Subsecretaria de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento Inmunizaciones
MMR/FGE/CMV/MAV/SLP/mnh

ORD. B27/ 1012 **/**

ANT.: Res. Exenta N°441, 22/03/2022, Subsecretaría Salud Pública

MAT.: Eliminación correo eléctrónico.

SANTIAGO, 21 MAR 2023

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

De acuerdo a lo informado en la Exenta N°441 del Ministerio de Salud, relacionado a la "Recomendación para administración de segunda dosis o dosis de refuerzo de vacuna contra SARS-CoV-2 posterior a ESAVI serio", que indicaba el procedimiento para solicitar cambio de vacuna en el caso de ESAVI Serios de la campaña de vacunación COVID-19, donde se debía enviar correo a esaviserio@minsal.cl, para oficializar este requerimiento.

Por medio del presente se informa que para realizar las gestiones pertinentes a un cambio de vacuna, estas deben ser dirigidas al equipo de "**Vacunación Especial**" del Departamento de Inmunizaciones.

Debido a lo anterior, se deja sin efecto el correo esaviserio@minsal.cl, por lo que solicita dar difusión a los distintos niveles de los establecimientos de salud públicos y privados en convenio del país, que a contar de esta fecha el correo para realizar un cambio de vacuna es a través del correo electrónico vacunacionespecial@minsal.cl.

Le saluda atentamente a usted,

REPÚBLICA DE CHILE
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD

ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:
- Seremis de Salud del país
- Directores de Servicios de Salud del país
- Encargadas del PNI de Seremis de Salud del país
- Encargadas del PNI de Servicios de Salud del país
- Subsecretaria de Salud Pública
- Subsecretaria de Redes Asistenciales
- DIPRECE
- Departamento de Inmunizaciones
- Oficina de Partes y Archivo

SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN JURÍDICA
ETS/CMV/JHG/CLM

APRUEBA DOCUMENTO "RECOMENDACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE 2ª DOSIS O DOSIS DE REFUERZO DE VACUNA CONTRA SARS-COV-2 POSTERIOR A ESAVI SERIO Y/O DE INTERÉS CLÍNICO".

EXENTA N° 441

SANTIAGO, 10 MAR 2022

VISTO: Lo dispuesto en los numerales 11 y 12 del artículo 4° del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el D.F.L N°725 de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N°136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Orgánico del mismo Ministerio; en el decreto exento N°50, de 2021 del Ministerio de Salud; en el decreto N°4 de 5 de febrero de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el periodo que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote de nuevo coronavirus (2019- NCOV); en la resolución exenta N°1138 de 2020, de la Subsecretaria de Salud Pública; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO

1° Que, al Ministerio de Salud y a los organismos que dependen de él les compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, asimismo, a esta Secretaría de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, en consecuencia, entre sus funciones está la de efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, deberá mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3° Que, a su vez, la Subsecretaría de Salud Pública tiene a su cargo las materias relativas a la promoción de salud, vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

4º Que, a raíz del brote mundial del virus denominado Coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del Coronavirus 2019 o Covid-19, con fecha 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4 que declara Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).

5º Que, uno de los mayores problemas de la pandemia de SARS-CoV-2 es que, al ser un virus nuevo, la población mundial no posee inmunidad previa para prevenir la enfermedad causada por este microorganismo. Se suma a ello, la ausencia de un tratamiento antiviral efectivo capaz de contrarrestar la respuesta inflamatoria inducida por el virus y el daño severo agudo que produce en el pulmón.

6º Que, a la fecha, existen 6 vacunas en Chile que cuentan con aprobación de autorización de emergencia por parte del Instituto de Salud Pública de Chile.

7º Que, la vacuna es fundamental para controlar el avance y propagación del virus, pues su respuesta inmunitaria permite prevenir el contagio o, en su defecto, atenuar los síntomas graves en caso de contagio, lo que produce un beneficio individual en la salud de la persona que es inoculada, y de la sociedad toda que se ve beneficiada por el llamado "efecto rebaño" de la vacuna.

8º Que, en Chile la campaña de vacunación contra SARS-CoV-2 comenzó el 24 de diciembre de 2020.

9º Que, dado que el número de vacunados contra SARS-CoV-2 va en aumento, la posibilidad de presentar eventos adversos aumenta, afortunadamente éstos son habitualmente leves y se resuelven de manera espontánea. Sin embargo, también pueden ocurrir eventos serios, pero en mucha menor frecuencia.

10º Que, debido a que el proceso de investigación y análisis de un ESAVI puede demorar, ya que necesita la recolección y análisis de todos los antecedentes clínicos, exámenes, etc; que muchas veces implica un retraso en la administración de dosis posteriores o, puede ocurrir también, que los usuarios prefieran no esperar el análisis de causalidad y la recomendación de vacuna para completar esquema, por lo que se administran la misma vacuna, lo que puede significar un riesgo.

11º Que, en virtud de lo anterior es necesario dar recomendaciones generales al equipo encargado de la vacunación, que sirva como una orientación en algunos diagnósticos específicos, y junto con la información requerida, se pueda decidir la continuación del esquema, sin ser necesario en estos casos esperar la evaluación de causalidad, dando seguridad a los usuarios en la administración de las vacunas para completar esquema o refuerzo y en la protección contra la infección por el virus SARS-CoV-2.

12º Que, en atención a lo anterior y las facultades que concede la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1º **APRUÉBASE** el documento denominado "Recomendación para administración de 2ª dosis o dosis de refuerzo de vacuna contra SARS-COV-2 posterior a ESAVI serio y/o de interés clínico" documento que consta de ocho(8) páginas, todas ellas visadas por la Jefatura de la División de Prevención y Control de Enfermedades, cuyo texto se adjunta y forma parte de la presente resolución.

2º **PUBLÍQUESE**, por el Departamento de Inmunizaciones de la Subsecretaría de Salud Pública, el texto íntegro del documento "Recomendación para administración de 2ª dosis o dosis de refuerzo de vacuna contra SARS-COV-2 posterior a ESAVI serio y/o de interés clínico", y el de la presente resolución en el sitio www.minsal.cl, a contar de la total tramitación de esta última.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE

MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Prevención y Control de Enfermedades .
- División Jurídica.
- Oficina de Partes.

RECOMENDACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE 2ª DOSIS O DOSIS DE REFUERZO DE VACUNA CONTRA SARS-COV-2 POSTERIOR A ESAVI SERIO Y/O DE INTERÉS CLÍNICO

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE SALUD

4 de octubre 2021

Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

CORONAVIRUS
COVID-19

I. ANTECEDENTES

La inmunización es una de las intervenciones en Salud Pública más efectiva para la eliminación de enfermedades prevenibles por vacuna (EPV), y antes de ser autorizadas para su uso masivo deben cumplir con **rigurosas** pruebas de seguridad y toxicidad, primero en ensayos clínicos y luego en estudios post comercialización, evaluando que el **beneficio** sea **mayor** que el **riesgo.**

Dado que el número de vacunados contra SARS-CoV-2 va en aumento, la posibilidad de presentar eventos adversos aumenta, afortunadamente éstos son habitualmente **leves y se resuelven de manera espontánea.** Sin embargo, también pueden ocurrir eventos serios, pero en mucha menor frecuencia.

El Subdepartamento de Farmacovigilancia (SDFV) del Instituto de Salud Pública (ISP) junto con el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), son los encargados de la vigilancia de los **Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización** (ESAVI).

Los ESAVI serios, son evaluados por el Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas (comité asesor de expertos nacionales, multidisciplinario), en el que se analiza si existe plausibilidad biológica, relación temporal y/o causas coincidentes que puedan establecer o descartar una relación causal con la vacuna, emitiendo un documento denominado "Análisis Colaborativo" donde se informa al notificador el resultado de la evaluación de causalidad.

No obstante, debido a que el proceso de investigación y análisis de un ESAVI puede demorar, ya que necesita la recolección y análisis de todos los antecedentes clínicos, exámenes, etc; que muchas veces implica un retraso en la administración de dosis posteriores o, puede ocurrir también, que los usuarios prefieran no esperar el análisis de causalidad y la recomendación de vacuna para completar esquema, por lo que se administran la misma vacuna, lo que puede significar un riesgo.

Por lo anteriormente dicho, el objetivo de este documento es dar recomendaciones generales al equipo encargado de la vacunación, que sirva como una orientación en algunos diagnósticos específicos (Tabla 1), y junto con la información requerida, se pueda decidir la continuación del esquema, sin ser necesario en estos casos esperar la **evaluación de causalidad**, dando seguridad a los usuarios en la administración de las vacunas para completar esquema o refuerzo y en la protección contra la infección por el virus SARS-CoV-2.

II. ESAVI serio y/o de interés clínico y recomendación para completar esquema o dosis de refuerzo.

Los eventos descritos a continuación, corresponden a un grupo de diagnósticos clínicamente significativos, preidentificados y predefinidos por organismos internacionales, que **pueden potencialmente** asociarse con la administración de las vacunas contra SARS-CoV-2 y, por lo mismo deben ser monitoreados y seguidos cuidadosamente con fines precautorios **para posteriormente establecer o no** una asociación con la vacuna.

El criterio utilizado en este documento para recomendar el cambio de vacuna, en la mayoría de los casos es una asociación **Temporal** con la administración ésta.

Tabla 1: Diagnósticos específicos, criterios y recomendaciones para cambio de vacunas contra SARS-CoV-2.

ESAVI SERIO	CRITERIOS DE TEMPORALIDAD	RECOMENDACIÓN
Anafilaxia	El evento ocurre de forma inmediata o hasta 24 hrs post inmunización. [2,3]	1) Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas. 2) No utilizar vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio CanSino.
Convulsiones	El evento ocurre de forma inmediata o hasta 24 hrs post inmunización. [4,5]	1) Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas. 2) No utilizar vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio CanSino.

Encefalitis y/o mielitis	El evento puede presentarse entre 2- 42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2.[6,7]	Puede utilizar: 1) Pfizer-BioNTech: si el evento NO ocurrió posterior a la administración de esta vacuna. 2) AstraZeneca: si el evento NO ocurrió posterior a la administración de esta vacuna y se cumplen los criterios de edad. **Las vacunas del laboratorio Sinovac y CanSino se encuentran contraindicadas en pacientes con antecedentes de encefalitis y/o mielitis.**
Hipoacusia sensorio neural	El evento se presenta de forma súbita hasta 14 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2.[8]	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.
Miocarditis y/o pericarditis	1) El evento ocurre posterior a la administración de vacunas ARNm (Pfizer-BioNTech)9. 2) El evento se presenta entre 24 hrs y 14 días posteriores a la administración de la vacuna.[9]	1) Usuario/a ≥18 años: Completar esquema con otra de las alternativas disponibles, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad. 2) Usuario/a <18 años: Completar esquema con vacuna del laboratorio Sinovac.
Neuritis óptica	El evento se presenta de forma súbita hasta 28 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2.[10,11]	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.
Parálisis de Bell	El evento se presenta hasta 42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2.[12]	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.

Síndrome de Guillain Barré (SGB)	El evento se presenta hasta 42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-21.[3]	Completar esquema con: 1) Pfizer-BioNTech: siempre que el evento NO haya ocurrido posterior a la administración de esta vacuna. 2) AstraZeneca: siempre que el evento NO haya ocurrido posterior a la administración de esta vacuna y que se cumplan criterios de edad. **Las vacunas del laboratorio Sinovac y CanSino se encuentran contraindicadas en pacientes que hayan sufrido un SGB.**
Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)	1) El evento ocurre posterior a la administración de vacunas de vectores adenovirales (AstraZeneca/ Janssen).[14] 2) El evento se presenta entre 4-30 días posteriores a la administración de lavacuna14,15.	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.
Trombosis (TEP/TVP/ ACV)	El evento se presenta hasta 30 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2.[15]	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.
Vasculitis cutánea	El evento se presenta hasta 42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2.[16]	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.

ACV: Accidente cerebro vascular; TEP: Tromboembolismo pulmonar; TVP: Trombosis venosa profunda

Si el caso cumple con el criterio de temporalidad especificado en la Tabla 1, entonces puede realizar la solicitud de cambio de vacuna según el procedimiento que se describe a continuación.

REPÚBLICA DE CHILE MINISTERIO DE SALUD SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES

III.Procedimiento para solicitar cambio de vacuna de ESAVI especificados

La solicitud de cambio en el esquema de vacunación posterior a un ESAVI serio se realizará a través del correo esaviserio@minsal.cl, generado para estos fines. Puede ser realizada por personal de salud de un vacunatorio público o privado o por el/la referente de PNI en la SEREMI de Salud correspondiente.

Se requiere:

a) **Notificación:** Para realizar la solicitud, el caso debe estar previamente notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

- Si fue enviado por correo, la notificación debe ser adjuntada a la solicitud.
- Si fue enviado por plataforma, enviar fecha de notificación y datos personales del usuario (nombre, rut)

b) **Antecedentes clínicos:**

- Adjuntar Dato de Atención de Urgencia (DAU), epicrisis, evolución médica, registro de atención médica ambulatoria, etc. que acredite la patología.

c) **Vacunación:**

- La administración de vacunas deber ser realizada en un establecimiento de salud que cuente con el personal capacitado y los insumos necesarios para dar un tratamiento oportuno frente a un evento adverso inmediato.

Por último, reforzar que:

- El presente documento tiene como objetivo entregar una herramienta al equipo de salud para que, en conjunto con el equipo de farmacovigilancia del PNI, frente a un ESAVI serio y/o de interés clínico, se recomiende **la continuación del esquema de vacuna,** cuyo fin es **noretrasar** su administración.

- **La recomendación de cambio en el esquema de vacunación no significa que el evento sea atribuible a la vacuna,** por lo tanto, la monitorización y recopilación de antecedentes para continuar con el proceso de evaluación y análisis de causalidad por parte del SDFV del ISP, continua de forma independiente.

- **La información disponible en este documento** se fundamenta en la evidencia científica actual y en la información disponible a la fecha, es decir, se encuentra sujeta a cambios en relación a nuevos antecedentes que se puedan obtener tanto en el ámbito internacional, como nacional.

REPUBLICA DE CHILE * MINISTERIO DE SALUD * SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA * DIVISION DE PREVENCION Y CONTROL DE ENFERMEDADES

IV. Bibliografía

[1] World Health Organization (WHO). COVID-19 Vaccines: Safety Surveillance Manual. Module: Monitoring and responding to adverse events of special interest (AESIs) [Internet].
Disponible en: https://www.who.int/vaccine_safety/committee/Module_AEFI.pdf?ua=1

[2] Brighton Collaboration. Anaphylaxis Case Definition.
Disponible en: https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Anaphylaxis-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0-12070-1.pdf

[3] Rüggeberg JU, Gold MS, Bayas JM, Blum MD, Bonhoeffer J, Friedlander S, de Souza Brito G, Heininger U, Imoukhuede B, Khamesipour A, Erlewyn-Lajeunesse M, Martin S, Mäkelä M, Nell P, Pool V, Simpson N; Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84.

[4] Brighton Collaboration. Generalized Convulsion Case Definition.
Disponible en: https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Generalised-Convulsion-Case-Definition-Companion-Guide-V1.0_format12068-1.pdf

[5] Bonhoeffer J, Menkes J, Gold MS, de Souza-Brito G, Fisher MC, Halsey N, Vermeer P; Brighton Collaboration Seizure Working Group. Generalized convulsive seizure as an adverse event following immunization: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation. Vaccine. 2004 Jan 26;22(5-6):557-62

[6] Brighton Collaboration. Myelitis Case Definition.
Disponible en: https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Myelitis-Case- Definition-Companion-Guide_V3.0_13Feb2021_format12066-1.pdf

[7] Brighton Collaboration. Encephalitis Case Definition.
Disponible en: https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Encephalitis-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0_format12064-1.pdf

[8] Carol Liu YC, Ibekwe T, Kelso JM, Klein NP, Shehu N, Steuerwald W, Aneja S, Dudley MZ, Garry R, Munoz FM; Brighton Collaboration SNHL Working Group. Sensorineural hearing loss (SNHL) as an adverse event following immunization (AEFI): Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2020 Jun 19;38(30):4717-4731.

[9] Ministerio de Salud de Chile. ESAVI serio: Miocarditis y/o Pericarditis [Internet]. 2021.
Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/08/ESAVI-serio-Miocarditis-Pericarditis.pdf

[10] Jun B, Fraunfelder FW. Atypical Optic Neuritis After Inactivated Influenza Vaccination. Neuroophthalmology. 2017 Aug 17;42(2):105-108.

[11] Patel J, Rahman A, Fakher M, Souayah N. Development of Optic Neuritis after Vaccination, A CDC/FDA Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Study, 1990-2017. Neurology. 2018 Apr, 90 (15 Supplement) P2.146;

[12] Brighton Collaboration. Facial Nerve Palsy Case Definition.
Disponible en: https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1_Facial-Nerve- Palsy-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0_format12067-1.pdf

[13] Brighton Collaboration. Guillain Barré and Miller Fisher Syndromes Case Definition.
Disponible en: https://brightoncollaboration.us/wp-content/uploads/2021/03/SPEAC_D2.5.2.1-GBS-Case-Definition-Companion-Guide_V1.0_format12062-1.pdf

[14] World Health Organization (WHO). Guidance for clinical case management of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following vaccination to prevent coronavirus disease (COVID- 19). 19 July 2021.
Disponible en: https://apps.who.int/iris/handle/10665/342999.

[15] Ministerio de Salud de Chile. ESAVI serio: Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT) [Internet]. 2021.
Disponible en: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/09/ESAVI-serio- S%C3%ADndrome-de-Trombosis-con-Trombocitopenia-STT.pdf

[16] Zanoni G, Girolomoni G, Bonetto C, Trotta F, Häusermann P, Opri R, Bonhoeffer J; Brighton Collaboration Single Organ Cutaneous Vasculitis Working Group. Single organ cutaneous vasculitis: Case definition & guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2016 Dec 12;34(51):6561-6571.

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

CORONAVIRUS
COVID-19