio de 2022, que no cuenta con respuesta hasta la actualidad.

Asimismo, la Comisión Especial frente a los hechos expuesto solicitó la intervención inmediata de la Contraloría General de la República y del Ministerio Público, mediante el OFICIO N° 378-2021-2022/CECOVID-CR y OFICIO N° 379-2021-2022/CECOVID-CR de fecha 25 de abril de 2022, con la finalidad de que inicie las acciones de control correspondientes, al Ministerio de Salud respecto a la vacunación de la cuarta dosis con 100 microgramos de la vacuna del laboratorio Moderna al personal de salud y personas mayores de 70 años.

De los documentos cursado, se tiene solo la respuesta de la Contraloría General de la República, mediante el Oficio N° 000533-2022-CG/DC, de fecha 15 de junio de 2022, mediante el cual se señala que en relación al servicio de control simultaneo bajo la modalidad de Visita de Control a la “Aplicación de la vacuna contra la COVID-19 Spikevax Dispersión Inyectables (laboratorio Moderna)”, se ha emitido el Informe N° 012-2022-OCI/0191-SVC de 06 de mayo de 2022, el mismo que ha sido comunicado al titular de la entidad mediante Oficio N° 000426-2022-CG/OC0191 de 06 de mayo de 2022 a fin de implementar un plan de acción que adopte las acciones preventivas y correctivas respectivas respecto a una (01) situación adversa detectada, conforme al siguiente detalle:

- *En las DIRIS y DIRESA CALLAO se ha venido aplicando desde el 02 de abril hasta el 22 de abril de 2022, una dosis mayor de lo establecido en la Ficha Técnica, como dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19, Spikevax dispersión inyectable (Moderna), situación que podría afectar a la salud de las personas originando eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).*



La presente Comisión Especial, en su vigésima segunda sesión ordinaria, se cito a la señora Patricia Suarez Bedoyas, Subgerente de Control del Sector Salud de la Contraloría General de la República, informó que mediante Informe de Control Específico N° 002-2023-CG/SALUD-SCE, se ha identificado que funcionarios del MINSA permitieron la administración del doble de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna spikevax (moderna) contra la covid-19 con 0,50 ml contraviniendo la normativa vigente y la dosis autorizada de 0,25 ml, pese haber tomado conocimiento que la administración de una mayor dosis generaba reactogenicidad, sin aumentar la inmunidad; situación que comprometió la salud integral de 115 394 personas (entre adultos de 70 años a más y personal de la salud), afectando la vacunación segura que es el objetivo específico del plan nacional actualizado de vacunación contra la covid-19 y ocasionó un perjuicio económico al estado de s/ 5 028 293,55.

En el informe se señala que, al 22 de abril de 2022 se vacunaron un total de 115 394 personas, entre personal de la salud y personas mayores de 70 años (exceptuados los inmunosuprimidos) con la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con 0,5 ml (que contiene 100 microgramos de ARNm) con la vacuna Spikevax (Moderna) contra la COVID-19, de acuerdo al cuadro siguiente:

Personas vacunadas con la dosis de refuerzo (cuarta dosis) al 22 de abril de 2022

Vacunados con la 4ta dosis al 22 de abril de 2022			
Total, N° de vacunados con Moderna	Personal de Salud	Inmunosuprimidos	Personas mayores de 70 años
	N° Vacunados	N° Vacunados	N° Vacunados
116 501	92 083	1107	23 311

El 22 de abril, 18 días después de iniciada la vacunación (4 de abril de 2022) con la vacuna Spikevax (Moderna), se llevo a cabo una reunión virtual, entre el asesor del despacho Ministerial del director adjunto de la DGIESP, la directora ejecutiva de la DMUNI, representantes del INS, representantes de DIGEMID e integrantes del Comité de Expertos, según consta en el Acta de reunión del comité de expertos. En dicha reunión, se registró la participación de los asistentes, advirtiéndose entre los minutos 00:20:34 a 00:24:01 el dialogo entre el presidente del Comité de Expertos y la representante del INS, que se señala:



Representante del INS: en esta reunión que tuvimos en el comité pasado, nosotros como INS presentamos la evidencia sobre cuarta dosis para mayores de 70 años e inmunosuprimido; sin embargo, el comité decidió ampliar la recomendación para personal de salud que no necesariamente era ni mayor de 70 años ni inmunosuprimidos, entonces bajo esta premisa de ampliar, digamos la cobertura de cuarta dosis, no vemos porque tendría que usarse una dosis diferenciada. La dosis aprobada por la FDA es 50 microgramos para cuarta dosis, eso está bien establecido ósea, en ningún momento se ha considerado hacer 100 microgramos. Entonces digamos que, investigar sobre algo que no, sobre un esquema que no esté aprobado no creo que tendría una venia de un comité de ética.

En dicho diálogo se corrobora que la administración de la dosis de refuerzo con 0,5ml (que contenía 100 microgramos de ARNm) para personas mayores de 18 años no cuenta con estudios que acrediten mayor inmunidad celular, y de acuerdo a lo confirmado por la representante del INS, la dosis de refuerzo, según la FDA corresponde a 0,25ml (que contiene 50 microgramos de ARNm).

Asimismo, en la citada acta de reunión de Comité de Expertos de 22 de abril, se acordó que en vista de la reactogenicidad observada en la última semana, así como el incremento de tasas de notificación de reportes de ESAVI a Spikevax obtenido de la base de datos de Farmacovigilancia Nacional, a partir de la fecha (22 de abril de 2022) la aplicación de la vacuna Spikevax (Moderna) para la dosis de refuerzo sería de 0,25ml (que contiene 50 microgramos de ARNm); no obstante dicha dosificación ya se encontraba autorizada en el Anexo N° 1-E: Características de la vacuna ARNm frente a COVID-19 (Spikevax) de la Directiva Sanitaria N° 137-MINSA/2021/DGIESP, mediante acto resolutivo emitido por el Ministerio de Salud, desde el 25 de marzo de 2022, la cual era de pleno conocimiento del director general de la DGIESP, Alexis Manuel Holguín Ruiz y de la directora ejecutiva de la DMUNI, María Elena Martínez Barrera, quienes incluso intervinieron en el proceso de formulación y aprobación de la citada directiva, lo cual corrobora el actual intencional de los citados funcionarios por apartarse del marco normativo y desconocer el acto resolutivo.

RECOMENDACIONES DE LOS ORGANISMOS REGULATORIOS INTERNACIONALES

Respecto a los organismos reguladores se tiene la OMS, EMA y FDA no aprobaron ni recomendaron administrar la dosis de refuerzo de 0,5 ml (que contenía 100 microgramos de ARNm) con la vacuna Spivevax (Moderna) contra la COVID-19 a la población en general, conforme se detalla:



**COMISIÓN ESPECIAL DE SEGUIMIENTO A EMERGENCIAS Y
GESTIÓN DE RIESGO DE DESASTRES – COVID 19
2021 – 2026**

*"2018 – 2027 Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Congreso de la República del Perú"
"Año de la Unidad, la Paz y el Desarrollo"*

La OMS solamente recomendó usar como dosis de refuerzo (tercera dosis), la mitad de la dosis administrada en la vacunación, es decir, recomendó usar 0,25ml mientras que para la administración de la dosis de refuerzo dijo: Algunos países están aplicando una segunda dosis de refuerzo para sus poblaciones de mayor riesgo entre tres y cuatro meses después de la dosis de refuerzo inicial. Se necesitan mas datos sobre la disminución de la inmunidad protectora y eficacia de la vacuna contra la enfermedad grave y la hospitalización después de una dosis inicial de refuerzo antes de recomendar nuevas dosis de refuerzo.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) y el grupo de trabajo COVID-19 (ETF) de la Agencia Europea de Medicamentos EMA, concluyeron que es demasiado pronto para considerar el uso de una cuarta dosis de vacunas de ARNm COVID-19. Sin embargo, ambas agencias acordaron que se puede administrar una cuarta dosis a adultos de 80 años o más después de revisar los datos sobre el mayor riesgo de COVID-19 grave en este grupo de edad y la protección brindada por una cuarta dosis.

Con lo expuesto, se demuestra que el INS, OMS, FDA, CDC y EMA, no recomendaron el uso de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna Spikevax (Moderna) con 0,5 ml (que contiene 100 microgramos de ARNm).

El 23 de abril de 2022 el Ministerio de Salud, publico en el Portal web institucional, que: 5. Hasta el momento no se han reportado efectos adversos severos relacionados a la aplicación de la vacuna Moderna, en tanto se continua con la vigilancia activa de los mismos. Sin embargo, según el informe N° 114-2022-ETVEEPV/MINSA de 9 de noviembre de 2022, la CDC informó que en el mes de abril del 2022 se ha reportado dos (2) ESAVI SEVERO, de los cuales ambos fallecieron.

Por otro lado, es de resaltar que la integridad física y el libre desarrollo y bienestar de la persona se encuentra establecido como derechos fundamentales, según el artículo 2 de la Constitucional Política del Perú.

En ese sentido, al haberse administrado la dosis de refuerzo con 0,5 ml (que contenía 100 microgramos de ARNm) de la vacuna Moderna contra la COVID-19, a 115 394 personas (entre adultos mayores de 70 años y personal de salud) durante el periodo del 4 al 22 de abril de 2022, se les expuso a una mayor reactividad, hecho que afecto su derecho fundamental a la integridad física, al alterar el normal desenvolvimiento de sus funciones biológicas que genero alteraciones funcionales como:



pirexia, cefalea, malestar, dolor en la zona de vacunación, mialgia, artralgia y otros.

Conforme al informe de control de la Contraloría General de la República, señalan que las irregularidades de los hechos expuestos fueron originadas por el director general de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del MINSa, ALEXIS MANUEL HOLGUIN RUIZ y la directora ejecutiva de la Dirección Ejecutiva de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del MINSa, MARIA ELENA MARTINEZ BARRERA, quienes permitieron que se administre el doble de la dosis de refuerzo con 0.5 ml con la vacuna Spikevax (Moderna), inobservando la Directiva Sanitaria N° 137-MINSa, aprobada con Resolución Ministerial N° 239-2022-MINSa, que estableció como dosis de refuerzo de 0,25 ml, toda vez que se inoculó a 115 394 personas con una dosis de refuerzo diferente a la establecida en la citada Directiva Sanitaria, exponiéndolas a una mayor reactogenicidad reportándose un total de 2 293 eventos adversos con alteraciones funcionales, que afectó su derecho fundamental a la integridad física, lo cual alteró el normal desenvolvimiento de sus funciones biológicas.

Finalmente, se señala que, efectuada la evaluación de los comentarios o aclaraciones y documentos presentados, se concluye que las 2 personas comprendidas en los hechos, nos desvirtúan los hechos comunicados con el pliego de hechos y configuran presunta responsabilidad administrativa funcional sujeta a la potestad sancionadora de la Contraloría General de la República, así como responsabilidad civil.

IV. CONCLUSIONES

- La Comisión Especial, al tomar conocimientos los hechos en relación a la administración del doble de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna SPIKEVAX (moderna) contra la COVID-19 con 0,50 ml contraviniendo la normativa vigente y la dosis autorizada de 0,25 ml, ha procedido a solicitar la evidencia científica y sustento técnico que avale la decisión al Ministerio de Salud, con fecha 24 de abril de 2022. (Sin respuesta hasta la actualidad).
- Se solicitó el inicio de las investigaciones al Ministerio Público, mediante el OFICIO N° 379-2021-2022/CECOVID-CR, de fecha 25 de abril de 2022, con el objetivo de determinar las responsabilidades respecto a la vacunación de la cuarta dosis con 100 microgramos de la vacuna del laboratorio Moderna al personal



de salud y personas mayores de 70 años. (Sin respuesta hasta la actualidad).

- Se solicitó el inicio de las acciones de control a la Contraloría General de la República mediante el OFICIO N° 378-2021-2022/CECOVID-CR, de fecha 25 de abril de 2022, con el objetivo de determinar las responsabilidades respecto a la vacunación de la cuarta dosis con 100 microgramos de la vacuna del laboratorio Moderna al personal de salud y personas mayores de 70 años. Respondiendo mediante el Oficio N° 000533-2022-CG/DC, de fecha 15 de junio de 2022, mediante el cual se señala que en relación al servicio de control simultáneo bajo la modalidad de Visita de Control a la "Aplicación de la vacuna contra la COVID-19 Spikevax Dispersión Inyectables (laboratorio Moderna)", se ha emitido el Informe N° 012-2022-OCI/0191-SVC de 06 de mayo de 2022, el mismo que ha sido comunicado al titular de la entidad mediante una (01) situación adversa detectada, siendo que en las DIRIS y DIRESA CALLAO se ha venido aplicando desde el 02 de abril hasta el 22 de abril de 2022, una dosis mayor de lo establecido en la Ficha Técnica, como dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19, Spikevax dispersión inyectable (Moderna), situación que podría afectar a la salud de las personas originando eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).
- La Comisión Especial, llevó a cabo Decima Primera sesión ordinaria realizada el día viernes 06 de mayo del 2022, en la cual participaron el señor Alexis Manuel Holguín Ruiz, Director General de la Dirección General de intervenciones estratégicas en salud Pública del Ministerio de Salud, señor César Vladimir Munayco Escate, Director Ejecutivo de Vigilancia en Salud Pública del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud y señor Eduardo Ortega Guillén, Jefe de Equipo del Despacho Ministerial- MINSa, quienes expusieron las consideraciones que motivaron la aplicación de la dosis de moderna con 0.5 ml, quedando pendiente se alcance a la Comisión Especial las actas y documentos que lo sustentan, para ello se cursó el Oficio N° 402-2021-2022-CECOVID-CR, de fecha 09 de mayo de 2022 y reiterado mediante el Oficio N° 479-2021-2022-CECOVID-CR, de fecha 23 de junio de 2022. (Sin respuesta hasta la actualidad).
- La presente Comisión Especial, en su vigésima segunda sesión ordinaria, se citó a la señora Patricia Suarez Bedoyas, Subgerente de Control del Sector Salud de la Contraloría General de la



República, informó que mediante Informe de Control Específico N° 002-2023-CG/SALUD-SCE, se ha identificado que funcionarios del MINSA permitieron la administración del doble de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna spikevax (moderna) contra la covid-19 con 0,50 ml contraviniendo la normativa vigente y la dosis autorizada de 0,25 ml, pese haber tomado conocimiento que la administración de una mayor dosis generaba reactogenicidad, sin aumentar la inmunidad; situación que comprometió la salud integral de 115 394 personas (entre adultos de 70 años a más y personal de la salud), afectando la vacunación segura que es el objetivo específico del plan nacional actualizado de vacunación contra la covid-19 y ocasionó un perjuicio económico al estado de s/ 5 028 293,55.

V. RECOMENDACIONES

- Exhortar al Ministerio de Salud, el cumplimiento de las recomendaciones de Informe de Control Específico N° 002-2023-CG/SALUD-SCE, para el procesamiento de los servidores públicos del Ministerio de Salud comprendidos en los hechos observados e iniciar la acción civil por los hechos de la irregularidad.
- Reiterar al Ministerio de Publico, inicie las investigaciones fiscales respecto a las irregularidades señaladas para determinar la responsabilidad de los funcionarios del MINSA que permitieron la administración del doble de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna spikevax (moderna) contra la covid-19 con 0,50 ml contraviniendo la normativa vigente y la dosis autorizada de 0,25 ml afectando la integridad física de 115 394 personas (entre adultos de 70 años a más y personal de la salud).
- Solicitar a la Contraloría General de la República, implementar las acciones de control posterior con la finalidad de verificar el cumplimiento de las recomendaciones señaladas en el Informe de Control Específico N° 002-2023-CG/SALUD-SCE
- Requerir a la Defensoría del Pueblo informe a la presente Comisión Especial, respecto a las investigaciones y/o acciones implementadas en relación a la administración del doble de la dosis de refuerzo (cuarta dosis) con la vacuna spikevax (moderna) contra la covid-19 con 0,50 ml contraviniendo la normativa vigente y la dosis autorizada de 0,25 ml, que ocasionó 2 293 eventos adversos de la población inoculada.



VI. ANEXOS

- Informe de Control Específico N° 002-2023-CG/SALUD-SCE
- Oficio N° 379-2021-2022/CECOVID-CR, dirigido al Ministerio Público, de fecha 25 de abril de 2022.
- Acta de la Decima Primera Sesión Ordinaria, de fecha 06 de mayo de 2022.
- Oficio N° 378-2021-2022/CECOVID-CR, dirigido a la Contraloría General de la República, de fecha 25 de abril de 2022.
- Oficio N° 402-2021-2022/CECOVID-CR, dirigido al Ministerio de Salud, de fecha 09 de mayo de 2022.
- Oficio N° 479-2021-2022/CECOVID-CR, dirigido al Ministerio de Salud, de fecha 23 de junio de 2022.