



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

IMPLEMENTACIÓN DE VACUNA dTpa EN EMBARAZADAS

Lineamientos Técnicos - Operativos

Septiembre 2017, Chile

Departamento de Inmunizaciones
División de Prevención y Control de Enfermedades
Subsecretaría de Salud Pública

Responsable

Dra. Cecilia González Caro - Médico Pediatra Infectóloga
Jefe Departamento Inmunizaciones
División de Prevención y Control de Enfermedades

Editoras

Bárbara Leyton - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL
Marcela Avendaño - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL
Marcela Rivas - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL
Pamela Burgos - Enfermera Departamento Inmunizaciones, MINSAL

Colaboradores

Adíela Saldaña - Químico Farmacéutico-Instituto Salud Pública
Anita Román - Colegio de Matronas de Chile
Cecilia Moya - Colegio Enfermeras de Chile
Carlos Becerra- Médico Pediatra, Sociedad Chilena de Pediatría
Iván Silva - Departamento de Epidemiología, MINSAL
Marcela Potin - Médico Pediatra Infectóloga, Sociedad Chilena de Infectología
María Alexandra Calvo - Gineco-Obstetra, Sociedad Chilena de Obstetricia y Ginecología
Paola Pontoni - Encargada inmunizaciones - División de Atención Primaria
Paulina Troncoso - Gineco-Obstetra, Encargada Programa de la Mujer, MINSAL
Rodrigo Neira - Matrón Programa de Salud de la Mujer, MINSAL

Elaborado por:

Ministerio de Salud
Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades

“IMPLEMENTACIÓN DE VACUNA DTPA EN EMBARAZADAS. LINEAMIENTOS TÉCNICOS-OPERATIVOS”

Todos los derechos reservados. Prohibida su venta.

ISBN: 978-956-348-161-7

Registro de Propiedad Intelectual: A-289337

ÍNDICE

Abreviaturas	3
1. Justificación y Antecedentes	4
2. Situación epidemiológica	9
3. Cobertura de vacunación 2016	13
4. Implementación de vacunación	14
5. Características de la vacuna	15
6. Organización y planificación	16
7. Vacunación segura	20
8. Logística y cadena de frío	27
9. Sistema de información	30
10. Comunicación social	31
11. Capacitación	34
12. Supervisión	34
13. Evaluación	35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
ANEXO N°1. POBLACIÓN OBJETIVO DE VACUNACIÓN EMBARAZADAS	37
ANEXO N°2. FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VACUNA BOOSTRIX	38
ANEXO N°3. REGISTRO DE RESPALDO A RECHAZO DE VACUNACIÓN EN EL EMBARAZO	47
ANEXO N°4. NOTIFICACIÓN QUIEBRE CADENA DE FRÍO	48
ANEXO N°5. CÁLCULO PARA OBTENER LA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE VACUNAS	50
ANEXO N°6. GRÁFICA CONTROL TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR	52
ANEXO N°7. FORMULARIO PEDIDO - ENTREGA DE VACUNAS	53
ANEXO N°8. PLAN COMUNICACIONAL REGIONAL ESTRATEGIA VACUNACIÓN	54

ABREVIATURAS

Abreviaturas	Definición
ACIP	Advisory Committee on Immunization Practices
ARO	Alto Riesgo Obstétrico
DEIS	Departamento estadísticas e información en salud
DIPLAS	División de planificación sanitaria
DIPRECE	División de prevención y control de enfermedades
dTpa	Vacuna contra difteria tétanos y pertussis acelular
EPRO	Errores Programáticos
ENO	Enfermedades de declaración obligatoria
ESAVI	Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación
ISP	Instituto de Salud Pública
MINSAL	Ministerio de Salud de Chile
MRC	Monitoreo Rápido de Coberturas
OMS	Organización Mundial de la Salud
PNI	Programa Nacional de Inmunizaciones
POE	Procedimiento Operativo Estándar
RAM	Reacción adversa de medicamento
RCE	Registro Clínico Electrónico
RN	Recién Nacido
RNI	Registro Nacional de Inmunizaciones
SDFV	Sub-departamento de Fármaco Vigilancia
SE	Semana Epidemiológica
SEG	Semana Edad Gestacional
SEREMIs	Secretaría Regional Ministerial de Salud
UR	Unidad Refrigerante
VIH	virus de la inmunodeficiencia humana
VRS	Virus Respiratorio Sincial

1. JUSTIFICACIÓN Y ANTECEDENTES

El coqueluche, tos ferina o tos convulsiva, es una enfermedad infecciosa bacteriana aguda que afecta al tracto respiratorio. Es causada principalmente por la bacteria *Bordetella pertussis*, pero también puede ser causada por otras especies de *Bordetellas* como *Bordetella parapertussis* o *Bordetella holmesii*, que se transmiten desde un individuo infectado a otro susceptible. Durante los últimos años, se ha observado un resurgimiento de esta enfermedad en varias regiones del mundo, afectando a adolescentes y adultos, pero principalmente a niños menores de 6 meses. Entre las razones que se postulan para explicar este fenómeno, se encuentran la pérdida paulatina de la inmunidad materna, el mejor conocimiento clínico de la enfermedad, implementación de métodos moleculares para el diagnóstico de laboratorio, migración de poblaciones, e incluso, cambios genéticos del patógeno.

Es una enfermedad inmunoprevenible, y a pesar de la introducción en los programas de vacunación, continúa siendo endémica en muchas partes del mundo. En Chile, el Programa Nacional de Inmunización (PNI) establece un esquema primario de 3 dosis de vacuna pentavalente a los 2, 4, 6 y un refuerzo a los 18 meses, más 2 refuerzos con vacuna dTpa en primero y octavo básico respectivamente.

Se ha observado una reemergencia de coqueluche en países con amplias coberturas vacunales. El aumento de la incidencia se presenta en los lactantes menores de 6 meses, que por su edad no han iniciado la vacunación o no han completado el esquema primario y también en adolescentes y adultos por disminución de la inmunidad, ya sea vacunal o natural, por el tiempo transcurrido desde la inmunización o desde la enfermedad.

El 22 de junio de 2011, el Advisory Committee on Immunization Practices¹ (ACIP), del CDC, recomendó el uso de vacuna dTpa en mujeres embarazadas no vacunadas y actualizó la recomendación sobre capullo y situaciones especiales²

Con la finalidad de proteger al lactante pequeño y disminuir la incidencia de la enfermedad en toda la población se deben considerar diferentes estrategias. La vacunación del adolescente que se implementó en 2013 significó el cambio de vacuna dT del 2º básico al dTpa en 8º básico.

Es importante considerar que existen factores propios de esta enfermedad para el análisis de la vigilancia epidemiológica de esta enfermedad como, por ejemplo, que sus diferencias en las presentaciones clínicas dependen de la edad del paciente y de la etapa de la enfermedad. También, la existencia de los llamados “síndromes coqueluchoides”; cuadros de tos paroxística o quintosa, similar a la producida por *Bordetella pertussis*, causados por otros agentes infecciosos. Además, la existencia de personas en calidad de portadores transitorios, también tendría algún impacto en los sistemas de vigilancia si es que el paciente no se diagnostica correctamente.

Las definiciones de caso para coqueluche son:

Caso sospechoso: Persona que presenta tos de al menos dos semanas, con uno de los siguientes síntomas: paroxismos de tos, estridor inspiratorio o vómito post tusivo, sin otra causa aparente. En neonatos y lactantes menores de 6 meses, con infección respiratoria que cursa con apneas.

¹ <https://www.cdc.gov/vaccines/index.html>

² Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis Vaccine (Tdap) in Pregnant Women – Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), 2012. MMWR / February 22, 2013 / Vol. 62 / No. 7

Caso confirmado: Caso sospechoso que es confirmado por laboratorio o vinculado epidemiológicamente a un caso confirmado por laboratorio.

Agente causal

Bordetella pertussis es el principal agente, sin embargo, ocasionalmente se han identificado otras especies tales como *Bordetella parapertussis*; relacionado con cuadros similares de tos quintosa y *Bordetella holmesii*; responsable de cuadros indistinguibles del coqueluche clásico, pero sin presentar los fenómenos tóxicos que otorgan la gravedad a esta enfermedad en neonatos y lactantes pequeños. El género *Bordetella pertussis* se caracteriza por ser un cocobacilo gram negativo, pleomórfico, pequeño, observándose al microscopio de manera aislada o de a pares. Es aerobio estricto y debido a su crecimiento lento y a que requiere de medios especiales de cultivo, es considerada una bacteria fastidiosa.

Reservorio

El ser humano es el único reservorio y hospedero, la habita de manera transitoria en la nasofaringe de portadores asintomáticos, así como también en pacientes sintomáticos u oligosintomáticos.

Periodo de incubación

Entre 7 a 10 días. En raras ocasiones excede los 14 (rango: entre 6 y 20 días).

Mecanismos de transmisión

Se transmite por contacto directo de persona a persona a través de gotitas de secreciones respiratorias de individuos infectados. Su labilidad fuera de la mucosa respiratoria impide la participación de fómites en la transmisión del agente causal. Es altamente contagiosa si la exposición con el infectado es prolongada y estrecha como en el hogar, colegio, sala cuna, jardín infantil. Posee una alta transmisibilidad, presentando una tasa de ataque secundaria en los susceptibles de un 80%.

Periodo de transmisibilidad

La contagiosidad máxima se produce durante los primeros 5 a 7 días y se extiende hasta por 3 semanas de comenzado los paroxismos de tos típicos de los pacientes que no han recibido tratamiento.

Signos y síntomas

La enfermedad dura alrededor de 8 semanas y clásicamente se divide en tres períodos clínicos: catarral, paroxístico y convalecencia.

Período catarral: (1 a 2 semanas) se caracteriza por ser de inicio insidioso con coriza, malestar, anorexia y tos nocturna. La tos puede estar ausente en el neonato y lactante pequeño.

Período paroxístico: (2 a 6 semanas) se caracteriza por tos paroxística, en quintas, con entre 5 a 15 golpes de tos que moviliza secreciones bronquiales filantes causando crisis de sofocación y/o cianosis facial que terminan en un silbido inspiratorio característico. Esta secuencia característica permitirá al médico sospechar de la enfermedad. Puede acompañarse de vómitos y ocasionalmente pérdida de conocimiento. En el niño, se perjudica el estado nutricional más allá de lo atribuible a la dificultad para alimentarse y la presencia de vómitos. La aparición de fiebre u obstrucción bronquial anuncia la coinfección viral. Las complicaciones se presentan con cierta frecuencia durante el período paroxístico y son de tipo neurológico, respiratorio y cardiovascular, tales como encefalopatía con pérdida de conciencia y convulsiones, atelectasia pulmonar, neumonía y bronquiectasias, hiper-

tensión pulmonar o trastornos del ritmo cardíaco (fibrilación ventricular). Son elementos de alerta para sospechar complicaciones: fiebre alta sostenida, taquicardia, leucocitosis importante (sobre 30.000–50.000/mm³) y la somnolencia. Esta presentación clínica ocurre mayoritariamente en niños no vacunados o en el primer año de vida, sin embargo, en muchos casos no se observan las crisis descritas y particularmente los adultos y adolescentes sólo padecen de tos prolongada, fastidiosa, por un plazo mayor a 10–14 días y que se exacerba en las noches.

Período de convalecencia: (2 a 4 semanas) se caracteriza porque la tos es de menor intensidad y desaparecen los otros síntomas y signos. El paciente pediátrico inicia la recuperación de peso y logra conciliar un sueño normal en forma paulatina.

Anticuerpos maternos³

Los anticuerpos maternos transferidos vía transplacentaria al recién nacido (RN) podrían proporcionar protección contra el coqueluche en la vida temprana y antes de comenzar la serie primaria de vacunación con DTP. Varios estudios otorgan evidencia que apoya la existencia de transferencia transplacentaria eficiente de anticuerpos contra *Bordetella pertussis*. La sangre de cordón de los RN cuyas madres recibieron vacuna dTpa durante el embarazo tenía mayor concentración de anticuerpos contra coqueluche en comparación con la sangre de cordón de los RN de madres no vacunadas. La vida media de los anticuerpos maternos transferidos es de aproximadamente 6 semanas. La eficacia de los anticuerpos maternos en la prevención del coqueluche del RN aún no se conoce, pero los anticuerpos contra *Bordetella pertussis* específicos probablemente confieren protección y modifican la gravedad de la enfermedad, una mujer vacunada con dTpa durante el embarazo probablemente estará protegida en el momento del parto, y por lo tanto tiene menos probabilidad de enfermar a su hijo. Para optimizar la concentración de anticuerpos maternos transferidos al feto, **la ACIP recomienda que las mujeres embarazadas no vacunadas deben recibir dTpa, preferentemente en segundo trimestre del embarazo (después de 28 semanas de gestación).**

Anticuerpos circulantes

Algunos estudios han sugerido que los anticuerpos maternos circulantes contra coqueluche, de las madres vacunadas con dTpa en el embarazo pueden interferir la producción de anticuerpos específicos tras la administración de la vacuna DTPa a los lactantes. Sin embargo, el mayor beneficio de esta estrategia sería reducir el riesgo de enfermedad y muerte en los niños <3 meses.

Se han realizado ensayos clínicos para medir la respuesta inmune de los niños que recibieron la vacuna DTPa a los 2, 4 y 6 meses cuyas madres recibieron la vacuna dTpa durante el tercer trimestre del embarazo. También se han realizado estudios comparativos de recién nacidos de madres no vacunadas⁴ y los recién nacidos prematuramente de madres vacunadas a la semana 28 de gestación. Estos tenían concentraciones de anticuerpos significativamente más altas a los 2 meses para todos los antígenos vacunales medidos (P <0,001). El número de días transcurridos entre la vacunación materna y la concentración de inmunoglobulina G a los 2 meses de edad se correlacionó positivamente con la concentración de toxina pertussis (P = 0,011) y FHA (P = 0,001). Después de la inmunización primaria, los lactantes de madres vacunadas tenían concentraciones de anticuerpos más bajas para FHA (P = 0,003) en comparación con lactantes de madres no vacunadas; sin embargo no existe diferencia una vez completado el esquema primario.

³ Alison Kent, MD, a Shamez N. Ladhani, PhD, a, b Nick J. Andrews, PhD, c Mary Matheson, PhD Anna England, PhD, d Elizabeth Miller, PhD, b Paul T. Heath, FRCPCH, a on behalf of the PUNS study group PEDIATRICS Volume 138, number 1, July 2016: e2 0153854

⁴ Pertussis Antibody Concentrations in Infants Born Prematurely to Mothers Vaccinated in Pregnancy

La vacunación materna administrada a principios del tercer trimestre puede proporcionar protección para bebés nacidos prematuramente⁵.

Otro estudio⁶ demostró que los niveles de anticuerpos contra coqueluche fueron significativamente mayores entre las mujeres vacunadas con dTpa durante el embarazo en el tercer trimestre, en comparación con las mujeres no vacunadas. Entre las mujeres vacunadas, los niveles máximos de IgA específica para tos ferina estaban en el calostro, y todavía se detectaron a las 8 semanas, demostrando que **la lactancia puede aumentar la protección del lactante contra la tos ferina**.

La ACIP concluyó que los datos preliminares son consistentes con lo publicado en la literatura y que el beneficio de la protección conferidos por los anticuerpos maternos en los recién nacidos es superior al riesgo potencial de desplazar la carga de enfermedad para más tarde en la infancia.

Diagnóstico diferencial

Incluye los síndromes coqueluchoideos producidos por otros agentes infecciosos que ocasionan tos persistente con evolución más breve, entre ellos: Adenovirus, Virus Respiratorio Sincicial (VRS), *Mycoplasma pneumoniae* y *Chlamydia trachomatis*. Su identificación requiere de un estudio etiológico.

El médico tratante debe indicar tratamiento antibiótico, tanto para los casos como para los contactos de riesgo (quimioprofilaxis). Los macrólidos como eritromicina, azitromicina y claritromicina son los antimicrobianos de elección, particularmente la azitromicina y claritromicina ya que poseen una mejor tolerancia, menos efectos adversos y mayor vida media que la eritromicina. Además, está demostrada su eficacia con un menor número de dosis a administrar.

Una vez identificados los contactos, se debe considerar lo siguiente:

- Aplicar quimioprofilaxis sólo para los contactos de riesgos, sin esperar la confirmación de laboratorio.
- La quimioprofilaxis puede ser administrada hasta 21 días después que la persona haya tenido contacto con el paciente, sin embargo, se recomienda realizarla a la brevedad posible.
- Los contactos de casos confirmados que se encuentren sintomáticos y reúnan criterios de caso sospechoso deben ser tratados como casos (por nexo epidemiológico). El epidemiólogo responsable de la investigación, deberá coordinar con atención primaria la notificación de estos casos a través de boletín de Enfermedad de Notificación Obligatoria.
- Los contactos menores de 6 años no vacunados o que han recibido menos de 4 dosis de vacuna, deben completar o iniciar el esquema de vacunación según los lineamientos del Programa Nacional de Inmunización.
- Se debe realizar seguimiento y registrar la aparición de síntomas respiratorios en todos los contactos durante 14 días post exposición.

⁵ Combined tetanus-diphtheria and pertussis vaccine during pregnancy: transfer of maternal pertussis antibodies to the newborn Alba Vilajeliu, Anna Goncá, Marta López, Josep Costa, Laura Rocamora, José Ríos, Irene Teixidó y José M. Bayas Vaccine, 2015-02-18, Volúmen 33, Número 8, Páginas 1056-1062

⁶ The induction of breast milk pertussis specific antibodies following gestational tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccination. Abu Raya B, Srugo I, Kessel A, Peterman M, Bader D, Peri R, Ashtamker N, Gonen R7, Bamberger E Vaccine. 2014 Sep 29;32(43):5632-7. doi: 10.1016/j.vaccine.2014.08.006. Epub 2014 Aug 19.⁹

TABLA N°1. TRATAMIENTO PARA CASOS DE COQUELUCHE Y CONTACTOS

Edad	Criterio de elección	Familia de ATR	Atibiótico	Dosis y Posología	Duración del tratamiento	Vía de administración
ADULTOS	1ª Elección	Macrólido	Azitromicina	500 mg la 1ª Dosis. Continuar con 250 mg las dosis siguientes cada 24 horas	5 días	Oral
	2ª Elección	Macrólido	Claritromicina	500 mg cada 12 horas	7 días	Oral
		Macrólido	Eritromicina etilsuccinato	500 mg cada 6 horas	7 días	Oral
Alternativo	Sulfa (Contraindicado en alergia a sulfas)	Cotrimoxanol Forte (Trimetoprim/ Sulfam etoxanol)	1 comprimido (160 mg / 800 mg) cada 12 horas	14 días	Oral	
NIÑOS	1ª Elección	Macrólido	Azitromicina Jarabe	10 mg/kg/dosis cada 24 horas	5 días	Oral
	2ª Elección	Macrólido	Claritromicina	15 mg/kg/día, fraccionado cada 12 horas (Máximo 1 gr / día)	7 días	Oral
		Macrólido	Eritromicina etilsuccinato	50-60 mg/kg/día, fraccionado cada 6 a 8 horas post prandial (Máximo 2 gr / día)	7 días	Oral
Alternativo	Sulfa (Contraindicado en alergia a sulfas y en < de 2 meses)	Cotrimoxanol Forte (Trimetoprim/ Sulfam etoxanol)	40 mg/kg/día, fraccionado cada 12 horas	14 días	Oral	

Fuente: Circular Coqueluche 2017, EPI-Minsal

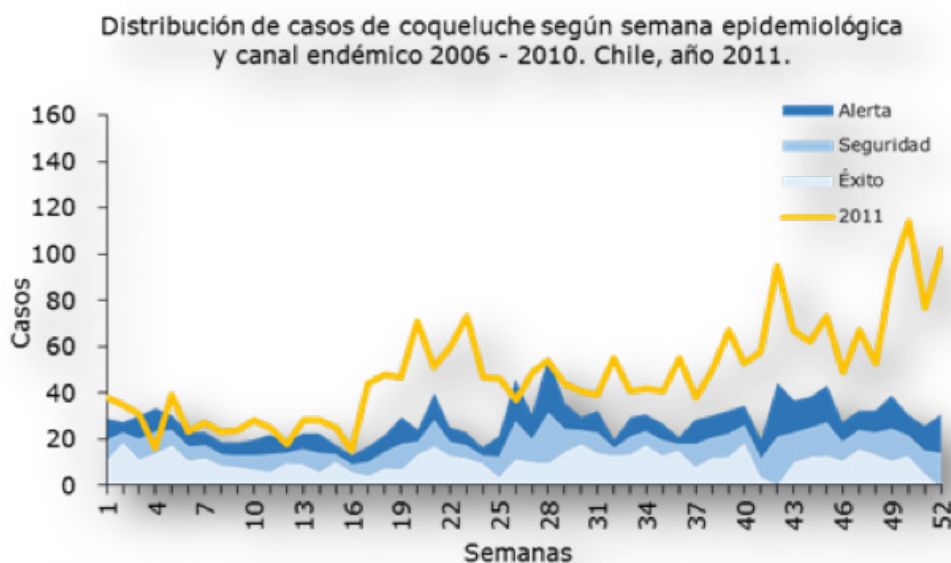
2. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

Situación epidemiológica 2010-2011

El año 2010 se observó un aumento de casos de coqueluche durante la semana 39, manteniéndose el año 2011, elevando la tasa de incidencia nacional a 15 por cien mil habitantes.

Los casos del 2011 sobrepasaron la zona de alerta a partir de la semana 17, presentando un peak en la semana 42, y marcado aumento en la semana 50.

GRÁFICO N°1. CANAL ENDÉMICO DE COQUELUCHE, SEGÚN SEMANA EPIDEMIOLÓGICA 2006-2011. CHILE 2011



Fuente: Base de Datos ENO, DEIS
DIPLAS - Ministerio de Salud de Chile

Región de Biobío: aumento de notificaciones a partir de la semana 30 del año 2010, superando desde esa fecha la zona de alerta alcanzando 40,1 por cien mil habitantes. Además, presentó 7 casos fallecidos. Las mayores alzas se presentaron durante la semana 27 y 42, posteriormente se mantiene estable. Región Metropolitana (RM): presentó aumento de notificaciones a partir de la semana 46 del 2010, posicionándose en la zona de alerta. Esta tendencia de altas notificaciones se mantuvo durante todo el año 2011, superando la zona de alerta las semanas 17 y 47. Además se registró 6 casos fallecidos. La tasa de incidencia 2011 correspondió a 15,6 casos por cien mil habs.

Región de O'Higgins: además de presentar un aumento de casos sobre lo esperado, reportó 2 casos fallecidos durante el año. En la semana 20, se notificaron 20 casos de Coqueluche y a partir de la semana 45 aumenta sus notificaciones, superando la zona de alerta.

Durante el 2011, el 50,2% de los casos notificados correspondieron a menores de 1 año (1.295 casos), presentando una tasa incidencia de 517,8 casos por cien mil niños menores de 1 año.

Se registraron 16 fallecidos, todos menores de 6 meses, siete en la Región del Bío-Bio, seis en la RM, un caso en la Región de Antofagasta y dos fallecidos en la Región de O'Higgins. Esta última, si bien presenta un número reducido de casos (99), alcanza una letalidad de 2%, superior a la tasa nacional de 0,6% en el año 2011.

El 58,4% de los casos fueron clasificados en el registro de los Boletines de Enfermedades de Notificación Obligatoria, (ENO) como Tos Ferina debida a *Bordetella pertussis*, el 41% a Tos Ferina no especificada, 0,5% a *Bordetella parapertussis* y finalmente 0,08% a Tos ferina debida a otras especies de *Bordetella*.

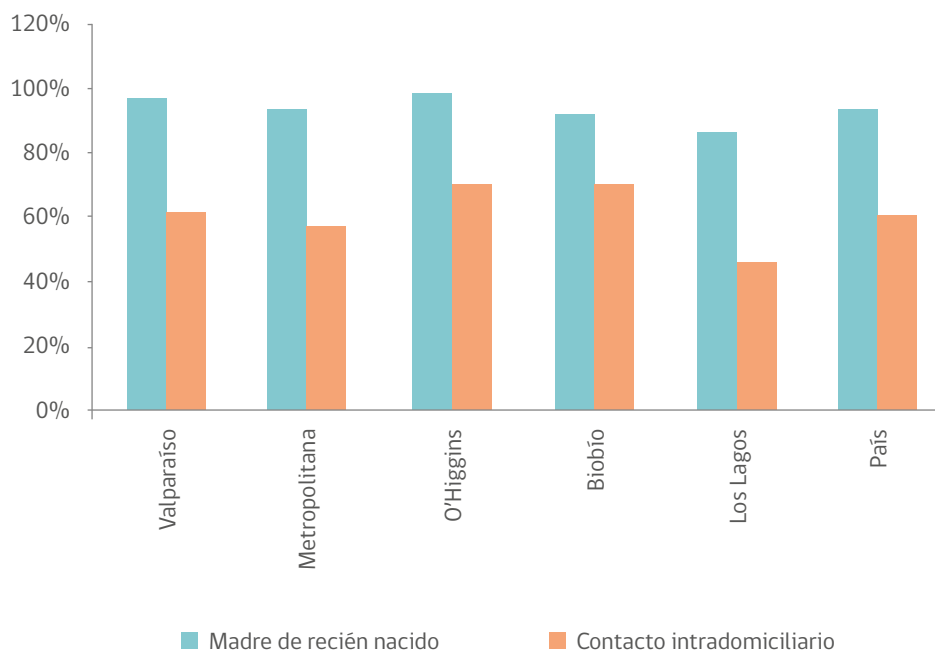
Estrategia capullo

En diciembre del 2011 y con el objetivo de evitar las muertes por esta causa, se implementó la estrategia de vacunación "capullo" en la región del Bio Bío, posteriormente en marzo del 2012 se amplió esta estrategia para las regiones de Valparaíso, Metropolitana y O´Higgins y finalmente en junio del 2012 se incorporó la región de Los Lagos.

Las coberturas por regiones alcanzadas durante el año 2012, fueron de un 94% para las madres de recién nacidos y de un 61% para los contactos intradomiciliarios. La región que alcanzó mayor cobertura de las madres del Recién Nacido (RN) fue O´Higgins (99%) y la menor cobertura se presentó en la región de Los Lagos (86%). La mejor cobertura en los contactos intradomiciliarios se presentó en la región de Bio Bío (71%) y la menor cobertura la presentó la región de Los Lagos (46%).

A nivel país, el número estimado de contactos intradomiciliarios inmunizados por RN fue de 1,9 personas. Siendo mayor en la región de Bio Bío (2,3 personas), el menor número de personas inmunizadas por RN se presentó en la región de Los Lagos.

GRÁFICO N°2. COBERTURA ESTRATEGIA CAPULLO, SEGÚN GRUPO OBJETIVO, POR REGIÓN, AÑO 2012

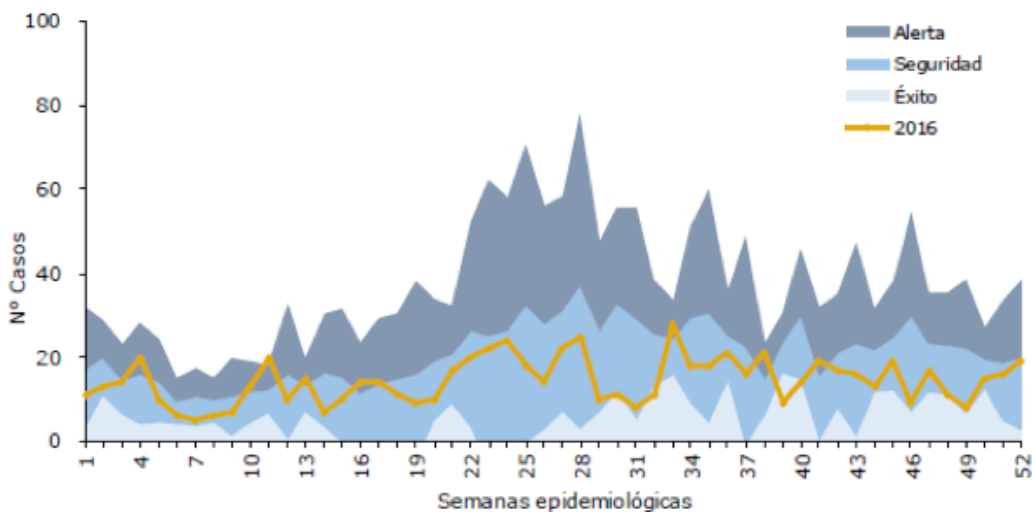


Fuente: PNI-DEIS, Minsal

Situación Epidemiológica 2016⁷

Hasta la semana epidemiológica (SE) N° 52 del año 2016, a nivel nacional se notificaron un total de 751 casos de coqueluche (tasa de 4,1 casos por cien mil habs.). El año 2015 se registró la misma tasa con 738 casos notificados.

GRÁFICO N°3. CANAL ENDÉMICO DE COQUELUCHE (2008-2015)*CHILE,2016



Fuente: Base de Datos ENO, DEIS DIPLAS - Ministerio de Salud de Chile

*Sin años 2011 y 2012 por ser años epidémicos

** Datos provisorios al 01 de febrero de 2017

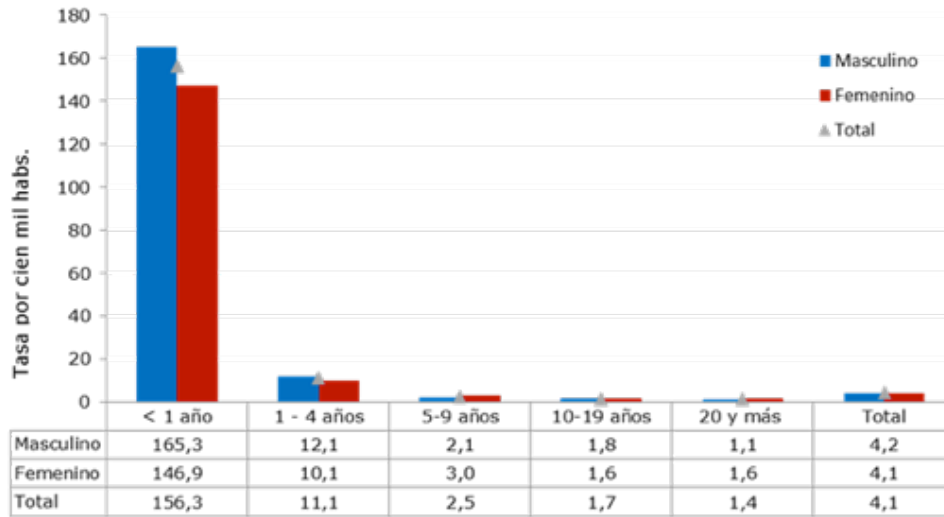
Los menores de un año presentan mayor riesgo de enfermar, producto de que tienen un esquema primario de vacunación incompleto o bien, no han sido vacunados. En este grupo se han registrado 390 casos, que corresponden al 52% del total de las notificaciones, presentando una tasa de 156,3 casos por cien mil habs. Le sigue el grupo de 1 a 4 años, con una tasa de 11,1 casos por cien mil habs.

De los menores de 1 año, el 85% son menores de 6 meses. Este subgrupo, presenta el mayor riesgo de enfermar con una tasa de 266, 1 casos por cien mil habs.

El resto de los grupos etarios, presentaron tasas entre 1,0 y 2,5 por cien mil habitantes., muy bajas en comparación con los otros dos grupos. (Gráfico N°4).

⁷ Boletín Epidemiológico Trimestral Coqueluche (CIE 10: A37) Semana Epidemiológica 1–52. Chile, año 2016. Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud

GRÁFICO N°4. DISTRIBUCIÓN DE CASOS DE COQUELUCHE SEGÚN GRUPO ETARIO Y SEXO CHILE, AÑO 2016



Fuente: Base de datos ENO, DEIS, DIPLAS - Ministerio de Salud de Chile.
*Datos provisorios al 31 Enero 2017

Fuente: Base de Datos ENO, DEIS DIPLAS - Ministerio de Salud de Chile
* Datos provisorios al 31 de enero de 2017

Análisis regional

En 2016 la región que presentó la tasa más alta correspondió a Los Lagos con 9,1 casos por cien mil hab. (n=77), un 13,1% menos que el año 2015 para el mismo periodo, en donde se registró una tasa de 10,3 casos por cien mil habitantes. La región de Biobío presentó la segunda mayor tasa a nivel nacional con 6,2 casos por cien mil hab. aumentando en un 26% respecto del mismo periodo de 2015 en donde se registró una tasa de 4,6 casos por cien mil hab. También se observaron aumentos en las regiones de Coquimbo y Araucanía.

Las regiones que registraron una disminución en los casos fueron Atacama, Los Ríos y Aysén las que presentaron tasas de 0,6, 0,5 y 1,8 casos por cien mil hab. respectivamente.

La región de Arica/Parinacota no reportó casos durante el año 2016.

TABLA N°2. CASOS Y TASAS DE COQUELUCHE SEGÚN REGIÓN DE OCURRENCIA. CHILE, AÑOS 2015 - 2016 Y MEDIANA 2008 - 2015***

Región	Año 2016*		Año 2015		Mediana acumulada SE 1 - 52 periodo 2008-2015
	Nº de casos SE 1 - 52	Tasa de incidencia x 100 mil hab.	Nº de casos SE 1 - 52	Tasa de incidencia x 100 mil hab.	
Arica y Parinacota	0	0,0	2	0,8	1
Tarapacá	4	1,2	0	0,0	7
Antofagasta	3	0,5	2	0,3	7
Atacama	3	0,9	16	5,1	3
Coquimbo	42	5,4	11	1,4	42
Valparaíso	97	5,3	83	4,5	115
Metropolitana	326	4,4	373	5,1	495
O'Higgins	12	1,3	18	2,0	61
Maule	16	1,5	14	1,3	16
Biobío	131	6,2	98	4,6	272
Araucanía	30	3,0	12	1,2	4
Los Ríos	4	1,0	12	3,0	42
Los Lagos	77	9,1	87	10,3	83
Aysén	5	4,6	10	9,2	23
Magallanes	1	0,6	0	0,0	2
País	751	4,1	738	4,1	1053

Fuente: Base de datos ENO, DEIS - DIPLAS. Ministerio de Salud

*Datos provisorios

3. COBERTURA DE VACUNACIÓN 2016

La vacuna pentavalente, con esquema primario a los 2, 4,6 meses, protege contra 5 enfermedades y una de estas es la *Bordetella Pertussis*.

Para la evaluación de las coberturas de vacunación en la población menor de 2 años, se utilizará como numerador la información extraída del Registro Nacional de Inmunizaciones, fuente oficial a partir del año 2013. El denominador está compuesto por los Recién Nacidos Vivos, información entregada por el Registro Civil a través del DEIS.

TABLA N°3. COBERTURA DE VACUNA PENTAVALENTE, POR REGIÓN, 2016

2016												
PENTA+HEXA												
Región	1a dosis			2a dosis			3a dosis			1er refuerzo		
	Administradas	Pob. Obj.	Cobertura	Administradas	Pob. Obj.	Cobertura	Administradas	Pob. Obj.	Cobertura	Administradas	Pob. Obj.	Cobertura
15 Arica y Parinacota	3.102	3.143	98,7%	3.039	3.155	96,3%	2.911	3.128	93,1%	2.958	3.553	83,3%
1 Tarapacá	5.208	5.337	97,6%	5.147	5.403	95,3%	5.024	5.476	91,7%	4.627	5.697	81,2%
2 Antofagasta	8.887	9.191	96,7%	8.705	9.319	93,4%	8.361	9.435	88,6%	7.577	10.052	75,4%
3 Atacama	4.126	4.245	97,2%	4.124	4.300	95,9%	4.093	4.396	93,1%	3.716	4.639	80,1%
4 Coquimbo	10.003	10.099	99,0%	10.021	10.309	97,2%	9.735	10.412	93,5%	9.647	11.286	85,5%
5 Valparaíso	21.565	22.177	97,2%	21.509	22.444	95,8%	21.017	22.615	92,9%	20.918	23.912	87,5%
13 Metropolitana	95.341	96.124	99,2%	94.693	97.209	97,4%	92.330	97.736	94,5%	87.609	101.743	86,1%
6 Lib. Bdo O'Higgins	11.174	11.401	98,0%	11.231	11.571	97,1%	11.078	11.705	94,6%	11.082	12.186	90,9%
7 Maule	13.197	13.284	99,3%	13.286	13.392	99,2%	12.987	13.447	96,6%	13.530	14.254	94,9%
8 BioBio	24.863	25.073	99,2%	24.894	25.377	98,1%	24.325	25.694	94,7%	24.279	27.024	89,8%
9 Araucanía	12.306	12.364	99,5%	12.388	12.473	99,3%	12.158	12.602	96,5%	12.347	13.215	93,4%
14 Los Ríos	4.454	4.381	101,7%	4.487	4.387	102,3%	4.388	4.384	100,1%	4.277	4.712	90,8%
10 Los Lagos	10.677	10.708	99,7%	10.596	10.795	98,2%	10.310	10.896	94,6%	9.823	11.072	88,7%
11 Aysén	1.352	1.389	97,3%	1.344	1.394	96,4%	1.326	1.421	93,3%	1.313	1.452	90,4%
12 Magallanes	1.843	1.874	98,3%	1.829	1.909	95,8%	1.837	1.959	93,8%	1.795	2.071	86,7%
Total	228.098	230.790	98,8%	227.293	233.437	97,4%	221.880	235.306	94,3%	215.498	246.868	87,3%

Fuente: RNI-DEIS, Minsal 2017, información preliminar

4. IMPLEMENTACIÓN DE VACUNACIÓN

La inmunización durante el embarazo con la vacuna dTpa, comienza a partir del 1 de octubre del 2017.

Objetivo

- Disminuir la morbimortalidad en lactantes menores de seis meses a través de la vacunación de embarazos a partir de la semana 28 de gestación.

Población objetivo

- Todas las mujeres embarazadas a partir de la semana 28 de gestación, en sector público y privado, independiente del estado de vacunación antitetánica previa. (Anexo N°1 Población Objetivo).

Población a considerar durante el año 2017

- Gestantes que cursen con embarazo ≥ 28 Semanas de Edad Gestacional (SEG).
- Puérperas hasta 10 días post parto (puerperio mediano), preferentemente previo al alta*.
- Gestantes que cursen con embarazo ≥ 28 SEG con riesgo de parto prematuro o alguna patología de Alto riesgo Obstétrico en control u hospitalización, deben ser vacunadas con previa indicación médica.

Población a considerar desde el año 2018:

- Gestantes que cursen con embarazo ≥ 28 SEG.
- Todas las gestantes que cursen con embarazo ≥ 28 SEG con riesgo de parto prematuro, en control u hospitalización, deben ser vacunadas con previa indicación médica.
- Puérperas con parto prematuro entre 20–28 SEG, deben ser vacunadas preferentemente previo al alta de la maternidad (puerperio mediano):
 - Los hospitales que cuenten con vacunatorio, deben coordinar la vacunación de las puérperas en los servicios de maternidad.
 - Los hospitales que no cuenten con vacunatorio, deben realizar las coordinaciones correspondientes con el nivel primario de atención para favorecer la vacunación previa al alta. En caso que no se logre efectuar la vacunación en la maternidad, se deberá entregar las indicaciones para que la madre sea vacunada a la brevedad en el centro de salud más cercano, durante el puerperio mediano**.

Consideraciones Técnicas:

- La vacunación es gratuita
- La vacunación se debe efectuar en cada embarazo
- El intervalo de la vacunación no debe ser inferior a un año
- Si una adolescente esta embarazada y cursa 8° básico, debe ser vacunada (posterior a las 28 SEG) como parte de la estrategia de la mujer embarazada y registrada RNI como gestante. Por lo tanto debe recibir solo una vacuna.

*Al momento de iniciada la vacunación con dTpa, pueden existir gestantes en la maternidad que estén próximas a su parto o puérperas. La cohorte de mujeres que se encuentren en esta situación se estabilizará aproximadamente en 3 semanas, por lo cual en el mes de noviembre deberían vacunarse las gestantes desde las 28 semanas en centros de salud públicos y privados de nivel primario.

**Es necesario considerar que la vacunación con dTpa para disminuir la morbimortalidad en el recién nacido es más efectiva desde la semana 28 de la gestación, y hasta los primeros 10 días post parto según la evidencia científica disponible, (ver pág. 6).

- Si una adolescente fue vacunada en 8° básico como parte de la estrategia escolar y posteriormente concibe embarazo, debe ser vacunada (posterior a las 28 SEG) , siempre cuando exista un intervalo de un año entre una vacuna y otra.
- Si una adolescente fue vacunada en 8° básico como parte de la estrategia escolar y coincide con el primer trimestre de embarazo (embarazo no confirmado, sin sospecha), debe recibir solo esta vacunación

Meta

Vacunar al 85% de las mujeres embarazadas, residentes en Chile, a partir de la semana 28 de gestación.

5. CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA

Vacuna combinada contra difteria, tétanos y pertussis acelular en suspensión inyectable. Está indicada a partir de los cuatro años de edad.

La vacuna actualmente registrada por el ISP, para ser administrada en gestantes a partir de las 28 SEG, es la solo la vacuna dTpa elaborada por el laboratorio GSK (Marca Boostrix).

Boostrix es una suspensión blanca turbia. Cuando se almacena puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es un resultado normal

TABLA N°4. COMPOSICIÓN CUALI CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 mL) contiene:	
Toxoide diftérico ¹	No menos de 2 unidades internacionales (UI) (2,5 Lf)
Toxoide tetánico ¹	No menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide Pertussis ¹	8 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	8 microgramos
Pertactina ¹	2,5 microgramos
1 Adsorbido en hidróxido de aluminio (Al(OH) ₃)	0,3 miligramos Al ³⁺
y fosfato de aluminio (AlPO ₄)	0,2 miligramos Al ³⁺

Excipientes

Cloruro de Sodio, agua para inyección, formaldehído, polisorbato 90 y glicina

Forma farmacéutica

Suspensión inyectable, unidosis 0.5 ml

Inmunidad y eficacia

Los vacunados a los que se les administró **Boostrix** obtuvieron títulos de anticuerpos anti pertussis superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88,7%.

Estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en Alemania (esquema de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice

con pertussis típica indican que la eficacia protectora de la vacuna era de un 88,7%. La protección contra la enfermedad leve confirmada por laboratorio, definida como 14 o más días de tos de cualquier tipo, fue de un 73%, y de un 67% cuando se definió como 7 o más días de tos de cualquier tipo.

Estudio de eficacia subvencionado por el NIH (Instituto Nacional de Salud) realizado en Italia (esquema de 2, 4, 6 meses). Se observó que la eficacia de la vacuna era de un 84%. Cuando la definición de pertussis se amplió de forma que incluyera casos clínicos más leves con respecto al tipo y duración de la tos, se calculó que la eficacia de **Infanrix** era de un 71% contra cualquier tipo de tos de >7 días y de un 73% contra cualquier tipo de tos de >14 días.

Contraindicaciones

Boostrix no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver Composición cualitativa y cuantitativa y Lista de excipientes) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de difteria, tétanos o pertussis.

Boostrix está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con componente pertussis. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra pertussis y se deberá continuar el ciclo de vacunación con vacunas contra difteria y tétanos.

Boostrix no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos (para información sobre convulsiones o episodios hipotónicos-hiporreactivos).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otras vacunas, la administración de Boostrix debe posponerse en sujetos que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación de la vacuna.

Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de circunstancias indeseables) y realizar un examen clínico. (Para mayor información revisar el Anexo N°2)

6. ORGANIZACIÓN Y PLANIFICACIÓN

A continuación, se detallan las responsabilidades en los distintos niveles de gestión

Nivel Central

- Definir los objetivos sanitarios, los procedimientos administrativos, los estándares técnicos, los lineamientos operativos y los indicadores de cumplimiento de la intervención.
- Diseñar y proveer el soporte comunicacional de la intervención a nivel nacional, que informe y sensibilice a la población, de manera que se genere una demanda espontánea de vacunas en los establecimientos de salud y facilite la aplicación de las diversas tácticas de vacunación.
- Definir normativa de cadena de frío en todo sus niveles para el adecuado resguardo de los productos biológicos.
- Proveer las vacunas, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel intermedio (regional).

- Realizar las coordinaciones intra y extra institucionales necesarias para satisfacer los requerimientos de la planificación y la ejecución de la intervención.
- Oficiar a las SEREMIs y Servicios de Salud del país para comprometer su responsabilidad en la gestión de la intervención y el cumplimiento de sus propósitos sanitarios al nivel regional.
- Coordinar con el Instituto de Salud Pública (ISP) las acciones necesarias en caso de ESAVI y EPRO, que se presenten y que sean de carácter grave y/o causen alarma pública, de acuerdo a lo instruido en la “Guía de Vacunación Segura”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático.
- Monitorear la buena ejecución de la estrategia de vacunación (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO).
- Coordinar con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS) el monitoreo y análisis de los datos para alertar al nivel intermedio de posibles errores de registro y se pueda efectuar las gestiones necesarias de corrección con el nivel ejecutor, a fin de obtener información veraz para el cálculo de la cobertura.
- Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada. Se entenderá por reporte al informe estadístico de las vacunaciones administradas e informadas al Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- Finalizado el año el DEIS, en su calidad de entidad responsable de administrar la información vigilando la integridad y calidad de los datos, debe producir y difundir las estadísticas oficiales junto con la entrega de un reporte de coberturas con los datos validados.
- Monitorear que el registro de vacunación sea de calidad y oportuno. Generar reportes mensuales para monitorear el avance hacia la meta de cobertura en los distintos niveles de gestión.

Nivel Intermedio (SEREMIs y Servicios de Salud)

- Liderar a través de las SEREMIs y Servicios de Salud la coordinación con los establecimientos públicos y privados que corresponda, para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el Minsal.
- Para la planificación anual, considerar esta estrategia dentro de las actividades de vacunación.
- Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor que sean necesarias para asegurar que la intervención sea conducida conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el Minsal.
- Cautelar y gestionar las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención con máxima eficiencia, y en conformidad con los objetivos sanitarios y estándares técnicos definidos por el Minsal.
- Organizar logísticas de distribución de vacunas e insumos que aseguren el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, manteniendo la cadena de frío.
- Mantener al día el sistema de inventario online de cada cámara de frío, registrando el ingreso de las vacunas, la distribución que se realiza a cada establecimiento y todos los movimientos relacionados a esta vacuna en este nivel de gestión.
- Implementar medidas de monitoreo y rendición de cuentas de las vacunas, los insumos y demás recursos públicos destinados a la intervención.
- Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de inmunizados y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas.

- Delegar las tareas inherentes a sus responsabilidades en personal idóneo.
- Promover el compromiso de la totalidad de los miembros de los equipos de salud con el éxito de la intervención, ya sea a través de la educación, la entrega de los servicios de vacunación, o el reporte oportuno y fidedigno de las prestaciones.
- Monitorear que el registro de las inmunizaciones en el Registro Nacional de Inmunizaciones se realice en los plazos definidos (hasta 24 horas desde la inmunización) con el fin de disminuir la latencia del registro manual.
- Coordinar las actividades extramurales bajo los estándares técnicos de calidad y seguridad.
- Liderar la coordinación con las Jefaturas de la Red de Atención Primaria para asegurar que la intervención sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos y plazos definidos por el Minsal.
- Desarrollar acciones dirigidas a comprometer con los Directores de los Establecimientos de Salud de la región.
- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los ESAVI y EPRO de su región de acuerdo a lo instruido en la "Guía de Vacunación Segura año 2013": Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático.
- Implementar estrategias comunicacionales regionales, según los lineamientos dispuestos por el Minsal.

Nivel Ejecutor

- Ejecutar las acciones de vacunación conforme a los objetivos sanitarios, estándares técnicos, plazos definidos, acorde al Plan de Vacunación Regional y su micro-planificación.
- Promover el compromiso de las Autoridades y del Equipo de Salud del establecimiento en el logro de los objetivos de la estrategia.
- Cada establecimiento de salud debe realizar su micro-planificación, proceso que parte del conocimiento de las características de cada una de las comunidades y la delimitación de las áreas a cargo de cada unidad de salud, con la finalidad de identificar las tácticas más efectivas para vacunar la población bajo su responsabilidad, asegurando los recursos, la calidad del servicio y la logística requerida para alcanzar coberturas homogéneas $\geq 90\%$.
- La micro-planificación debe contemplar:
 - Incorporar al establecimiento de salud en la estrategia, no solo el vacunatorio.
 - Identificar la población bajo responsabilidad del establecimiento de salud y el municipio, estableciendo las tácticas de vacunación más efectivas.
 - Estimar las poblaciones a vacunar y gestionar los recursos necesarios para ejecutar las acciones requeridas para alcanzar coberturas $\geq 90\%$.
- Ejecutar las acciones de vacunación de la población bajo responsabilidad del establecimiento de salud y municipio garantizando la logística apropiada, la disponibilidad de los recursos, la oportunidad y la calidad del servicio.
- Es importante considerar que, dentro del grupo objetivo, existen mujeres embarazadas que se encuentran bajo control en los niveles de mayor complejidad y/o hospitalizadas en Servicios de Alto Riesgo Obstétrico (ARO) u otras unidades. Por tanto, se deberán establecer estrategias de coordinación que permitan a las mujeres acceder a la vacunación.

- A través del control de la gestante informar estrategia de vacunación, a partir de la semana 20 de gestación.
- Desde el control de la embarazada a partir de la semana 28, la/el Matrón/a deberá derivar al vacunatorio, para la vacunación oportuna.
- Desde el vacunatorio registrar debidamente la administración de la vacuna en el Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI).
- Realizar las acciones de movilización y comunicación social necesarias para facilitar la ejecución y logro de los objetivos.
- Detectar y notificar a través del sistema online, los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la actividad, realizar investigación y seguimiento de los casos de acuerdo a lo instruido en la “Guía de vacunación Segura año 2013”: Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización y Error Programático. Además de garantizar la vacunación segura de la población, debe proteger la seguridad del vacunador y brindar los insumos y procedimientos adecuados para disponer de los desechos de la estrategia.
- Intensificar las acciones dirigidas a disminuir el rechazo de la población objetivo a vacunar mediante estrategias educativas sanitarias.
- Ante el rechazo de la vacuna el/la Matrón/a en el control de la gestación y/o la/el Enfermera(o) encargada(o) del Programa Nacional de Inmunizaciones, deben realizar consejería a la usuaria, la información a entregar debe considerar la importancia de las vacunas, los riesgos de no vacunar, obligatoriedad de esta disposición, vacuna segura. Con posterioridad a las consejerías se debe proceder a firmar el Registro de Respaldo a Rechazo de Vacunación (Anexo N°3).
- Monitorear el avance de las coberturas de vacunación identificando rezagos y rechazos, ejecutando acciones efectivas para captar a los “no vacunados”.
- Realizar una supervisión efectiva que garantice el cumplimiento de la normativa y los lineamientos del programa de vacunación.
- Evaluar el desempeño del programa de vacunación, identificando experiencias exitosas y lecciones aprendidas que promuevan la mejora continua.

7. VACUNACIÓN SEGURA

El componente de vacunación segura se desarrolla a fin mantener la vigilancia de la seguridad de la vacuna y del procedimiento de vacunación.

TABLA N°5. PASOS PARA LA VACUNACIÓN SEGURA

<i>Confirmar la identidad de la persona a vacunar.</i>	A través de forma verbal, carnet de identidad, carnet de control de la gestante u otro medio verificador confiable.
<i>Confirmar que la persona no ha sido vacunada previamente.</i>	Revisar sistema en línea antes de la vacunación.
<i>Leer atentamente el folleto de la vacuna y verificar que no existen contraindicaciones para administrar la vacuna.</i>	<p><i>Boostrix</i> no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de difteria, tétanos o pertussis</p> <p><i>Boostrix</i> está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con componente pertussis.</p> <p><i>Boostrix</i> no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos</p>
<i>Chequear los 6 correctos.</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Paciente correcto ▸ Edad correcta ▸ Vacuna correcta ▸ Dosis correcta ▸ Vía correcta ▸ Registro correcto
<i>Revisar la fecha de vencimiento y aspecto físico de la vacuna.</i>	Recordar que, si aparece mes/año, el vencimiento es el último día de ese mes. Revisar coloración y presencia de cuerpo extraño.
<i>Conservar la cadena de frío.</i>	La vacuna se debe conservar entre +2 y +8°C. No congelar. En caso de pérdida de cadena de frío, se debe notificar según Resolución exenta N°317/2014 (Anexo N°4).
<i>Informar acerca de los posibles efectos adversos después de la vacunación.</i>	Entregar información en base a lo que indica el folleto y a lo indicado por Nivel Central.
<i>Administrar la vacuna según lo establecido en norma técnica vigente.</i>	Revisar "Normativa general técnica sobre POE para asegurar la calidad en la ejecución del PNI" Exenta N°973/2010 del Minsal. Procedimiento código 03-004 "Manipulación y administración de vacunas".
<i>Registrar inmunización.</i>	Registrar correcta y oportunamente los datos de la inmunización en sistema RNI u otro acreditado para interoperar, en módulo Inmunizaciones (PNI), Pertussis y criterio correspondiente. Registrar en el Carnet de Control de la gestante la vacuna el lote y la fecha de administración.
<i>Observar al paciente al menos 30 minutos después de la vacunación.</i>	Verificar posibles eventos adversos y entregar la atención oportuna en caso de ser necesario. Según POE N°973/2010, código 03-001.
<i>Notificar eventos adversos y errores programáticos.</i>	Realizar la notificación en el sistema online ESAVI-EPRO.
<i>Eliminar correctamente todos los elementos utilizados en la vacunación.</i>	<p>Eliminar todas las jeringas con o sin remanente de dosis en contenedores de residuos especiales, según el Reglamento Sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, Decreto Supremo N°6 del Ministerio de Salud, año 2009 "Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención en Salud (REAS)".</p> <p>No re-capsular.</p> <p>Dar uso correcto a los contenedores de residuos especiales, respetando el nivel de llenado y rotulación correcta.</p>

Administración de la vacuna

La vacuna contra dTpa puede ser administrada conjuntamente con otras vacunas (por ej: Vacuna Influenza) pero en sitios de punción diferentes. Se sugiere administrar vacuna dTpa en brazo derecho y vacuna influenza en el izquierdo.

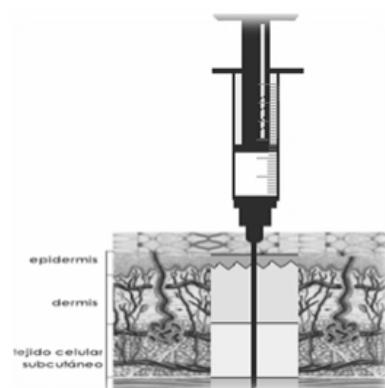
Técnicas de administración de vacunas

Punción intramuscular

- Ángulo: 90 grados.
- Jeringa Prellenada

Manipulación de la vacuna

- Lavado de manos
- Manipular con técnica aséptica
- Realizar pausa de seguridad con los 6 correctos
- Preparar la vacuna para su administración. La vacuna debe ser preparada en presencia de la persona a vacunar, se prohíbe el pre-llenado de jeringas.
- La vacuna la administra quien la prepara
- Tranquilizar e informar del procedimiento a quien se va a vacunar
- Técnicas y tips para disminuir el dolor
- Chequear últimas dudas
- Observación 15 a 20 min post-vacunación



La técnica en personas con alteración de la coagulación⁸, debe ser la siguiente:

- Debe preferirse la vía subcutánea con aguja de pequeño calibre como 23G o menos.
- La vía intramuscular no debe utilizarse.
- Aplicar una presión firme en el sitio de inyección SIN FRICCIÓN, de mínimo 2 minutos de duración y hielo posterior en la zona recién vacunada.
- Informar al usuario respecto a la posibilidad de hematoma en el sitio de punción

Vigilancia de ESAVI - EPRO

Se consideran como Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacuna e Inmunizaciones (ESAVI) a las manifestaciones clínicas que se presentan posteriores a la administración de una o más vacunas, que se sospeche fue ocasionado por alguna de ellas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna patología específica.

Para realizar vigilancia de los ESAVI se han establecido los lineamientos que permita notificar y realizar el seguimiento de estos eventos relacionado a la vacunación y/o a la ejecución del programa.

Los Errores Programáticos (EPRO) corresponden a los eventos relacionados con los aspectos operativos de la vacunación, por cuanto es importante su notificación oportuna para tomar las medidas necesarias para minimizar la probabilidad de ocurrencia.⁹

⁸ Ord. B27 N°1024 21 de abril, 2015 basado en la Guía Clínica Hemofílica MINSAL 2013

⁹ Guía de vacunación segura "Sistema de notificación, evaluación e investigación de ESAVI - EPRO", Departamento de Inmunizaciones, Ministerio de Salud.

Seguridad de la vacuna

Con el fin de realizar vigilancia de los ESAVI y EPRO que se pudieran presentar durante esta estrategia, es necesario conocer las reacciones esperadas con la administración de la vacuna Boostrix

El Subdepartamento de Farmacovigilancia, del Instituto de Salud Pública (ISP), realizó una búsqueda bibliográfica de las reacciones adversas descritas para vacuna Boostrix, así como en los folletos de información al profesional. La base de datos RAM-ESAVI del Centro Nacional de Farmacovigilancia, no registra ningún ESAVI relacionado con la vacuna dTpa en mujeres embarazadas, a partir del 2016, año en el cual comenzó a registrarse como campo adicional, el embarazo.

Recientemente, el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de EEUU (ACIP) revisó los datos publicados y no publicados del Sistema de Información de Eventos Adversos a Vacunas en EEUU (VAERS), de los laboratorios fabricantes de estas vacunas y pequeños estudios (Gail, 2011; 2010) que investigan la administración de dTpa durante el embarazo, ACIP concluyó que los datos disponibles de estos estudios no sugieren ningún patrón inusual ni frecuencia elevada de efectos adversos en mujeres embarazadas que recibieron la vacuna dTpa. Desde la perspectiva de seguridad, ACIP llegó a la conclusión que es recomendable la administración de la vacuna dTpa después de los 20 días de gestación para minimizar el riesgo de cualquier efecto adverso y la posibilidad de cualquier falsa asociación causal.

De acuerdo a los estudios publicados a nivel internacional, la evidencia señala que:

1. La administración de vacuna dTpa en mujeres embarazadas han sido menos estudiada que la dt. Sin embargo, en estudios de reacciones adversas a dTpa en mujeres embarazadas y no embarazadas, la frecuencia de dolor, enrojecimiento e hinchazón fue significativamente menor en el grupo de mujeres embarazadas ¹⁰.
2. Un estudio de Cohorte, realizado después de los primeros seis meses del programa de vacunación por dTpa en Reino Unido, investigó el riesgo de una serie de eventos predefinidos, no evidenciando un incremento del riesgo de ningún evento adverso relacionado al embarazo. En particular, no hay evidencia de muerte intrauterina luego de 24 semanas de embarazo¹¹.

¹⁰ Bechini,A.Tiscione,E.Boccalini,S.Levi,M.Bonanni,P. Acellular pertussis vaccine use in risk groups (adolescents, pregnant women, newborns and health care workers): A review of evidences and recommendations. Vaccine 2012,30(2012):5179-5190

¹¹ Donegan,K. Safety of pertussis vaccination in pregnant women in UK: observational study BMJ 2014;349(g4219)

TABLA N°6. RESULTADO DEL ANÁLISIS DE SEGURIDAD DE LA VACUNA DTPA EN MUJERES EMBARAZADAS

Table 1 | Results of matched cohort analyses of safety of pertussis vaccination in pregnant women. Overall risk of predefined potential adverse events in vaccinated women and all women eligible for vaccination versus historical unvaccinated controls

Event*	Vaccinated v historical unvaccinated controls			All eligible women v unvaccinated controls		
	No (%) events			No (%) events		
	Vaccinated women (n=6185)	Matched unvaccinated women (n=18 523)	Incidence rate ratio (95% CI)	Potentially vaccinated women (n=9735)	Matched unvaccinated women (n=29 165)	Incidence rate ratio (95% CI)
Stillbirth	12 (0.19)	42 (0.23)	0.85 (0.45 to 1.61)	25 (0.26)	61 (0.21)	1.21 (0.76 to 1.92)
Neonatal death (within 7 days)	2 (0.03)	6 (0.03)	1.00 (0.20 to 4.95)	2 (0.02)	6 (0.02)	1.00 (0.20 to 4.95)
Pre-eclampsia/eclampsia	22 (0.36)	54 (0.29)	1.22 (0.74 to 2.01)	34 (0.34)	196 (0.67)	0.52 (0.36 to 0.79)
Placenta praevia	2 (0.03)	15 (0.08)	0.40 (0.09 to 1.75)	4 (0.04)	23 (0.08)	0.52 (0.18 to 1.51)
Intrauterine growth retardation/low birth weight/weight <2500 g	126 (2.04)	311 (1.68)	1.20 (0.98 to 1.48)	217 (2.23)	563 (1.93)	1.15 (0.98 to 1.40)
Caesarean section	1238 (20.02)	3746 (20.22)	0.99 (0.93 to 1.06)	1879 (19.30)	5797 (19.88)	0.97 (0.92 to 1.02)
Premature labour (without delivery)	5 (0.08)	21 (0.11)	0.71 (0.27 to 1.89)	10 (0.10)	16 (0.05)	1.88 (0.85 to 4.13)
Postpartum haemorrhage	59 (0.95)	181 (0.98)	0.98 (0.73 to 1.31)	83 (0.85)	312 (1.07)	0.80 (0.63 to 1.01)

*Recorded clinical diagnosis unless specified.

Fuente: Donegan, K. Safety

- En el año 2014, se publicó un estudio retrospectivo, observacional en EEUU, en el cual se buscaba evaluar si la vacunación con dTpa durante el embarazo está asociada con el incremento de riesgos de eventos adversos obstétricos o en el nacimiento, no asociándose esta vacunación con un mayor riesgo de parto prematuro o neonatos pequeños para su edad gestacional o con trastornos hipertensivos del embarazo¹².
- En 2016, se publicó otro estudio retrospectivo observacional con el objetivo de determinar eventos adversos asistidos medicamente en mujeres embarazadas, que hayan ocurrido dentro de 42 días luego de la vacunación, sin encontrarse, durante esa ventana de tiempo, un incremento en eventos adversos¹³.

Notificación ESAVI - EPRO

Responsabilidades del Nivel Ejecutor (centro asistencial notificador o centro asistencial vacunador público y privado en convenio):

ESAVI

- Detección y notificación de los ESAVI a través de la página web: <http://esavi.minsal.cl/bonita/login.jsp>
- Cuando no se pueda notificar a través del sistema online, de forma excepcional se podrá realizar la notificación del ESAVI serios, a través del formulario y enviar a correo: esavi@ispch.cl.
- El encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones del establecimiento notificador u otro profesional donde se encuentra el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por Sub-departamento de Fármaco Vigilancia (SDFV) y por el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). En establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Ter-

¹² Kharbanda, E.Vazquez-Benitez,E.Lipkind,H. Klein,N. Evaluation of the Association of Maternal Pertussis Vaccination With Obstetric Events and Birth Outcomes. JAMA. 2014;312(18):1897-1904

¹³ Kharbanda, E.Vazquez-Benitez,E.Lipkind,H. Klein,N. Maternal Tdap vaccination: Coverage and acute safety outcomes in the vaccine safety datalink, 2007 - 2013. Vaccine 2016.24(2016):968-973

ciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o el funcionario que la autoridad del establecimiento designe.

- Responder a los requerimientos de información solicitados desde SDFV y PNI.
- Difusión de la información de análisis del caso (ESAVI serios), enviada desde SDFV, al personal de salud involucrado.
- En caso que se presente un ESAVI, el personal de salud debe informar a la embarazada o familia de esta cuando corresponda, el beneficio que aporta la vacunación en la protección de la salud del afectado, los factores que podrían propiciar la aparición de un ESAVI y en que consiste un ESAVI.
- Debe cautelar que las notificaciones cumplan con los plazos establecidos, según la seriedad del ESAVI y de acuerdo a la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos serios dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos no serios también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días.
- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos entregados desde la SEREMI, enviados a esta por el PNI.
- Mantener comunicación continua con la mujer embarazada y su familia a la evolución del caso, tratando de aportar aspectos clínicos y con base científica para orientarlos dentro de esta situación.
- ESAVI serios corresponden a aquellos donde se pone en riesgo la vida, se presentaron secuelas permanentes, casos fatales o donde se requirió la hospitalización.

EPRO

- Detección y notificación de los EPRO a través de la página web:
<http://esavi.minsal.cl/bonita/login.jsp>
- En caso de no poder notificar a través del sistema online, se podrá realizar la notificación los EPRO graves, a través del formulario y enviar a correo: pni.esavi@minsal.cl
- Para el caso de errores programáticos masivos del mismo evento, se debe enviar un formulario de notificación por cada uno de los inmunizados.
- Informar a la usuaria o familia de forma empática sobre el error.
- Entregar instrucciones claras acerca de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir.
- Informe a la usuaria, que debe acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado.
- Asegúrese de que la usuaria reciba la primera evaluación médica dentro de las primeras 24 horas después de la administración de la vacuna.
- En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería durante los 15 días posteriores a la administración de la vacuna, esto incluye realizar visita domiciliaria en forma periódica de ser necesario.
- El encargado de PNI del establecimiento notificador u otro donde se encuentre el usuario, debe realizar el seguimiento del caso y entregar información solicitada por SDFV. Para el caso de establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o el funcionario que la autoridad del establecimiento designe.

- Responder a los requerimientos de información solicitados desde Nivel Intermedio o Nivel Central, según corresponda.
- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos y técnicos entregados desde la SEREMI, enviados por el PNI.
- Elaborar e implementar el plan de mejora, para disminuir el riesgo de que el EPRO ocurra nuevamente.

Prevención de Errores Programáticos

- La relevancia de los EPRO radica en que son prevenibles en su totalidad, además que tienen un alto impacto en la percepción y confianza de la población frente a las inmunizaciones.
- Los eventos causados por un EPRO pueden ser leves o incluso causar la muerte del afectado, lo que nos obliga a resguardar la calidad de los procesos que involucra la vacunación y establecer mejoras continuas de los mismos.
- Es fundamental que se refuerce permanentemente y en especial durante los periodos de vacunaciones masivas la capacitación del personal, la supervisión, y el suministro apropiado de equipos para la administración de inyecciones seguras.
- En el siguiente cuadro se muestran algunos errores programáticos y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia para evitar su ocurrencia.

TABLA N°7. POSIBLES ERRORES PROGRAMÁTICOS Y SUS CONSECUENCIAS

Error programático	Consecuencias
Inyección no estéril: <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartables • Utilización de vacuna o diluyente contaminados • Uso de vacunas liofilizadas por más tiempo del indicado 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. • Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
Error de reconstitución: <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o el diluyente por un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida. • Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina. • Muerte. • Ineficacia de la vacuna.
Transporte o almacenamiento incorrecto de las vacunas:	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por vacuna congelada. • Ineficacia de la vacuna.
Desconocer contraindicaciones:	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave evitable.

Orientaciones iniciales frente al EPRO

La encargada(o) regional del PNI de la SEREMI de Salud, en conjunto con su contraparte en el Servicio de Salud, a través de un trabajo coordinado, deben entregar una orientación inicial ante la ocurrencia del EPRO al nivel local, esta orientación debe contemplar al menos los siguientes aspectos:

- Reforzar el cumplimiento de lo indicado en la “Guía de Vacunación Segura” en cuanto a los procesos de Notificación, Evaluación e Investigación de EPRO.
- Enfatizar el uso del sistema de notificación online, como único medio oficial para este efecto.

- Solicitar antecedentes en caso que estos estuvieran incompletos o el relato del EPRO fuese insuficiente o no concluyente.
- Indicar que la información a la embarazada y familia debe ser oportuna y veraz, para disminuir la incertidumbre de la afectada.
- Frente a la administración de una vacuna incorrecta, se debe indicar la administración de la vacuna correcta lo antes posible ya que se requiere favorecer la adherencia, evitar el rechazo y la desconfianza.
- Si esto ocurriera, contar con un plan que incluya una acción educativa y de sensibilización.
- Indicar que se realice el registro en RNI de las vacunas involucradas en el EPRO.
- Solicitar el Plan de Mejora, el que deben remitir a SEREMI y Servicio de Salud y posteriormente al Nivel Central.
- Enfatizar la importancia de la ejecución del informe de seguimiento del afectado conforme a lo descrito en la Guía de Vacunación Segura, el que debe contener la forma en que se realiza el seguimiento (control, visita domiciliaria, telefónico, etc.) y su periodicidad. Este seguimiento debe remitirse al Nivel Central, para el cierre de caso.
- En el caso de EPRO controversiales o masivos, se debe poner especial atención en indicar la Investigación, para lo cual hacer uso del anexo IV de la “Guía de Vacunación Segura”.

Evaluación de Causalidad de ESAVI serios

La evaluación de la causalidad de casos individuales, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en un análisis de los factores que pudieran incidir o precipitar un evento, en varias ocasiones son muchos los factores o co-factores que pudieran generar un Evento el que no necesariamente está relacionado con las vacunas administradas, para determinar la probabilidad de que exista una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas, se puede realizar un análisis de causalidad.

Este análisis es realizado por el SDFV, en colaboración con PNI. Los casos ESAVI serios o con manifestaciones definidos como serios (según corresponda), con mayor relevancia para el Sistema de Farmacovigilancia son evaluados por el Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas (equipo nacional multidisciplinario asesor de ESAVI - EPRO). Producto de esto se genera un informe de causalidad.

El informe de causalidad es destinado al equipo de salud como un aporte al monitoreo de la relación beneficio/riesgo de las vacunas administradas en el país, y para la toma de decisiones clínicas en caso que sea necesario. El informe es enviado al equipo notificador del ESAVI - EPRO mediante correo electrónico o mediante sistema de notificación online en caso que corresponda.

Comunicación a la embarazada

Debe ser realizada directamente por el equipo de salud tratante, de acuerdo a la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes explicando en forma clara y precisa cualquier duda que presente en cuanto al proceso de la vacunación, posibles ESAVI que se pudieran presentar o que se hayan presentado.

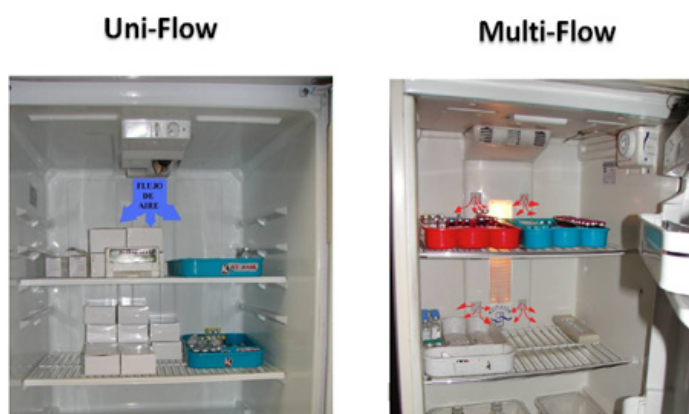
8. LOGÍSTICA Y CADENA DE FRÍO

Para resguardar la estabilidad y efectividad de la vacuna es necesario el mantenimiento estricto de la temperatura adecuada durante su almacenamiento, transporte y distribución en los distintos niveles

Orientaciones generales para el manejo de las vacunas:

- Calcular capacidad de almacenamiento de los equipos de frío disponibles en cada vacunatorio: refrigeradores, vitrinas o cámaras de frío (Anexo N°5).
- Ubicar las vacunas dTpa en el refrigerador con su identificación correspondiente.
- Las vacunas dTpa, debido a su sensibilidad frente a las bajas temperaturas, se deben ubicar dentro del refrigerador en una zona lejos de las salidas de flujo de aire, por lo que es necesario identificar estas salidas en cada equipo. Generalmente en un refrigerador doméstico están en la bandeja superior, y en los refrigeradores no frost - multiflow pueden estar ubicadas estas salidas en dos bandejas.

FIGURA N°1. TIPOS DE REFRIGERADORES UTILIZADOS PARA ALMACENAMIENTO DE VACUNAS



- Recordar que existe una conexión entre el congelador y el refrigerador, por lo que al aumentar la cantidad de unidades refrigerantes en el congelador, puede disminuir drásticamente la temperatura de las vacunas.
- Las vacunas deben estar identificadas detallando: nombre de la vacuna, serie o lote, fecha de vencimiento, fecha de recepción y laboratorio.

Nombre de la vacuna
Lote
Fecha de vencimiento
Fecha de recepción
Laboratorio

- Las vacunas con fecha de vencimiento más próxima, se colocarán de forma que estén más accesibles que aquellas con fecha de caducidad posteriores.
- Retirar las vacunas vencidas para evitar su uso accidental.
- Ninguna vacuna debe ser retirada de su envase secundario, estas deben ser almacenadas en sus cajas hasta que sean administradas.

Lote o Serie: El lote certificado de cada vacuna es el registrado en el envase secundario: cajas que incluyen frascos ampolla o jeringa o diluyente.

Fecha de vencimiento: Si la fecha de vencimiento se encuentra como: **día/mes/año**. El producto vencerá en la **fecha indicada**. Si la fecha de vencimiento se encuentra como: **mes/año**. El producto vencerá el **último día del mes indicado**.

FIGURA N°2. FECHA DE VENCIMIENTO, FECHA FABRICACIÓN Y LOTE



Termos

Utilizar termos limpios, en buen estado en parte interna, externa y las manillas.

Pasos para preparación de Termos:

- El termo debe estar limpio y seco previo a su uso, para evitar la formación de hongos que pueden contaminar los frascos de vacunas.
- Sacar unidades refrigerantes (UR) desde el refrigerador y esperar que éstas manifiesten signos de descongelamiento. Secarlas antes de introducir las al termo.
- Cargar el termo con las unidades refrigerantes que rodeen las vacunas. Cerrar y esperar 15 minutos.
- Verificar que la temperatura esté entre +2°C y +8°C y solo entonces cargarlo con las vacunas.
- El termómetro de alcohol se debe colocar entre las vacunas, sin contacto con unidades refrigerantes (Figura N°3).
- Colocar las vacunas separadas de las unidades refrigerantes con un cartón delgado, similar a las cajas de envases de vacunas para evitar que se dañen las etiquetas con la humedad.
- En los termos se deben colocar las vacunas dTpa separadas del resto, también se pueden colocar termos separados e identificados por tipo de vacunas.
- Mantener el termo cerrado, a la sombra y lejos de la fuente de calor.
- Verificar la temperatura del termo cada vez que se abra.
- Siempre debe permanecer con todas sus unidades refrigerantes. De ser necesario éstas deben ser cambiadas por otras UR frías para conservar la temperatura óptima dentro del termo.
- Al final de la jornada, las vacunas deben ser devueltas al refrigerador si cumplen con la cadena de frío.

FIGURA N°3. ORDEN DE TERMO PARA TRANSPORTE EXCLUSIVO DE VACUNAS**EL TERMO DEBE SER DE USO EXCLUSIVO PARA VACUNAS****Termómetros**

- Se debe mantener un termómetro de máxima y mínima en la bandeja central del refrigerador para llevar el control diario de las temperaturas, en un lugar seguro y accesible para su observación.
- Esta lectura se debe realizar 2 veces durante la jornada de trabajo (mañana y tarde).
- Estas temperaturas deben ser registrada en gráfica control de temperatura. (Anexo N°5)
- Los termos deben contar con termómetro de alcohol para llevar un control permanente de temperaturas.

Logística de distribución de vacunas e insumos desde cámaras de frío a vacunatorios

- Programar calendario de entrega de vacunas e insumos.
- Programar móvil para el retiro de vacunas e insumos desde las cámaras regionales.
- Definir establecimiento de salud y número de vacunas e insumos que se va a distribuir.
- Al recepcionar el formulario de pedido-entrega de vacunas (Anexo N°7), verificar que este sin enmiendas y completo.
- Revisar que la cantidad de dosis solicitada, sea acorde al stock, cantidad de dosis administradas y actividades programadas.
- Al recepcionar los termos desde el nivel local, verificar que se encuentren según las normas establecidas
- Quien distribuye y recepciona debe contar las vacunas e insumos verificando que sea la cantidad previamente definida.
- Despachadas las vacunas e insumos se debe completar todos los campos del formulario.
- Terminado el procedimiento de distribución todos los formularios deben ser ingresados al Sistema de Inventario online, para la rebaja de vacunas e insumos y así mantener stock de productos actualizado.

Logística de solicitud y retiro de vacuna e insumos desde el vacunatorio a la cámara de frío

La enfermera encargada del vacunatorio debe cumplir con lo siguiente:

- Realizar la solicitud de vacunas a través del formulario. (Anexo N°7)
- Coordinar proceso de solicitud de vacunas con la encargada/o del Programa de Inmunizaciones a nivel SEREMI, cumpliendo criterios de periodicidad y oportunidad.
- Supervisar el proceso de recepción de vacunas en el vacunatorio.
- Informar a la encargada/o del Programa de Inmunizaciones a nivel SEREMI cuando existan observaciones del proceso de recepción, como por ejemplo problemas con lote, cantidad de vacunas, quiebre de cadena, mermas, entre otros.
- Revisar los archivos de control de stock en el vacunatorio a fin de detectar diferencias entre las dosis administradas y registradas y el stock físico en refrigerador.
- Asegurar el cumplimiento de las normas de cadena de frío.

9. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Contar con información confiable y oportuna en los distintos niveles, permite monitorear el avance de las metas y programar actividades complementarias de acuerdo a las debilidades identificadas.

El registro de vacunación a utilizar son los siguientes:

Registro Nacional de Inmunizaciones

Plataforma informática que permite el registro nominal de personas vacunadas en establecimientos públicos y privados en convenio con el Ministerio de Salud. Este sistema también interopera con otros sistemas locales de Registro Clínico Electrónico (RCE), en cuyo caso se comporta como un repositorio de vacunas.

El registro es responsabilidad exclusiva del profesional o técnico que administró la vacuna.

En caso de que el registro sea asistido por otra persona, la calidad y veracidad de los datos seguirá siendo responsabilidad del vacunador.

Previo al ingreso del registro se debe verificar el historial de vacunación del usuario.

El registro debe ser caso-a-caso, el sistema RNI cuenta con alertas para apoyar la selección de criterios de elegibilidad, previo a la administración de la vacuna.

Posterior a la administración de cada dosis, en presencia de la persona recién vacunada, se debe completar y guardar el registro.

El registro deberá permitir trazabilidad del individuo vacunado, comuna de residencia (no de ocurrencia), el vacunador, lote de vacuna administrada, lugar y fecha de vacunación

Al momento de ingresar los datos al sistema éstos deben ser verificados y actualizados si corresponde.

El registro en el sistema RNI se debe realizar en el módulo de "Inmunizaciones (PNI)" y posteriormente ingresar RUN, Pasaporte u Otro para luego continuar con lo siguiente:

Verificar los datos personales del usuario.

Seleccionar del listado desplegable el nombre del vacunador (es quien administró la vacuna).

- Verificar comuna de residencia con el usuario y actualizar si corresponde. (dato relevante para la cobertura).
- Seleccionar la pestaña "Pertussis"
- Vacunas disponibles: Seleccionar vacuna dTpa.
- Dosis: Seleccionar dosis "Única"
- Criterio de elegibilidad: Embarazada \geq a 28 SEG
- Lote o serie de la vacuna administrada y seleccionar el utilizado.
- Completado todos los campos anteriores hacer click en guardar.
- No requiere fecha de próxima dosis

Si el registro se ingresa posterior a la fecha de vacunación, tener presente al momento de ingresar los datos al sistema la fecha en que se realizó la vacunación.

El registro al día es una tarea relevante dentro del cumplimiento de las actividades de vacunación, teniendo en cuenta que es el medio verificador de la meta lograda.

La gestión de creación y deshabilitación de claves y/o perfiles del sistema RNI, está centralizada en el referente estadístico de SEREMI y Servicio de Salud, procedimiento establecido en Ord. B52 N°4028 formaliza procedimientos para el registro en sistema RNI, del 10 de diciembre de 2013.

Nota Técnica: En el caso de que la gestante de 28 SEG y más se encuentre cursando octavo básico, se deberá registrar como embarazada y solo recibir una dosis.

Registro Agenda de salud, Control Prenatal

Se debe registrar en agenda de salud del control prenatal de la mujer, Vacuna administrada, fecha y dosis. Para el registro de la vacuna se deberá colocar sticker en la página N°1 para mayor visibilidad.

10. COMUNICACIÓN SOCIAL

En los distintos niveles se deben planificar las estrategias comunicacionales y sus respectivos responsables a fin de garantizar el abordaje integral de todas las actividades incorporando:

- Sensibilización: Estrategias informativas-educativas y materiales con un enfoque de derechos, interculturalidad y género que recojan las percepciones y sensibilidades de la población.
- Alianzas estratégicas: Trabajo integrado entre dos o más entidades que se unen para alcanzar una meta común como por ejemplo SERNAM, representantes de salud de los municipios y otros programas de salud (salud sexual y reproductiva)

Ejes comunicacionales

Deben estar enfocados a la importancia de la estrategia para prevenir y disminuir la severidad de las complicaciones de la enfermedad, generando confianza en la población respecto a la vacunación, en especial al grupo objetivo:

- Importancia de incorporar a las gestantes en la vacunación

- **Confianza en las vacunas:** La desconfianza e incertidumbre generada por la propaganda de los grupos anti vacunas, han acompañado a los programas de inmunización desde siempre, sin embargo, en la actualidad es posible apreciar un cuestionamiento surgido desde distintos grupos de personas que argumentan en base a un análisis sesgado de la información disponible en redes sociales. Esta realidad, si bien es incipiente, podría poner en riesgo el éxito futuro de los programas de inmunización, que se basa en el logro de coberturas cercanas al 100% de la población susceptible, única forma de eliminar progresivamente el riesgo derivado de las enfermedades prevenibles por vacuna.

El equipo de Salud Responde está capacitado y se les abastecerá de material educativo impreso para la entrega de información adecuada y la resolución de preguntas frecuentes por parte de la ciudadanía y de los equipos de salud que lo requieran.

Tono y estilo

- El tono y el estilo deben lograr sensibilizar al grupo objetivo y a sus cercanos.
- Incorporar el atributo de “vulnerabilidad”, “riesgo de complicaciones” y “daño”, utilizando un lenguaje claro.

Principales problemas comunicacionales

Dentro de los problemas comunicacionales que pueden afectar la vacunación a los grupos objetivos y población en general se encuentran:

- Influencia ejercida por los grupos anti vacunas.
- Mitos establecidos en la población sobre la vacuna
- Médicos y personal de Salud que no confían en la efectividad de la vacuna.
- Disminución del interés por parte de la prensa, debido a la priorización de otros temas.
- Baja visibilidad de la estrategia comunicacional por parte del público.

Debido a la presencia de estos problemas es que se hace necesario contar con insumos comunicacionales que ayuden a enfrentar y mitigar el efecto negativo en la población con énfasis en los grupos objetivos.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente es que consideramos relevante contar con un plan de comunicación regional.

Plan comunicacional regional

La SEREMI de Salud y Servicios de Salud de cada región, deben elaborar un Plan Comunicacional de la Estrategia y seguir los siguientes pasos (Anexo N°8):

- **Identificar** los medios de comunicación regionales de mayor impacto social con el fin de potenciar las acciones de difusión tanto de mensajes como piezas comunicacionales destinadas a la estrategia.
- **Establecer** alianzas estratégicas con el intersector y extrasector, con el fin de favorecer la difusión comunicacional. Reunir a los representantes de las distintas sociedades científicas, referentes del colegio médico, colegio de enfermeras, colegio de matronas, representante de salud del Ministerio de Educación entre otros para entregar documentación técnica resumida de la estrategia e identificar voceros que presten apoyo en la difusión en entrevistas en radio, televisión y prensa escrita.

- **Desarrollar** materiales comunicacionales que contengan mensajes dirigido al público objetivo y realidad local, manteniendo la línea comunicacional emitida desde el Nivel Central.

Mantener la visibilidad de la estrategia de vacunación en los diferentes medios de difusión destinados para este efecto, como redes sociales y páginas web de cada Servicio de Salud y SEREMI.

Etapas del plan comunicacional regional:

Pre estrategia: Esta etapa debe comenzar al menos 1 mes antes del comienzo de la estrategia de vacunación, entre las actividades que se deben realizar durante esta etapa están:

- Formar un equipo de trabajo con los Encargados de Comunicaciones de SEREMI y Servicios de Salud junto con los Encargados de Inmunizaciones en cada región, para establecer las bases y coordinación del Plan.
- Definir los aliados estratégicos comunicacionales en la región.
- Contactar a uno o más personajes reconocidos en la región como voceros de la estrategia (médicos, alcaldes, periodistas, conductores de televisión o radio, entre otros).
- Establecer contacto con medios comunicacionales regionales.
- Distribuir las piezas comunicacionales a establecimientos de centros de salud públicos y privados, además de identificar otras instituciones a quienes destinará el material que puedan colaborar con la difusión.

Inicio de la Estrategia: Esta etapa comienza con el lanzamiento comunicacional a nivel nacional, entre las actividades que se deben realizar destacan:

- Realizar un hito comunicacional que dé el puntapié inicial a la estrategia.
- Difusión de mensajes y entrega de material impreso a la comunidad y a los medios de comunicación.
- Realización de entrevistas a las autoridades regionales y puntos de prensa.
- Verificar que todos los puntos estratégicos cuenten con material de comunicación destinados para esta estrategia.

Mantenimiento: Corresponde al periodo de vacunación. Las actividades que se deben realizar durante esta etapa son:

- Mantener la difusión de los mensajes comunicacionales a través de redes sociales y páginas web.
- Continuar con la realización de entrevistas en forma periódica.
- Reforzar la campaña con notas de prensa emitidas por las autoridades regionales.
- Potenciar a los voceros de la estrategia en los medios de comunicación.
- Buscar espacios de concurrencia masiva deportiva, artística, de entretenimiento, entre otros, para difundir la estrategia de vacunación.

Logística y distribución de material

El Departamento de Comunicaciones es el encargado de la distribución del material según la planificación entregada previamente por el Departamento de Inmunizaciones

Se debe coordinar con los equipos los siguientes puntos:

- Lanzamiento, nacional regional y local
- Identificar quienes serán los voceros regionales y locales autorizados, con un mensaje unificado.
- Identificar medios de difusión o de transmisión gratuita.
- Convocar a personajes públicos a un punto de prensa o lanzamiento
- Supervisar el cumplimiento de cronograma de actividades y sus resultados
- Informar puntos de vacunación, horarios y actividades complementarias de vacunación extramural, con anticipación y en forma permanente.

11. CAPACITACIÓN

La capacitación se fundamenta en los lineamientos de la estrategia y sus herramientas.

Para facilitar el acceso a la información se utilizarán videoconferencias con el fin de mantener informado a los equipos del nivel intermedio.

12. SUPERVISIÓN

La supervisión de la vacunación se realizará en diferentes momentos, durante la etapa de organización y planificación, durante la ejecución y finalmente, los supervisores también participan en el proceso de **verificación de la estrategia, como se describe a continuación.**

Durante la organización y planificación la supervisión se realiza con la finalidad de verificar si los niveles regionales y locales han logrado una adecuada organización, verificación de la realización de la programación de las tácticas de vacunación y cuentan con la logística necesaria para alcanzar la meta.

- **Durante la ejecución** la supervisión es básicamente operacional. Se dirige a observar “in situ” las prácticas de vacunación, analizar con el equipo local el avance de la estrategia mediante la revisión del cumplimiento de la microplanificación y el cronograma de actividades.

Por lo tanto, los supervisores realizan las siguientes funciones:

- Participar activamente en las capacitaciones sobre los lineamientos y el proceso de elaboración de planes y organización en el nivel regional y local, dando seguimiento a la microplanificación.
- Supervisa el avance de la estrategia en lo relativo a la ejecución de tácticas de captación efectiva de las poblaciones meta, para lo cual se debe revisar los instrumentos de programación de la vacunación y las coberturas del RNI
- Apoyar a los equipos de salud del nivel ejecutor en los procesos relacionados con la vacunación segura para facilitar la comunicación con el fin de otorgar una respuesta adecuada y oportuna según los roles establecidos.
- Brindar soporte técnico ante dudas que puedan surgir facilitando la resolución de problemas que se presenten.
- Participar en la evaluación periódica de esta estrategia.

13. EVALUACIÓN

La unidad de evaluación será la comuna. Se evaluarán los resultados por comuna, región y país, según dosis administradas y edades, también se evaluará por MRC y por porcentaje de rechazo por comuna, región y país.

TABLA N°8. INDICADOR DE EVALUACIÓN COBERTURA EN EMBARAZADAS

Indicador	Construcción del Indicador	Fuente de indicador
Cobertura en embarazadas, a partir de la 28ª semana de gestación.	$(N^{\circ} \text{ embarazadas, a partir de la } 28^{\text{a}} \text{ semana de gestación vacunadas} / \text{Población de embarazadas, a partir de la } 28^{\text{a}} \text{ semana de gestación}) * 100$	RNI DEIS

La planificación, ejecución e indicadores del MRC estará a cargo de las referentes del PNI SEREMI y Servicios de Salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vaccines and Immunizations. <https://www.cdc.gov/vaccines/index.html>
2. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). (2012). Updated Recommendations for Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis Vaccine (Tdap) in Pregnant Women. *MMWR*, (62)7
3. Kent, A. Ladhani, S. Andrews, N. Matheson, M. England, A. Miller, E. Heath, P. on behalf of the PUNS study group. (2016). Pertussis Antibody Concentrations in Infants Born Prematurely to Mothers Vaccinated in Pregnancy. *PEDIATRICS*, 138(1).
4. Vilajeliu, A. Gonce, A. Lopez, M. Costa, J. Rocamora, L. Rios, J. Teixido, I. Bayas, J. (2015). Combined tetanus-diphtheria and pertussis vaccine during pregnancy: transfer of maternal pertussis antibodies to the newborn. *Vaccine*, 33(8), 1056-1062.
5. Abu Raya, B. Srugo, I. Kessel, A. Peterman, M. Bader, D. Peri, R. Ashtamker, N. Gonen, R. Bamberger, E. (2014). The induction of breast milk pertussis specific antibodies following gestational tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccination. *Vaccine*, 32(43), 5632-5637.
6. Boletín Epidemiológico Trimestral Coqueluche (CIE 10: A37) Semana Epidemiológica 1-52. Chile, año 2016. Departamento de Epidemiología, Ministerio de Salud. <http://epi.minsal.cl/coqueluche-materiales-relacionados/>
7. Ord. B27 N°1024 21 de abril, 2015 basado en la Guía Clínica Hemofilia MINSAL 2013
8. Guía de vacunación segura "Sistema de notificación, evaluación e investigación de ESAVI - EPRO", Departamento de Inmunizaciones, Ministerio de Salud. <http://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/normativas-y-guias/>
9. Bechini, A. Tiscione, E. Boccalini, S. Levi, M. Bonanni, P. (2012). Acellular pertussis vaccine use in risk groups (adolescents, pregnant women, newborns and health care workers): A review of evidences and recommendations. *Vaccine*, 30, 5179-5190
10. Donegan, K. (2014). Safety of pertussis vaccination in pregnant women in UK: observational study. *BMJ*, 349(4219)
11. Kharbanda, E. Vazquez-Benitez, E. Lipkind, H. Klein, N. (2014). Evaluation of the Association of Maternal Pertussis Vaccination with Obstetric Events and Birth Outcomes. *JAMA*. 312(18), 1897-1904
12. Kharbanda, E. Vazquez-Benitez, E. Lipkind, H. Klein, N. (2016). Maternal Tdap vaccination: Coverage and acute safety outcomes in the vaccine safety datalink, 2007-2013. *Vaccine*. 24, 968-973

ANEXO N°1. POBLACIÓN OBJETIVO DE VACUNACIÓN EMBARAZADAS

TABLA N°9. TENDENCIA NÚMERO MUJERES EMBARAZADAS A PARTIR DE LAS 28 SEMANAS DE EG, OCTUBRE A DICIEMBRE, POR REGIÓN 2017

REGIÓN	N°
De Arica y Parinacota	1.137
De Tarapacá	1.932
De Antofagasta	3.296
De Atacama	1.516
De Coquimbo	3.634
De Valparaíso	7.936
Metropolitana De Santiago	34.624
Del Libertador B. O´Higgins	4.092
Del Maule	4.752
Del Biobío	8.979
De La Araucanía	4.485
De Los Ríos	1.620
De Los Lagos	3.872
De Aysén del Gral. C. Ibañez del Campo	504
De Magallanes y de La Antártica chilena	669
TOTAL NACIONAL *	83.048

*Esta población se define para los meses de Octubre a Diciembre y se utiliza Nacidos vivos inscritos en SRCel, metodología tendencias últimos 5 años.

Fuente: Preliminar Deis, Minsal, 2017

ANEXO N°2. FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL VACUNA BOOSTRIX

Boostrix Vacuna Combinada contra Difteria, Tétanos y Pertussis acelular. Suspensión inyectable.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 mL) contiene:

Toxoide diftérico ¹	no menos de 2 unidades internacionales (UI) (2,5 Lf)
Toxoide tetánico ¹	no menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide Pertussis ¹	8 microgramos
Hemaglutinina filamentosa ¹	8 microgramos
Pertactina ¹	2,5 microgramos
¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio (Al(OH) ₃) y fosfato de aluminio (AlPO ₄)	0,3 miligramos Al ³⁺ 0,2 miligramos Al ³⁺

Boostrix es una suspensión blanca turbia. Cuando se almacena puede observarse un depósito blanco y un sobrenadante transparente, lo cual es un resultado normal.

FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Boostrix está indicada para la vacunación de refuerzo contra difteria, tétanos y pertussis en individuos a partir de los cuatro años de edad en adelante.

Posología y método de administración

Posología

Se recomienda una sola dosis de 0,5 mL de la vacuna.

Boostrix puede administrarse de acuerdo con las prácticas médicas locales habituales para la vacunación de refuerzo con vacuna combinada de difteria y tétanos con contenido reducido, cuando se requiere una dosis de refuerzo contra pertussis.

Boostrix puede administrarse a adolescentes y adultos de los cuales se desconozca el estado de vacunación o tengan vacunación incompleta contra la difteria, el tétanos y pertussis, como parte de una serie de inmunización contra la difteria, el tétanos y pertussis (ver sección Farmacodinamia). En función de datos de adultos, se recomiendan dos dosis adicionales de la vacuna antidiftérica y antitetánica uno y seis meses después de la primera dosis para maximizar la respuesta de la vacuna contra la difteria y el tétanos.

La repetición de la vacunación contra difteria, tétanos y pertussis deberán realizarse a intervalos conforme a las recomendaciones oficiales (generalmente 10 años).

Boostrix puede utilizarse en el manejo de las heridas con posibilidad de infección por tétanos en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunación primaria con la vacuna del toxoide tetánico. Se deberá administrar de forma concomitante inmunoglobulina tetánica conforme a las recomendaciones oficiales.

Forma de administración

Boostrix es para inyección intramuscular profunda, preferiblemente en la región deltoides (ver también la sección Advertencias y precauciones).

Contraindicaciones

Boostrix no debe administrarse a sujetos con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna (ver Composición cualitativa y cuantitativa y Lista de excipientes) ni a sujetos que hayan mostrado signos de hipersensibilidad después de una administración previa de vacunas de difteria, tétanos o pertussis

Boostrix está contraindicada si el sujeto ha padecido una encefalopatía de etiología desconocida durante los siete días posteriores a una vacunación previa con vacunas con componente pertussis. En estas circunstancias, deberá interrumpirse la vacunación contra pertussis y se deberá continuar el ciclo de vacunación con vacunas contra difteria y tétanos.

Boostrix no debe administrarse a sujetos que hayan padecido trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas después de una inmunización anterior contra difteria y/o tétanos (para información sobre convulsiones o episodios hipotónicos-hiperactivos, ver Advertencias y precauciones).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otras vacunas, la administración de **Boostrix** debe posponerse en sujetos que padezcan un cuadro severo de enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve no es una contraindicación de la vacuna.

Antes de la vacunación, se debe revisar el historial médico (especialmente el relativo a la vacunación previa y a la posible ocurrencia de circunstancias indeseables) y realizar un examen clínico.

Si algunos de los siguientes eventos ocurrieron en relación temporal con la administración de la vacuna que contenga el componente pertussis, debería considerarse cuidadosamente la administración posterior de dosis de vacunas con el componente pertussis:

- Temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ durante las 48 horas posteriores a la vacunación, no debida a otra causa identificable;
- Colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico con menor respuesta a estímulos) durante las 48 horas posteriores;
- Llanto persistente e inconsolable de duración ≥ 3 horas durante las 48 horas posteriores a la vacunación;
- Convulsiones, acompañadas o no de fiebre, durante los 3 días posteriores a la vacunación.

En niños con problemas neurológicos progresivos, incluyendo espasmos infantiles, epilepsia no controlada o encefalopatía progresiva, es preferible retrasar la inmunización contra pertussis (Pertussis

a celular o de célula completa) hasta que se haya corregido o estabilizado la enfermedad de base. Sin embargo, la decisión de administrar la vacuna pertussis deberá hacerse considerando el caso individual después de determinar cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados por si se diera el caso poco común de presentarse una reacción anafiláctica, tras la administración de la vacuna.

Boostrix se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos, ya que en estos pacientes puede producirse una hemorragia después de la administración intramuscular. Deberá aplicarse una presión firme en el lugar de inyección (sin frotar) durante al menos dos minutos.

Un historial o historia familiar de convulsiones y un historial familiar de reacciones adversas tras la vacunación con DTP no constituyen contraindicaciones.

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) no se considera una contraindicación de la vacunación contra difteria, tétanos y pertussis. Es posible que la respuesta inmunológica esperada no se obtenga tras la vacunación de pacientes inmunosuprimidos.

En extremadamente raras ocasiones, se han notificado casos de colapso o estado similar al shock (episodio hipotónico-hiporreactivo) y convulsiones durante los 2 o 3 días posteriores a la vacunación con vacunas dTpa y vacunas combinadas de DTPa.

Boostrix no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan disponibles los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

Como sucede con cualquier vacuna, es posible que no se logre una respuesta inmune protectora en todos los sujetos vacunados.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es improbable que el uso concomitante con otras vacunas inactivadas y con inmunoglobulina provoque interferencias con las respuestas inmunes. Cuando se considere necesario, Boostrix puede administrarse simultáneamente con otras vacunas o con inmunoglobulinas.

Si se administra Boostrix al mismo tiempo que otra vacuna o inmunoglobulina inyectable, los productos deben administrarse siempre en lugares diferentes.

Como en el caso de otras vacunas, es posible que en pacientes que estén siendo tratados con terapia de inmunosupresión o en pacientes con inmunodeficiencia no se obtenga una respuesta adecuada. En estos pacientes, cuando se necesite una vacuna del tétanos para una herida con posibilidad de infección de tétanos se empleará una vacuna sólo del tétanos.

Embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos disponibles en seres humanos. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con la fertilidad en hembras (ver la sección Datos de seguridad preclínica).

Embarazo

Datos de seguridad resultantes de un estudio observacional prospectivo en el cual se administró *Boostrix* a mujeres embarazadas durante el tercer trimestre (793 resultados de embarazo), además de datos de vigilancia posterior a la comercialización en la cual mujeres embarazadas estuvieron expuestas a *Boostrix* o *Boostrix Polio* (vacuna dTpa-IPV), no demostraron efectos adversos relacionados con la vacuna en el embarazo o en la salud del feto/recién nacido.

El uso de *Boostrix* podría tomarse en cuenta durante el tercer trimestre del embarazo.

Los datos humanos resultantes de los estudios clínicos prospectivos acerca del uso de *Boostrix* durante el primer y segundo trimestre del embarazo no están disponibles.

Los datos limitados indican que los anticuerpos maternos podrían reducir la magnitud de la respuesta inmunológica a algunas vacunas en infantes nacidos de madres vacunadas con ***Boostrix*** durante el embarazo. La relevancia clínica de esta observación es desconocida.

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos ni indirectos relacionados con el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal (*ver la sección Datos de seguridad preclínica*).

Boostrix solo se debe utilizar durante el embarazo cuando las posibles ventajas superen los posibles riesgos al feto.

Lactancia

No se ha evaluado la seguridad de *Boostrix* cuando se administra a mujeres en período de lactancia.

Se desconoce si *Boostrix* se excreta en la leche materna de seres humanos.

Boostrix debe utilizarse durante la lactancia únicamente cuando las posibles ventajas superen los potenciales riesgos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas

Es improbable que la vacuna tenga efectos sobre la capacidad para conducir y emplear máquinas.

Reacciones adversas

Datos de ensayos clínicos

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en datos obtenidos de ensayos clínicos en los que se administró *Boostrix* a 839 niños (de 4 a 9 años de edad) y 1931 adultos, adolescentes y niños (mayores de 10 años).

Las reacciones adversas notificadas se indican de acuerdo con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes:	$\geq 1/10$
Frecuentes:	$\geq 1/100$ y $< 1/10$ Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ y $< 1/100$
Raras:	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$
Muy raras:	$< 1/10.000$

Niños de 4 a 9 años de edad

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección en las vías respiratorias superiores.

Trastornos metabólicos y de la nutrición

Frecuentes: Anorexia.

Trastornos psiquiátricos

Muy frecuentes: Irritabilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Somnolencia.

Frecuentes: Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: Alteración de la atención.

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Conjuntivitis.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, vómitos, trastornos gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Erupción cutánea.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga.

Frecuentes: Fiebre $\geq 37,5$ °C (incluida fiebre > 39 °C).

Poco frecuentes: Otras reacciones en el lugar de inyección (como induración), dolor.

Reactogenicidad después de dosis repetida de Boostrix

Los datos obtenidos de 146 sujetos sugieren que, con la vacunación repetida conforme a un esquema de 0, 1, 6 meses en adultos (> 40 años de edad) ocurre un pequeño aumento de la reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento, inflamación).

Los sujetos con primer vacunación completa de 4 dosis de DGP seguida por una dosis de **Boostrix** aproximadamente a los 10 años de edad mostraron un aumento de la reactogenicidad local después de una dosis de **Boostrix** adicional administrada 10 años después.

Adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años de edad

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: Infección en las vías respiratorias superiores, faringitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Linfadenopatía.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: Dolor de cabeza. Frecuentes: Mareos.

Poco frecuentes: Síncope.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Tos.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, trastornos gastrointestinales.

Poco frecuentes: Diarrea, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Hiperhidrosis, prurito, erupción cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Artralgia, mialgia, rigidez articular, rigidez musculoesquelética.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Reacciones en el lugar de inyección (incluidos dolor, enrojecimiento e inflamación), fatiga, malestar general.

Frecuentes: Fiebre $\geq 37,5$ °C, reacciones en el lugar de inyección (como masa en el lugar de inyección y absceso estéril en el lugar de inyección).

Poco frecuentes: Fiebre > 39 °C, enfermedad similar a la influenza, dolor.

Datos de post-comercialización

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Angioedema.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raras: Reacciones alérgicas, incluidas reacciones anafilácticas y anafilactoides.

Trastornos del sistema nervioso

Raras: Convulsiones (con o sin fiebre).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Urticaria.

Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración

Raras: Inflamación generalizada en el miembro donde se aplicó la vacuna, astenia.

Sobredosis

Se han notificado casos de sobredosis durante la vigilancia post-comercialización. Los eventos adversos luego de una sobredosis, cuando se notificaron, fueron similares a aquellos notificados tras la administración normal de la vacuna.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamia

Grupo fármaco-terapéutico: vacunas bacterianas combinadas, código ATC J07AJ52.

Respuesta inmunológica

En la siguiente tabla, se presentan los resultados relacionados con la respuesta inmune a los componentes de difteria, tétanos y de pertussis a celular obtenidos de los estudios clínicos. Aproximadamente un mes después de la vacunación de refuerzo con Boostrix, se observaron las siguientes tasas de seroprotección/seropositividad:

Antígeno	Seroprotección/ Seropositividad	Adultos y adolescentes a partir de 10 años de edad, al menos 1690 sujetos (% sujetos vacunados)	Niños de 4 a 9 años de edad, al menos 415 sujetos (% sujetos vacunados)
Difteria	≥ 0,1 UI/ml*	97,2%	99,8%
Tétanos	≥ 0,1 UI/ml*	99,0%	100,0%
Pertussis:			
• Toxoide Pertussis	≥ 5 UE/ml	97,8%	99,0%
• Hemaglutinina filamentosa	≥ 5 UE/ml	99,9%	100,0%
• Pertactina	≥ 5 UE/ml	99,4%	99,8%

*Punto de corte aceptado como indicativo de protección

Los resultados de los estudios comparativos con vacunas dT comerciales indican que el grado y la duración de la protección no son diferentes de los obtenidos con estas vacunas.

Eficacia protectora contra pertussis (coqueluche o tos ferina)

Actualmente no hay un correlato de protección definido para pertussis; no obstante, la eficacia protectora de la vacuna dTPa de GlaxoSmithKline Biologicals (**Infanrix**) contra el coqueluche típico definida por la OMS (≥ 21 días de tos paroxística con confirmación del laboratorio) quedó demostrada en los siguientes estudios de tres dosis primarias:

- Estudio prospectivo ciego de contactos en hogares realizado en Alemania (esquema de 3, 4, 5 meses). Los datos recogidos en los contactos secundarios en hogares en los que había un caso índice con pertussis típica indican que la eficacia protectora de la vacuna era de un 88,7%. La protección contra la enfermedad leve confirmada por laboratorio, definida como 14 o más días de tos de cualquier tipo, fue de un 73%, y de un 67% cuando se definió como 7 o más días de tos de cualquier tipo.
- Estudio de eficacia subvencionado por el NIH (Instituto Nacional de Salud) realizado en Italia (esquema de 2, 4, 6 meses). Se observó que la eficacia de la vacuna era de un 84%. Cuando la definición de pertussis se amplió de forma que incluyera casos clínicos más leves con respecto al tipo y duración de la tos, se calculó que la eficacia de **Infanrix** era de un 71% contra cualquier tipo de tos de > 7 días y de un 73% contra cualquier tipo de tos de >14 días.

Los vacunados a los que se les administró **Boostrix** obtuvieron títulos de anticuerpos anti pertussis superiores a los del estudio de contactos en hogares de Alemania, donde la eficacia protectora fue de un 88,7%.

Persistencia de la respuesta inmunológica

Cinco a seis años después de la vacunación con **Boostrix**, al menos 94% de los niños de 4 años de edad en adelante resultaron seroprottegidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide pertussis (52% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide pertussis).

Diez años después de la vacunación con **Boostrix**, al menos 86% de los adultos resultaron seroprottegidos o seropositivos frente a todos los componentes de la vacuna.

En los adolescentes, el porcentaje de sujetos que resultaron seroprottegidos o seropositivos fue al menos de 82% frente a todos los componentes de la vacuna, a excepción del componente toxoide pertussis (61% de los sujetos fueron seropositivos frente al toxoide pertussis).

Respuesta inmunológica después de dosis repetida de Boostrix

Se ha evaluado la inmunogenicidad de **Boostrix**, administrado 10 años después de una dosis de refuerzo previa con vacuna(s) de contenido reducido de antígenos diftérico, tetánico y pertussis acelular. Un mes posterior a la vacunación, > 99 % de los sujetos resultaron seroprottegidos contra la difteria y el tétanos y seropositivos frente a pertussis.

Respuesta inmunológica en sujetos sin historial de vacunación previa o con historial de vacunación desconocidos

En adolescentes de 11 a 18 años de edad, sin vacunación previa contra la tos ferina y sin vacunación contra la difteria y el tétanos en los 5 años anteriores, una dosis de **Boostrix** indujo una respuesta inmunitaria frente a la tos ferina y todos los sujetos estaban protegidos contra el tétanos y la difteria.

En los sujetos \geq 40 años de edad que no habían recibido ninguna vacuna antidiftérica o antitetánica en los últimos 20 años (incluidos los que nunca antes habían sido vacunados o cuyos antecedentes de vacunación eran desconocidos), una dosis de **Boostrix** indujo en la mayoría de los casos una respuesta inmunológica frente a pertussis y protegió contra tétanos y difteria.

Datos preclínicos de seguridad

Toxicología de la reproducción

Fertilidad

Los datos pre clínicos obtenidos de **Boostrix** no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre fertilidad femenina en ratas y conejos.

Embarazo

Los datos pre clínicos obtenidos con **Boostrix** no revelan riesgos específicos para los seres humanos, según los estudios convencionales sobre el desarrollo embriofetal en ratas y conejos, además de los estudios sobre el parto y la toxicidad posnatal en ratas (hasta el final del periodo de lactancia).

Toxicología y/o farmacología en animales

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales sobre seguridad y toxicidad.

CARACTERÍSTICAS FARMACEÚTICAS

Lista de excipientes

Aluminio (como hidróxido y fosfato), Cloruro de sodio, agua para inyección.

Como residuos del proceso de fabricación están presentes las siguientes sustancias: formaldehído, polisorbato 80 y glicina.

Incompatibilidades

Boostrix no debe mezclarse con otras vacunas en la misma jeringa.

Período de caducidad

La fecha de caducidad de la vacuna se indica en la etiqueta y en el empaque.

Precauciones especiales de conservación

Boostrix debe conservarse entre +2°C y +8°C. Durante el transporte deberán respetarse las condiciones de conservación recomendadas.

La vacuna no debe congelarse. Si se ha congelado, debe desecharse.

Naturaleza y contenido del envase

Boostrix se presenta como una suspensión blanca turbia en una ampolla de vidrio de dosis única o jeringa prellenada.

Las ampollas y jeringas prellenadas están fabricados con vidrio neutro tipo I, que cumple los Requisitos de la Farmacopea Europea.

Instrucciones para el manejo

Antes de la administración, la vacuna debe agitarse bien para obtener una suspensión blanca turbia y homogénea, e inspeccionarse visualmente para comprobar que no haya ningún material particulado extraño, ni ninguna variación del aspecto físico. En caso que se observe alguna de estas circunstancias, la vacuna debe desecharse.

La vacuna debe administrarse inmediatamente después de abrir el envase. No todas las presentaciones existen en todos los países.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

Versión GDS09IPI10

GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

ANEXO N°3. REGISTRO DE RESPALDO A RECHAZO DE VACUNACIÓN EN EL EMBARAZO

Con fecha _____ y mediante la presente, Yo _____

RUN, _____ con domicilio _____,

Correspondiente al territorio a cargo del Centro de Salud _____, por propia voluntad rechazo las vacunas:

Vacunas que protegen contra (Marque con una X)		Indique la dosis
<input type="checkbox"/>	dTpa	
<input type="checkbox"/>	Otra:	

A la vez declaro haber sido informada previamente acerca de los riesgos que asumo al no ser inmunizada y las consecuencias para mi hijo(a) y aseguro haber sido informada de que las vacunas son Obligatorias por el Decreto fuerza de Ley N° 725 del Código Sanitario, por lo que cual el Centro de Salud tiene la facultad de hacer uso de la vía judicial con motivo de proteger a mi hijo(a) persona y al resto de la población.

MOTIVO DEL RECHAZO:

Adjuntar Certificado Médico con datos completos del paciente si el motivo es médico

Usuario que Rechaza
RUN y firma

Funcionario de Salud
RUN y firma

ANEXO N°4. NOTIFICACIÓN QUIEBRE CADENA DE FRÍO

Fecha de Informe: _____

Fecha en la que se produjo quiebre de cadena de frío: _____

Causa del quiebre de Cadena de Frío:
(Marque con una X la que corresponda)

Interrupción energía eléctrica	<input type="checkbox"/>
Congelación	<input type="checkbox"/>
Falla del refrigerador	<input type="checkbox"/>
Deficiente manejo del termo	<input type="checkbox"/>
Otra:	<input type="checkbox"/>

VACUNAS AFECTADAS:

Vacunas	Marca comercial	Presentación (Mono-Multi dosis)	N° de Dosis	N° de Frascos	Serie o Lote	Fecha de vencimiento	Laboratorio
Anti-influenza adulto							
Anti-influenza pediátrica							
Anti-meningitis							
Anti-polio oral							
Anti-polio inyectable							
Antirrábica							
BCG							
dTp (acelular)							
Fiebre Amarilla							
Hepatitis A							
Hepatitis B adulto							
Hepatitis B pediátrica							
Hexavalente							
Inmunoglobulina Anti-tetánica							
Neumocócica conjugada							
Neumocócica Polivalente							
Pentavalente							
Toxoide dT profilaxis							
Trivírica							
VPH							
Varicela							
Rotavirus							
Otra							

¿Cuáles fueron las temperaturas alcanzadas al momento de verificar el quiebre de la cadena de frío?

Temperatura actual del refrigerador/termo/cámara :

Temperatura máxima alcanzada en el refrigerador/termo/cámara:

Temperatura mínima alcanzada en el refrigerador/termo/cámara:

¿Cuál fue el tiempo estimado de exposición (horas) de las vacunas a temperaturas fuera de lo normado?

Describa las medidas adoptadas inmediatas y preventivas

Descripción breve del incidente:

Firma enfermera y/o encargado PNI

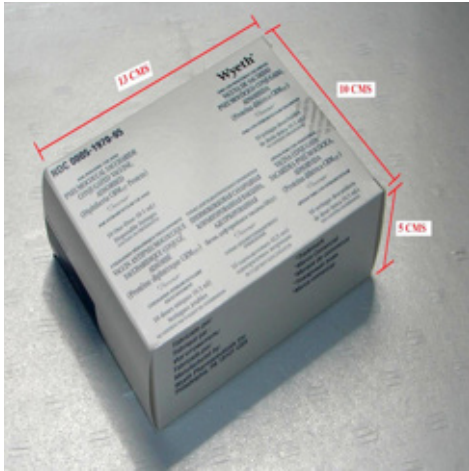


ANEXO N°5. CÁLCULO PARA OBTENER LA CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE VACUNAS

Para conocer la capacidad de almacenamiento se deben responder dos preguntas:

1. ¿Cómo calcular el espacio que ocupa una caja de vacuna en el refrigerador?
2. ¿Cómo calcular capacidad de almacenamiento disponible en los refrigeradores?

Cálculo de volumen de las vacunas



Fórmula:

Multiplicar las dimensiones: LARGO X ANCHO X ALTO

Ej. Largo (13cms) x ancho (10cms) x alto (5cms) = 650cc

¿Cómo calcular el espacio que ocupa una dosis de vacuna?

Dividir volumen total que ocupa la caja por el número de dosis que contienen la caja:

VOLUMEN TOTAL ÷ N° DE DOSIS

Ej. 650cc ÷ 10 dosis = 65cc por dosis

Cálculo de capacidad de almacenamiento en los refrigeradores

Es importante conocer:

- La capacidad de almacenamiento disponible en los equipos frigoríficos
- Espacio requerido para el número de vacunas a almacenar

El espacio útil en un equipo frigorífico es el 50%

Fórmula

- Dimensión Interna de refrigeradores
- (Largo x Alto x Ancho)

Ej. 65cm X 60cm X 45cm= 175.500 cc (Dividir por 1.000 para transformar a litros)

- Equivalente a 175 litros total. (100%)
- 50% de espacio útil = 87 litros

Ej. 1 dosis= 65cc =0.065 litros

- Espacio útil 87 litros ÷ 1 dosis 0,065 litros= 1.338 dosis
- En resumen: En un refrigerador con un espacio útil de 87 litros es posible almacenar 1.338 dosis

Para establecer las dosis que se requieren almacenar para un mes, definir población a vacunar más el % de pérdidas por vacuna y a ese total aplicar el 20% de stock crítico.

FIGURA N°4: MEDIDAS DE ALMACENAMIENTO EN REFRIGERADOR





ANEXO N°6. GRÁFICA CONTROL TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR

GRÁFICA CONTROL DE TEMPERATURA DEL REFRIGERADOR

Establecimiento: _____ Identificación Equipo: _____
 Funcionario Responsable: _____ Mes: _____ Año: _____

DIAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T	M	T
G																																		
R																																		
A																																		
D																																		
O																																		
S																																		
T° Máxima																																		
T° Momento																																		
T° Mínima																																		
Iniciales nombre del graficador																																		

Marcar temperatura dentro del cuadro correspondiente con un punto y color definido para máxima, mínima y momento.

Observaciones: _____

ANEXO N°7. FORMULARIO PEDIDO – ENTREGA DE VACUNAS



Formulario Pedido-Entrega de Vacunas

Establecimiento de Salud: _____ Comuna: _____ Fecha: _____

Vacunas e Inmunoglobulinas	USO ESTABLECIMIENTO			USO SEREMI			
	N° de Dosis en Stock Actual	N° de Vacunas Administradas	N° de Dosis Solicitadas	N° de Dosis Entregadas	N° de Serie o Lote	Fecha de Vencimiento	Laboratorio
BCG							
Pentavalente							
Anti-Polio oral (OPV)							
Anti-Polio Inyectable (IPV)							
Anti-Neumocócica conjugada 10V							
Anti-Neumocócica conjugada 13V							
Triférica monodosis							
Anti-Meningocócica							
Anti-Neumocócica Polivalente 23V							
Triférica multidosis							
dTpa (acelular)							
VPH tetravalente							
Anti-influenza 0,5ml							
Anti-influenza 0,25ml							
Hexavalente							
HB							
Anti-Hepatitis B 20mcg							
Anti-Hepatitis B 40 mcg							
Anti-Hepatitis A pediátrica							
Anti-Hepatitis A adulto							
Toxide dT							
Anti-Tetánica							
Anti-Rápida							
Fiebre amarilla							
Inmunoglobulina Anti-tetánica							
Inmunoglobulina Anti-difteria							

Término en el nivel local : _____ Hora de salida : _____ T° Término : _____
 Término en central de despacho : _____ Hora de recepción : _____ T° Término : _____
 Despacho término desde central : _____ Hora de despacho : _____ T° Término : _____
 Recepción a nivel local : _____ Hora de recepción : _____ T° Término : _____

Nombre responsable del retiro : _____

Profesional Encargado PNI

Responsable Entrega SEREMI

Observaciones : _____

DEPARTAMENTO DE VACUNAS E INMUNIZACIONES

ANEXO N°8. PLAN COMUNICACIONAL REGIONAL ESTRATEGIA VACUNACIÓN

Etapas Plan Comunicacional	Actividades	Responsables	Fecha
Reuniones para conformación equipos de trabajo (Seremi -SS)			
Aliados Estratégicos			
Voceros			
Medios de comunicación regionales			
Distribución de material comunicacional			
Inicio Estrategia			
Lanzamiento			
Inicio plan de medios			
Difusión redes sociales			
Mantenimiento			
Desarrollo Plan de Medios			
Estrategias comunicacionales			
Redes sociales			
Estrategias Comunicacionales			
Redes sociales			
Entrevista a autoridades y voceros			