

“Dejaron perder casi 25 mil vacunas contra la viruela del mono”, denuncia la senadora Angélica Lozano y el abogado Daniel Alarcón

- Mediante derechos de petición se descubrió que, por falta de planeación del Ministerio de Salud, sólo se aplicaron 556 dosis de las 25 mil donadas por Japón para hacer frente a la viruela del mono.
- Luego de haberse negado a comprar las vacunas a través del mecanismo ofrecido por la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, y posteriormente dejar vencer las dosis, el Ministerio de Salud actualmente contempla acudir al mecanismo que previamente rechazó.
- Actualmente el país no cuenta con dosis disponibles.

Bogotá, noviembre 7 de 2024. Como parte de su trabajo de control político, la senadora Angélica Lozano reveló que, debido a la falta de coordinación y planeación del Ministerio de Salud, Colombia perdió casi 25 mil dosis de vacunas contra la viruela del mono que habían sido donadas por Japón en el marco de un estudio clínico.

El 2 de diciembre de 2022, la entonces ministra de Salud, Carolina Corcho, presidió una rueda de prensa con el embajador de Japón sobre la suscripción de un acuerdo con ese país para recibir vacunas contra la viruela símica. “El acuerdo hace parte de un proyecto de investigación que adelantan varios países con la OMS, incluida Colombia, el cual incluye el suministro de 25.000 vacunas, que serán importadas al país con la gestión del INVIMA”, reseña una nota de prensa de la cartera.

“Primero el Ministerio de Salud se negó a comprar las vacunas mediante el mecanismo que ofrecía la OMS y la OPS, y ahora le quedan mal no solamente al país, sino también a Japón, que donó esas dosis para adelantar un estudio clínico sobre esta vacuna”, señaló la senadora Lozano y agregó que después de perder casi todas las dosis donadas, el Gobierno Nacional está contemplando volver a acudir al mecanismo multilateral oficial. “El problema es que, según lo admite el propio ministerio, en este momento no hay disponibilidad por el brote internacional, la falta de coordinación es preocupante”, agregó la congresista.

Las dosis se empezaron a aplicar entre diciembre de 2023 y febrero de 2024, sin embargo, sólo fueron aplicadas 556. Mediante derechos de petición el abogado Daniel Alarcón obtuvo información oficial que según la cual las dosis restantes se vencieron el pasado 17 de febrero y no pudieron ser utilizadas.

“Llama la atención que a pesar de recibir 25.000 dosis se invitó solamente a 8.000 personas a participar en el estudio, además los sujetos elegibles que se definieron para el estudio no cubren a todas las poblaciones para las que es recomendable la vacunación contra la viruela del mono”, afirmó el abogado Alarcón y concluyó que “la información que suministró el Ministerio de Salud y los responsables de la investigación demuestran el error de la entonces ministra Carolina Corcho pues en términos de salud pública la participación en el estudio está lejos de ser equivalente a la compra y distribución de vacunas ya aprobadas”.

La senadora Lozano cuestionó que Corcho fue inclemente durante la pandemia de COVID-19, señalando que no había vacunas y que el gobierno no iba a poder aplicarlas, “sin contar que se inventó que había cadáveres escondidos en sótanos, menos mal no

nos tocó con ella la pandemia, pues hoy por falta de ejecución se dejaron perder casi 25 mil dosis para la viruela del mono. Qué vergüenza con Colombia y con Japón”, opinó la congresista.

Más información

Lorena Beltrán
Jefe de Prensa
Cel: 3105802126

Redes sociales

X: [@AngelicaLozanoC](#)
Instagram: [@AngelicaLozano10](#)
TikTok: [@angelicalozanocorrea](#)
Facebook: [@angelicalozanocorrea](#)
WhatsApp: [Canal de difusión](#)

A continuación, se anexa la respuesta al derecho de petición en mención:

De manera atenta y respetuosa damos respuesta a los numerales 1, 11, 13, 14, 16, 17, 18 y 19 de la petición del asunto, en los siguientes términos, aclarando que los demás numerales fueron trasladados por competencia a la Universidad Nacional, de lo cual se anexa el oficio remitido.

Pregunta 1.“...Sírvasse allegar copia de las notas diplomáticas y del acuerdo suscrito entre Colombia y Japón para la donación de vacunas contra la viruela símica mencionadas en el boletín de prensa 586 de 2022 publicado por el ministerio...”

Respuesta: En relación con la solicitud de copias de las notas diplomáticas, corresponde señalar que, al tratarse de correspondencia oficial entre Estados, el archivo de esta información se encuentra bajo custodia del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección: Carrera 13 No. 32-76, Bogotá D.C., Colombia
Conmutador en Bogotá: (+57) 601 330 5043
Resto del país: (+57) 01 8000 960020

Página | 1

Frente al documento de Acuerdo, debe precisarse la naturaleza de la información allí contenida. De esta forma, la Ley 1712 de 2014, Estatutaria de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional, establece como regla general en su artículo 3, que Toda información en posesión, bajo control o custodia de un sujeto obligado es pública, sin embargo, por disposición de este mismo principio, existe información que por su contenido puede ser reservada o limitada, esto en el marco constitucional y legal que corresponda. Sobre este particular, el artículo 18 señala los casos en que, ante un posible daño a derechos a personas, la información debe mantenerse reservada, así mismo, el artículo 19 establece la misma excepción, pero en relación con un posible daño a los intereses públicos.

Para este caso resulta aplicable la excepción presentada en el literal i) del artículo 19 de a saber:

“ARTÍCULO 19. Información exceptuada por daño a los intereses públicos. Es toda aquella información pública reservada, cuyo acceso podrá ser rechazado o denegado de manera motivada y por escrito en las siguientes circunstancias, siempre que dicho acceso estuviere expresamente prohibido por una norma legal o constitucional:

i) “La salud pública.”

De esta forma, teniendo en cuenta la naturaleza de la información contenida y de su intrínseca relación con la protección a interés públicos de tal relevancia como la salud pública, para el caso el manejo y control de enfermedades transmisibles, esta entidad se reserva la entrega de dicha información.

Pregunta 11. “...Sírvasse informar si en el marco de los acuerdos o contratos alrededor de la vacuna contra la viruela símica de origen Japonés el Estado se comprometió a no adquirir vacunas contra la viruela símica de otros fabricantes...”

Respuesta: Actualmente no se tiene ningún acuerdo, ni contrato vigente para la adquisición de la vacuna contra la viruela símica. Es necesario decir, que el biológico que llegó por donación del gobierno de Japón, estaba destinado para un estudio científico liderado por la Universidad Nacional de Colombia.

Pregunta 13. “...Sírvasse informar si la Vacuna JYNNEOS contra la viruela símica está autorizada para su uso y comercialización en Colombia. Así mismo indique los de estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad disponibles sobre la misma...”

Respuesta: La vacuna MVA Bavarian Nordic es un biológico de tercera generación que aún no cuenta con registro sanitario otorgado por INVIMA en Colombia, ni para su comercialización, ni para su uso; sin embargo, su adquisición se realiza a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), dado que se trata de una emergencia sanitaria, no requiere registro ni autorización previa para su uso en el país.

Aunque la mencionada vacuna no tiene registro sanitario en Colombia, si cuenta con licencias para su uso en viruela humana bajo condiciones excepcionales en la Unión Europea



(IMVANEX), Canadá (IMVAMUNE) y Estados Unidos (JYNNEOS) desde el año 2013. En el año 2019, recibió autorización total para su uso en esta patología.

Para el mpox, la vacuna fue autorizada por la FDA en Estados Unidos, la EMA en la Unión Europea y la Agencia Reguladora de Canadá en 2022, bajo circunstancias excepcionales, para una aplicación de dos dosis con un intervalo de cuatro semanas, destinada a la población adulta mayor de 18 años, por vía subcutánea.

El mpox es una enfermedad zoonótica emergente que representa un desafío significativo para la salud pública a nivel mundial. Debido a esta emergencia, se han realizado numerosos estudios sobre las dos vacunas disponibles, lo que ha permitido evaluar su inmunogenicidad, eficacia y perfil de seguridad. La mayoría de estos estudios indican que las vacunas son efectivas contra el mpox y que la cantidad de dosis administradas influye en los niveles de inmunogenicidad, lo que afecta su efectividad general. Además, se ha establecido que las vacunas contra la viruela humana ofrecen protección cruzada contra el mpox.

En conclusión: Las vacunas disponibles pueden ser utilizadas para prevenir el mpox y controlar eficazmente su propagación; no obstante, estas dos dosis son efectivas en prevenir muchos casos y pueden reducir la severidad de los síntomas en personas infectadas, aunque en menos del 1% de los vacunados pueden ocurrir infecciones entre personas con esquemas completos de vacunación. Una dosis tiene efectividad del 74% y dos dosis un mínimo del 82% en efectividad contra mpox. Se desconoce sobre la durabilidad de protección, pero si se sabe que al menos toma dos semanas luego de la aplicación de las dos dosis para adquirir el nivel de protección.

La anterior información puede ser consultada en los enlaces: 23 AUGUST 2024, 99th YEAR No 34, 2024, 99, 429–456 <http://www.who.int/wer>, Vaccines 2023, 11, 1708. <https://doi.org/10.3390/vaccines11111708> y U.S. Department of Health and Human Services | Centers for Disease Control and Prevention | MMWR | May 23, 2024 | Vol. 73 | No. 20

Pregunta 14. “...Sírvese informar si el gobierno y ministerio de salud están considerando la adquisición de otras dosis de vacunas contra la viruela símica a través de la OMS o la OPS. Así mismo sírvase informar si el ministerio plantea alguna medida de cooperación internacional para auxiliar a los estados africanos en la materia...”

Respuesta: Si, de hecho en atención a la alerta epidemiológica declarada por la OMS/OPS el día 8 de agosto de 2024, este Ministerio instauró la Sala de Análisis del Riesgo, estableciendo un plan de acción de 6 componentes, acorde con las recomendaciones de la mencionada Organización, así: (i) Coordinación intersectorial; (ii) Vigilancia colaborativa; (iii) Comunicación de riesgos y participación comunitaria; (iv) Atención clínica; (v) Acceso a contramedidas (vacunas y tratamiento); e (vi) Investigación y desarrollo.

Como parte de la línea (v) Acceso a contramedidas (vacunas y tratamiento), se realizó la estimación de compra de vacunas para mpox de acuerdo con las poblaciones priorizadas y se inició el trámite y las gestiones pertinentes ante el Fondo Rotatorio de la OPS/OMS, considerando además, que de acuerdo con la directriz de la OMS/OPS, según la cual la

vacunación es efectiva para prevenir la infección en personas de alto riesgo, y que la vacunación masiva contra mpox no es necesaria, ni recomendada.

En relación con lo anterior, se extendió solicitud de información a la Dra. Gina Tambini, Representante de la OPS/OMS en Colombia, acerca de la disponibilidad del biológico, proveedores, fechas de vencimiento, para la compra de vacuna, respecto de lo cual se está en espera de la respuesta. Una vez se obtenga la información, se procederá a su análisis y evaluación, para de ser necesario, continuar con el proceso de adquisición de acuerdo con el comportamiento epidemiológico.

Así mismo, le informamos que este Ministerio no ha planteado alguna medida de cooperación internacional en la materia para auxiliar a los Estados africanos.

Pregunta 16. “...Sírvasse informar las estimaciones de las que disponga el ministerio respecto de la cantidad de personas que requerirían priorizarse para recibir la vacuna y que no la han recibido, especialmente trabajadores(as) sexuales, personas que viven con VIH y Hombres que tiene sexo con Hombres HSH...”

Respuesta: De acuerdo con la OMS, en el contexto de un brote, se recomienda la vacunación para las personas que están en riesgo, por ejemplo, personas que han tenido contacto cercano con alguien que tiene mpox o personas que tienen un alto riesgo de exposición y de eventuales complicaciones. La identificación de poblaciones en riesgo de exposición es limitada en algunos entornos, según los datos epidemiológicos disponibles.

Particularmente en el caso de las comunidades afectadas por transmisión zoonótica y en estudios que involucran a hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, en la vacunación previa a la exposición se demostró que 1 ó 2 dosis de vacuna contra la viruela mpox es efectiva. En estudios disponibles, la efectividad de la vacunación post-exposición es más incierta, lo que puede estar relacionado con el modo de transmisión predominantemente sexual.

Para permitir la mayor flexibilidad con respecto a la evaluación de riesgos locales, diversos modos de transmisión y respuesta, en las poblaciones a considerar para la vacunación se puede incluir:

- Basado en la epidemiología local, los miembros de un área o comunidad geográficamente definida (p. ej. pueblo), incluidos los niños, con un documentado alto riesgo de exposición a personas con mpox.
- Contactos de personas con mpox, idealmente en los 4 días de la primera exposición (los contactos pueden incluir niños, otras personas en el hogar o en congregación o confinamiento y entornos, como prisiones, escuelas, centros de salud u hogares y residencias de paso).
- Trabajadores sexuales; hombres homosexuales, bisexuales u otros hombres que tienen sexo con hombres (HSH) con múltiples parejas sexuales; u otros individuos con múltiples relaciones sexuales ocasionales.
- Trabajadores de la salud en riesgo de exposición repetida; clínicos o personal de laboratorio y de atención médica que realiza pruebas de diagnóstico para mpox o brindan atención; y miembros del equipo de respuesta al brote (según diseño elaborado por las autoridades



nacionales de salud pública). En relación con los trabajadores de la salud, es importante señalar que se consideran un grupo de riesgo, especialmente aquellos que están expuestos de manera continua a situaciones de contagio. Esto incluye al personal de laboratorio, al personal de vigilancia y a los equipos de respuesta ante brotes. Por lo tanto, es fundamental priorizar la vacunación en preexposición para garantizar su protección y, por ende, la seguridad de la población a la que atienden.

Pregunta 17. “...Sírvese informar la disponibilidad actual de vacunas contra la viruela símica en Colombia...”

Respuesta: Para la fecha actual, no se cuenta con disponibilidad de vacunas para mpox; sin embargo, se aclara que esta situación se presenta por la no disponibilidad de la misma a nivel mundial, ya que el suministro se enfocó en los países que actualmente están en brote y que se requiere contener para evitar que se extienda mundialmente la enfermedad.

No obstante, como se mencionó en la respuesta a la pregunta 14, este Ministerio se encuentra realizando el trámite pertinente para la compra de dicha vacuna, teniendo en cuenta que la vacunación masiva no está indicada.

Pregunta 18. “...Sírvese informar en detalle las medidas de Vigilancia epidemiológica adelantadas teniendo en cuenta la reciente declaración de emergencia de salud pública de importancia internacional por el brote de viruela símica...”

Respuesta: Las acciones de vigilancia están orientadas a educar a la población general y con mayor riesgo de contagio, sobre los síntomas y factores de riesgo para la detección temprana de los casos, dado que no se recomienda tomar muestras masivas a la población para su diagnóstico.

De acuerdo con lo anterior, las acciones que se realizan son:

- **Vigilancia Pasiva:** La vigilancia de mpox incluye la vigilancia pasiva en las Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) y la vigilancia activa a cargo de las Unidades Notificadoras Municipales (UNM) o Departamentales / Distritales (UND). La vigilancia pasiva se realiza mediante la notificación inmediata de casos probables en la ficha Código 880. En la notificación es fundamental verificar la calidad del dato de todas las variables con énfasis en las de localización del caso (dirección de residencia y teléfono).
- **Vigilancia Activa:** Vigilancia intensificada en instituciones prestadoras que ofrezcan servicios de infectología, dermatología, coloproctología, gastroenterología, urología, ginecología, ginecobstetricia, medicina interna, medicina familiar, pediatría y odontología; en programas especiales de atención de personas con VIH, servicios de salud sexual y reproductiva y en hospitales de referencia. Esto se puede acompañar de búsqueda activa institucional por silencio epidemiológico mayor de cuatro semanas, en especial en instituciones hospitalarias con los servicios de especialistas mencionados.



- Vigilancia intensificada en las madres gestantes y puérperas, teniendo en cuenta que se ha documentado la transmisión intrauterina del virus, al igual que la transmisión de madre a hijo por contacto directo, aunque en pocos casos.
- Vigilancia intensificada en población con potencial vulnerabilidad tales como trabajadoras/es sexuales, personas trans, personas en situación de calle, personas en alojamientos temporales, de acuerdo con los programas o proyectos locales para su abordaje.
- Investigación epidemiológica de campo de todo caso probable, en las primeras 24 horas después de la notificación o identificación para los municipios donde no se han confirmado casos y hasta 72 horas en municipios donde ya se confirmaron casos. Esto puede realizarse mediante teleasistencia.
- Revisión de registros de defunción Estadísticas Vitales (Defunciones RUAF), realizando búsqueda de diagnósticos relacionados.
- **Vigilancia basada en comunidad:** De acuerdo con la OMS, la vigilancia basada en comunidad es la detección sistemática y el reporte de eventos (situaciones) de interés en salud pública en la comunidad, por miembros (agentes) de esta misma. Representa un enfoque participativo que involucra a los propios miembros de la comunidad en la observación y reporte de casos. Este método busca no sólo recolectar datos sobre el comportamiento del evento, sino también comprender mejor la situación de salud en las comunidades.

Dentro de la vigilancia basada en comunidad (VBC), el evento mpox hace parte del grupo de eventos de síndrome eruptivo, motivo por el cual el agente comunitario (vigía o gestor comunitario), reportará las situaciones de personas que tengan una o varias lesiones en cualquier parte del cuerpo (tipo vesícula, pústula, lesión ulcerada), junto con síntomas como fiebre, dolor de cabeza, dolores musculares, ojos rojos, dolor en las articulaciones, vómitos, diarrea, dolor de espalda, fatiga, escalofríos, dolor detrás de los ojos o sensibilidad a la luz.

Una vez se identifica un posible caso la información sigue los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud, Manual portal Sivigila: cuyo contenido orienta al usuario en el manejo del portal con el fin de facilitar el procesamiento y consolidación de la información generada por cada uno de los actores del sistema para la notificación de estos dentro del flujo semanal y notificación inmediata. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/SIVIGILA.aspx>. Para mpox la notificación es inmediata

De igual forma con el fin de fortalecer las acciones en mención, el Instituto Nacional de Salud viene generando capacidades a los equipos técnicos territoriales y la Dirección de Epidemiología y Demografía de este Ministerio se realiza monitoreo y seguimiento rutinario, con orientaciones para la vigilancia de viajeros procedentes de zonas con circulación de mpox y aplicación de medidas preventivas por parte del personal de sanidad portuaria, información disponible en el enlace:



<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/vigilancia-viajeros-mpox.pdf>), el cual se está implementando en conjunto con Migración Colombia y entidades territoriales en zona de frontera.

Pregunta 19. “...Sírvasse señalar las diferencias entre las señaladas en la carta del 16 de agosto de 2022 y sus anexos, a la que hace referencia la respuesta al radicado 202242401850862, con radicado 202211001864351 del 22-09-2022 a la pregunta 2, y los acuerdos, convenios, contratos, negocios o actos jurídicos en relación con la donación o adquisición de las vacunas de origen japonés contra la viruela símica...”

Respuesta: Corresponde en este punto establecer que la figura señalada en la comunicación de 16 de agosto de 2022 hace parte de las acciones llevadas a cabo por el Fondo Rotatorio, como mecanismo de cooperación técnica de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La finalidad de este Fondo es facilitar la introducción rápida y equitativa de nuevas vacunas y el logro de metas de erradicación, eliminación y control de enfermedades prevenibles por vacuna a nivel regional; es decir, lo contenido en dicha comunicación es el resultado de la actuación del Fondo como un agente de adquisiciones, en este caso entre los países de la Región de la Américas y un laboratorio. Por su parte, los acuerdos, convenios, contratos, negocios o actos jurídicos son actuaciones de carácter bilateral, en las que no intervienen agentes externos y en donde los acuerdos son pactados de manera directa por los gobiernos. Es importante precisar que la vacuna contra mpox no estaba ni ha estado disponible en el portafolio del FR, por tanto, no estaría incluida en las negociaciones de convenios previos que se hayan suscrito con dicha organización.

Ahora bien, en relación con la donación o adquisición de las vacunas de origen japonés contra la viruela símica, es necesario aclarar que la vacuna que se recepcionó provino directamente del Gobierno de Japón, para la ejecución del estudio clínico de la vacuna contra la viruela liofilizada para prevención de Mpox, liderado por la Universidad Nacional de Colombia y cuyos resultados aún se encuentran en proceso. En el marco anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social apoyó este proceso con la recepción, custodia y almacenamiento de la vacuna en las bodegas ubicadas en la Zona Franca de Fontibón y su traslado y entrega a la Clínica Universitaria Colombia.

Cordialmente,



Firmado
digitalmente por
Nubia Esperanza
Bautista Bautista

NUBIA ESPERANZA BAUTISTA BAUTISTA
Profesional Especializado
Encargada de las Funciones de la Subdirección de
Enfermedades Transmisibles

NUBIA ESPERANZA BAUTISTA BAUTISTA
Profesional Especializado Encargada De las Funciones de la Subdirección de Enfermedades
Transmisibles

Elaboró: JRODRIGUEZC/JMOJICA

Firmado digitalmente por Jenny
Marcela Rodríguez Castañeda

Revisó: CBOCANEGRA

Aprobó: COJEDA

Firmado digitalmente por
Carmen Rodríguez

Anexo: Traslado a la Universidad Nacional de Colombia con radicado 2024211100956861 de este ministerio
Ruta Electrónica: C:\Users\Usuario\Desktop\ORFEOS\2024\Marcela Rodríguez\Octubre

Bogotá, D.C., 21 de octubre de 2024.

Doctores:

DANIEL FELIPE ALARCÓN DIAZ

Abogado

y

NUBIA ESPERANZA BAUTISTA BAUTISTA

Profesional Especializado

Subdirección de Enfermedades Transmisibles

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

correo@minsalud.gov.co

Ciudad

Asunto: Respuesta a la solicitud consistente en: "Traslado por competencia Radicado No. 202442401075182 del 27 de agosto de 2024 - Ministerio de Salud y Protección Social".

Respetado Doctores Alarcón y Bautista, cordial saludo,

De acuerdo con su solicitud al Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante, el MSPS), la cual me fue trasladada por competencia, me permito dar respuesta a continuación.

A la pregunta: "2. Sírvase informar si la vacuna LC16m8 tiene estudios con conclusiones sobre eficacia, seguridad e inmunogenicidad".

Conforme a lo establecido en el artículo "Recent advances in the study of live attenuated cell-cultured smallpox vaccine LC16m8"¹, publicado en la revista Vaccine, la vacuna LC16m8 es una vacuna viva atenuada, desarrollada y licenciada en Japón durante la década de 1970. Desde entonces, diversos estudios han reevaluado su seguridad y eficacia, con los siguientes resultados:

Seguridad y Eficacia en Humanos:

- Aproximadamente 50,000 niños y 3,500 adultos sanos fueron vacunados con LC16m8 en Japón, demostrando que la vacuna tiene un perfil de seguridad

¹ <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2015.07.111>

superior al de las primeras generaciones de vacunas contra la viruela (como Lister y Dryvax), que presentaban efectos secundarios graves aunque raros.

- En los ensayos clínicos en Japón y EE. UU., LC16m8 mostró una tasa elevada de reacciones cutáneas mayores (94-100%) y seroconversión, lo que sugiere una fuerte respuesta inmune. Se han informado con frecuencia eventos adversos locales comunes como eritema, induración y linfadenopatía.

Estudios en Modelos Animales:

- En varios modelos animales (ratones, conejos y primates no humanos), LC16m8 demostró ser eficaz contra desafíos virales letales, protegiendo a los animales de la infección.
- Comparaciones con otras vacunas, como Dryvax y MVA, confirmaron que LC16m8 tiene una eficacia similar, pero con un perfil de seguridad más favorable, especialmente en animales inmunodeficientes.

Recomendaciones y Aplicaciones Futuras:

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó LC16m8 como una vacuna de reserva, junto con ACAM2000, para proteger contra posibles brotes de viruela humana. En ese sentido, la OMS sugiere la evaluación de la eficacia en el marco de estudios de investigación clínica.
- La OMS sugiere que LC16m8 como una opción para prevenir el virus de la viruela de Mpox, aunque su eficacia clínica se encuentra en esos estudios de evaluación como el que se realiza en el país. Adicionalmente, el Gobierno de Japón aprobó su uso en agosto de 2022, y en las guías de la OMS de vacunación de mpox recomendó su uso desde el 2022².

Adicionalmente, el estudio más reciente “Mpox Neutralizing Antibody Response to LC16m8 Vaccine in Healthy Adults”³, publicado en *New England Journal of Medicine Evidence*, evaluó la respuesta de anticuerpos inducida por la vacuna LC16m8 en adultos sanos para la prevención del mpox. A los 28 días de la vacunación, se observó una seroconversión de anticuerpos neutralizantes del 88%, manteniéndose alta (76%) hasta el día 168. En cuanto a la seguridad, el 98% de los participantes experimentó eventos adversos leves a moderados, sin reportarse efectos graves ni casos de mpox durante el seguimiento.

² <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/364527/WHO-MPX-Immunization-2022.3-eng.pdf?sequence=1>

³ DOI: 10.1056/EVIDoa2300290, <https://evidence.nejm.org/doi/abs/10.1056/EVIDoa2300290>

Este resumen refleja los hallazgos más relevantes sobre la seguridad y eficacia de la vacuna LC16m8 y sus aplicaciones actuales y futuras.

Finalmente el Grupo de expertos en asesoramiento estratégico (SAGE) de la OMS sobre inmunización en sus reuniones de septiembre de 2023 y marzo de 2024 fijó su posición sobre las vacunas para mpox, la cual fue aprobada posteriormente por la OMS. El documento completo puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/378522/WER9934-eng-fre.pdf?sequence=1>

A la pregunta: “3. *Sírvase informar cuales son las condiciones sobre indemnidad y responsabilidad que asumió Colombia en el marco de los estudios de la vacuna japonesa LC16m8*”.

Las condiciones sobre indemnidad y responsabilidad que asumió Colombia para la realización del estudio clínico con la vacuna japonesa se encuentran en el marco de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social sobre investigación clínica en seres humanos y la Resolución 2378 de 2008 de INVIMA. Para estos casos, se requiere de la aprobación del INVIMA como entidad reguladora de los estudios de investigación clínica en el país, así como la obtención de una póliza o seguro de responsabilidad civil extracontractual en beneficio de los participantes en el marco del estudio. Dicha póliza es adquirida por el patrocinador (Universidad Nacional de Colombia y National Center for Global Health and Medicine de Japón).

A la pregunta: “4. *Sírvase informar si la vacuna japonesa LC16m8 tiene autorización de la FDA*”.

La vacuna LC16m8, aunque ha demostrado un perfil de seguridad y eficacia favorable en diversos estudios, no cuenta con la autorización de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. Una de las principales razones de esta falta de autorización radica en que los estudios clínicos y preclínicos realizados hasta la fecha han sido llevados a cabo predominantemente en población japonesa. La mayoría de estos estudios han evaluado la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en Japón, donde ha sido utilizada principalmente en niños y adultos sanos de dicho país.

Además, para obtener la aprobación de la FDA, es necesario realizar ensayos clínicos controlados en una población representativa de los Estados Unidos, y cumplir con los requisitos regulatorios específicos de esta agencia, los cuales incluyen la revisión exhaustiva de datos sobre eficacia, seguridad y calidad de producción. Debido a que la vacuna LC16m8 no ha sido sometida a estos procedimientos en territorio estadounidense, aún no se ha otorgado su autorización para su uso en ese país.

Igualmente, es menester informar que, de conformidad con la normativa colombiana, para la realización de estudios de ensayo clínico para este tipo de vacunas no es necesario la aprobación de la FDA, sino de la autoridad competente colombiana que es el INVIMA.

A la pregunta: “5. Sírvase informar si los estudios de la vacuna LC16m8 en Colombia incluyen el uso de placebos o grupo de control.”

De conformidad con el Protocolo de Investigación realizado por los expertos del grupo investigador del proceso, no se requiere el uso de placebos o grupo de control en el presente, en virtud que la metodología planteada buscó impactar el mayor número de participantes en el proceso, razón por la cual, todos consintieron su participación en el estudio de manera voluntaria y recibieron la vacuna LC16m8. Para consulta de la metodología planteada, se puede consultar el siguiente link:

[https://clinicaltrials.gov/search?cond=Mpox%20%5C\(Monkeypox%5C\)&term=colombia](https://clinicaltrials.gov/search?cond=Mpox%20%5C(Monkeypox%5C)&term=colombia)

A la pregunta: “6. Sírvase informar cuantos pacientes han recibido la vacuna LC16m8 y cuantos pacientes parte de los estudios han recibido placebo”.

El producto de investigación LC16m8 fue administrado a 556 participantes, como resultado de una invitación a 8000 personas que cumplían los criterios de inclusión de población objetivo. Como se indicó en la repuesta al numeral 5, el estudio clínico no requirió la utilización de placebo.

A la pregunta: “7. Indique si los pacientes participantes del estudio de la vacuna LC16m8 pueden conocer si recibieron vacuna o placebo”.

Como se indicó en la repuesta al numeral 5, el estudio clínico no requirió la utilización de placebo. En ese sentido, se informó a todos los participantes de antemano que recibirían dicho producto. Además, se les proporcionó y explicó detalladamente el consentimiento informado, tanto sobre el estudio clínico como sobre el producto de investigación.

A la pregunta: “8. Sírvase allegar copia del formato de consentimiento informado utilizado en los ensayos clínicos de la Vacuna LC16m8. En Colombia”.

Se anexa el consentimiento utilizado en el estudio, el cual fue aprobado por los comités de ética de los centros de investigación participantes y el INVIMA.

A la pregunta: “9. Sírvase informar en detalle sobre la población que ha recibido vacunas contra la viruela símica en Colombia, así como la distribución y aplicación de esta. Indique cuantas dosis han sido recibidas y cuantas han sido aplicadas, desagregue ambos datos de manera mensual desde la llegada del primer lote de dosis”.

Este estudio incluyó a participantes de tres centros de atención en Colombia que hacían parte de instituciones que cumplían con las Buenas Práctica Clínicas que permiten hacer investigación entre el 16 de diciembre de 2023 y el 17 de febrero de 2024. Los participantes elegibles, con edades entre 18 y 50 años, proporcionaron su consentimiento informado y cumplieron con los criterios establecidos, saber: ser VIH positivo bajo tratamiento antirretroviral con un recuento de CD4 $\geq$

200 células/mm³ en los últimos seis meses; usuarios de profilaxis preexposición (PrEP); o personas que practican conductas sexuales de alto riesgo de contagio. A cada participante se le administró una dosis única de la vacuna LC16m8. El registro diario de la vacunación se presenta en la siguiente tabla:

Lote	Ciudad	Fecha	Número de dosis aplicadas
V14	Bogotá	12/18/2023	5
V14	Bogotá	12/19/2023	1
V14	Bogotá	12/20/2023	3
V14	Bogotá	12/21/2023	4
V14	Bogotá	12/22/2023	2
V14	Bogotá	12/23/2023	3
V14	Bogotá	12/26/2023	3
V14	Bogotá	12/27/2023	3
V14	Bogotá	12/28/2023	2
V14	Bogotá	12/29/2023	8
V14	Bogotá	12/30/2023	7
V14	Bogotá	01/02/2024	6
V14	Bogotá	01/03/2024	8
V14	Bogotá	01/04/2024	14
V14	Bogotá	01/05/2024	11
V14	Bogotá	01/06/2024	18
V14	Bogotá	01/27/2024	1
V14	Bogotá	01/30/2024	2
V14	Bogotá	01/31/2024	1
V14	Bogotá	02/01/2024	3
V14	Bogotá	02/02/2024	2
V14	Bogotá	02/03/2024	2
V14	Bogotá	02/06/2024	17
V14	Bogotá	02/07/2024	22
V14	Bogotá	02/08/2024	40
V14	Bogotá	02/09/2024	37
V14	Bogotá	02/10/2024	53
V14	Bogotá	02/11/2024	9
V14	Bogotá	02/12/2024	29
V14	Bogotá	02/13/2024	37
V14	Bogotá	02/14/2024	41
V14	Bogotá	02/15/2024	34

V14	Bogotá	02/16/2024	47
V14	Bogotá	02/17/2024	81
Total			556

A la pregunta: “10. Sírvase informar si se han perdido o vencido dosis de vacunas contra la viruela símica en Colombia y de ser así indique el total de dosis vencidas”.

De la donación de 25,000 dosis de la vacuna LC16m8 en abril de 2023 de Japón al Ministerio de Salud y Protección Social, el proyecto de investigación liderado por la Universidad Nacional de Colombia (UNAL), en colaboración con el National Center for Global Health and Medicine de Japón (NCGM), utilizó un total de 556 dosis para vacunar a los participantes del estudio clínico.

El proceso de vacunación de los 556 participantes se llevó a cabo dentro del tiempo de vigencia de los biológicos, cuyo vencimiento estaba previsto para el 17 de febrero de 2024. Las dosis restantes, vencidas a partir del 18 de febrero de 2024, no fueron utilizadas en el marco del estudio.

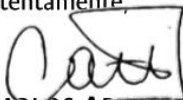
A la pregunta: “12. Sírvase informar los resultados obtenidos hasta el momento en los estudios sobre la vacuna LC16m8”.

El estudio de ensayo clínico se encuentra en fase de análisis de resultados, por tal motivo, no cuenta por el momento con resultados publicados a la fecha. Una vez se complete el análisis de los seguimientos y estudios de inmunogenicidad y se tengan los resultados escritos y la aprobación de publicación, esta será de dominio público.

A la pregunta: “15. Sírvase informar el estado actual de los estudios de la vacuna LC16m8”.

El estudio de ensayo clínico se encuentra en fase de análisis de resultados. No obstante, en la literatura médica se encuentran los siguientes estudios de la vacuna: El estudio NCT00103584 publicado en febrero de este año en la revista NEJM y los resultados del estudio “Mpox Neutralizing Antibody Response to LC16m8 Vaccine in Healthy Adults” en el cual se encontró que hubo respuesta de anticuerpos neutralizantes contra el virus MPOX en adultos sanos sin problemas graves de seguridad⁴.

Atentamente,



CARLOS ARTURO ÁLVAREZ MORENO

Investigador Principal - Estudio de vacuna mpox en Colombia
Profesor Titular

⁴ Doi del artículo: 10.1056/EVIDoa2300290, Japan Registry of Clinical Trials number, jRCTs031220171